

Référence : Genentech, Inc. (Re), 2021 CACB 8
Décision du commissaire n° 1561
Commissioner's Decision #1561
Date : 2021-03-17

SUJET : J80 Aptitudes
professionnelles
(artistiques)

K11 Traitement

TOPIC: J80 Professional or
Artistic Skill

K11 Treatment

Demande n° 2 382 100

Application No. : 2,382,100

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 »), la demande de brevet numéro 2 382 100 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 d'annuler le refus de la demande et d'accepter cette dernière.

Agent du Demandeur :

GOWLING WLG (CANADA) LLP
550, rue Burrard, bureau 2300, Bentall 5
B. P. 30
VANCOUVER (Colombie-Britannique) V6C 2B5

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet refusée numéro 2 382 100, qui est intitulée « Posologies pour le traitement par anticorps anti-ErbB2 » et qui est la propriété de Genentech, Inc. (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] L'irrégularité subsistante examinée dans le cadre de la présente révision consiste à déterminer si les revendications englobent un objet non brevetable qui ne correspond pas à la définition d'« invention » et qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Comme il est expliqué ci-dessous, notre recommandation au commissaire aux brevets est d'accepter la demande.

CONTEXTE

La Demande

- [3] La demande a été déposée le 25 août 2000 et est devenue accessible au public le 8 mars 2001.
- [4] La demande concerne généralement l'utilisation d'un anticorps anti-ErbB2, tel que HERCEPTIN™, dans le traitement de troubles caractérisés par la surexpression d'ErbB2, y compris le cancer du sein, selon un nouveau schéma posologique qui permet une administration moins fréquente.

Historique du traitement de la demande

- [5] Le 21 septembre 2016, une décision finale (« DF ») a été rendue conformément aux dispositions du paragraphe 30(4) des anciennes *Règles sur les brevets*. La DF a indiqué que les revendications 1 à 14 au dossier visent une méthode de traitement médical qui n'est pas un objet brevetable au sens de la définition d'invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.
- [6] Le Demandeur a répondu à la DF dans une lettre datée du 20 mars 2018 (RDF) en soumettant des arguments expliquant pourquoi les revendications au dossier définissent un objet brevetable qui ne se rapporte pas à des méthodes pouvant nécessiter l'expertise d'un professionnel de la santé.

- [7] L'Examinateur n'a pas été convaincu par les arguments du Demandeur concernant les revendications au dossier et, en vertu de l'alinéa 30(6)c) des anciennes règles, la demande refusée a été transmise à la Commission pour examen, accompagnée d'un résumé des motifs (RM) de l'Examinateur. Le 4 mai 2018, la Commission a transmis une copie du RM au Demandeur. Dans une réponse datée du 28 novembre 2018, le Demandeur a indiqué qu'il souhaitait toujours que la Commission procède à la révision de sa demande.
- [8] Le présent comité (le Comité) a été constitué dans le but de réviser la demande refusée et de présenter une recommandation au commissaire quant à la décision à rendre. Nos conclusions sont énoncées ci-dessous.
- [9] Avant de passer à l'analyse, le Comité note qu'en raison de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire *Chouiefaty c. Canada (PG)*, 2020 CF 837, le Bureau des brevets a publié l'avis sur les brevets et les directives révisées concernant l'interprétation téléologique et l'évaluation de l'objet brevetable : « Objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets* » (OPIC, novembre 2020) [PN2020-04]. Ces directives remplacent l'approche qui a été suivie dans la DF.

QUESTION

- [10] La seule question à examiner dans le cadre de la présente révision est celle de savoir si les revendications 1 à 14 au dossier définissent un objet qui entre dans la définition d'« invention » figurant à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU

Interprétation des revendications

- [11] Conformément à l'arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66, l'interprétation téléologique d'une revendication est faite à la lumière de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins (voir aussi *Whirlpool Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67, aux al. 49f) et g) et au par. 52). Cette étape est réalisée du point de vue d'une personne versée dans l'art à la lumière des connaissances générales courantes (CGC) pertinentes.
- [12] En ce qui a trait à la détermination des éléments essentiels et non essentiels d'une revendication, l'énoncé PN2020-04 a clarifié l'approche du Bureau des brevets quant à cette détermination :

Pendant l'interprétation téléologique d'une revendication, les éléments de l'invention revendiquée « sont qualifiés soit d'essentiels (la substitution d'un autre élément ou une omission fait en sorte que l'appareil échappe au monopole), soit de non essentiels (la substitution ou l'omission n'entraîne pas nécessairement le rejet d'une allégation de contrefaçon) ». Dans l'exécution de cette détermination des éléments essentiels et non essentiels, tous les éléments établis dans une revendication sont présumés essentiels, à moins qu'il n'en soit établi autrement ou que ce soit contraire au libellé employé dans la revendication.

Objet brevetable et procédés pour le traitement de maladies

[13] 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.

[14] L'énoncé PN2020-04 a précisé l'approche du Bureau des brevets concernant la détermination de l'objet brevetable en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. En général :

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, ce qui signifie des procédés comportant ou visant des sciences appliquées et industrielles, afin de distinguer, en particulier, des beaux-arts ou des œuvres d'art qui ne sont originales que dans un sens artistique ou esthétique.

[15] Il est bien établi que les méthodes de traitement médical et de chirurgie ne sont pas des objets brevetables relevant des réalisations manuelles ou industrielles et sont exclues de la définition d'« invention » au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* (voir *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets* (1970), 62 CPR 117 (C de l'É), conf. par [1974] RCS 111; PN2020-04). Cependant, les revendications d'« utilisation » médicale ont été considérées comme visant un objet brevetable (voir *Apotex Inc c. Wellcome Foundation Ltd*, 2002 CSC 77).

[16] Un certain nombre de décisions de tribunaux inférieurs ont examiné la question de la validité des revendications d'utilisation médicale (*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 (Attorney General)*, 2014 CF 1251 (*AbbVie*). Après avoir examiné les décisions antérieures, la Cour

fédérale, dans *AbbVie*, a conclu que la jurisprudence est cohérente; la jurisprudence de la Cour fédérale a énoncé le principe suivant :

[U]ne 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. (par. 114)

[17] En faisant particulièrement référence à l'évaluation de l'objet brevetable concernant les revendications d'utilisation médicale contenant une posologie ou un schéma posologique, l'énoncé PN2020-04 indique que :

[D]ans les cas où au moins un des éléments essentiels de l'invention réelle limite l'utilisation revendiquée à une dose [...] et/ou à une posologie, qu'il s'agisse de doses fixes et/ou couvrant une gamme, ce fait en soi n'est pas déterminant quant à savoir si la revendication est un objet brevetable. [...] Par exemple, une compétence et un jugement professionnels peuvent être en cause si un professionnel de la santé doit surveiller le traitement ou y apporter des ajustements, ou choisir une dose d'une gamme revendiquée (c.-à-d., dans les cas où toutes les doses de la gamme ne fonctionneront pas pour tous les sujets du groupe traité).

ANALYSE

Les revendications au dossier

[18] Les revendications 1 et 8 sont les revendications indépendantes au dossier. La revendication 1 est représentative :

[TRADUCTION]

1. Utilisation d'un anticorps anti-ErbB2 huMab4D5-8 dans la fabrication d'un médicament destiné à être utilisé dans le traitement d'un patient humain ayant reçu un diagnostic d'un cancer du sein caractérisé par une surexpression d'ErbB2, dans laquelle l'anticorps anti-ErbB2 huMab4D5-8 est destiné à être utilisé dans des formules posologiques comprenant une dose initiale de 8 mg/kg; et une pluralité de doses ultérieures dans une quantité qui est de 6 mg/kg, dans laquelle les doses sont séparées dans le temps les unes des autres de trois semaines.

[19] La revendication 8 vise un [TRADUCTION] « anticorps anti-ErbB2 huMab4D5-8 destiné à être utilisé dans le libellé de formules posologiques d'un médicament » et définit par ailleurs les mêmes éléments que la revendication 1.

[20] Les revendications dépendantes 2 à 7 et 9 à 14 fournissent d'autres restrictions concernant la thérapie combinée, la formule posologique et la concentration sérique d'anticorps qui est

maintenue par le schéma posologique.

Interprétation des revendications

La personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes pertinentes

[21] À la page 2, la DF a déterminé la personne qualifiée comme étant une équipe de recherche comprenant des immunologistes, des scientifiques cliniques spécialisés dans le cancer, des fabricants de médicaments et des généralistes. Les CGC sont réputées inclure la connaissance du rôle d'ErbB2 dans la pathogenèse des tumeurs surexprimant l'ErbB2 et l'utilisation d'un anticorps anti-ErbB2 huMab4D5-8 pour traiter le cancer du sein.

[22] En réponse, la RDF n'a pas contesté ou commenté ces définitions et nous les adoptons donc aux fins de notre analyse.

Éléments essentiels

[23] À la lumière des directives révisées précisées dans l'énoncé PN2020-04, nous avons entrepris une nouvelle détermination des éléments essentiels.

[24] Comme il est indiqué ci-dessus, l'énoncé PN2020-04 affirme que :

Dans l'exécution de cette détermination des éléments essentiels et non essentiels, tous les éléments établis dans une revendication sont présumés essentiels, à moins qu'il n'en soit établi autrement ou que ce soit contraire au libellé employé dans la revendication.

[25] En ce qui a trait aux revendications au dossier, la personne versée dans l'art comprendrait qu'il n'y a aucune formulation dans les revendications qui indique que l'un des éléments dans l'une des revendications est optionnel, une réalisation préférentielle ou une liste de variantes, à l'exception du paclitaxel et du docétaxel qui sont définis comme des variantes dans les revendications 4 et 11. Rien dans le dossier dont nous sommes saisis n'indique que les éléments de la revendication ne sont pas essentiels. À notre avis, la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications 1 à 14 comme étant essentiels, y compris le schéma posologique comprenant la dose de charge de 8 mg/kg de l'anticorps suivie de doses d'entretien de 6 mg/kg toutes les trois semaines.

Objet brevetable et méthodes de traitement médical

[26] Le Comité note que, bien que l'évaluation dans la DF ait été effectuée à l'aide d'une approche différente, le schéma posologique a été interprété comme un élément essentiel et l'analyse a

examiné si le schéma exige l'exercice de la compétence et du jugement professionnels. En conséquence, les arguments figurant dans la DF restent pertinents et sont examinés et traités ci-dessous en examinant les observations présentées par le Demandeur en réponse.

- [27] À la page 3, la DF exprime l'opinion selon laquelle, bien que les revendications semblent viser un schéma posologique fixe, leur lecture dans le contexte de la description révèle que l'exercice des compétences et du jugement d'un médecin est requis, en fournissant trois raisons à l'appui de cette opinion. Premièrement, la description indique que la détermination de la dose appropriée est laissée à la discrétion du médecin et dépend de facteurs propres au patient, tels que la gravité et l'évolution de la maladie, ainsi que les antécédents cliniques et thérapeutiques du patient. Deuxièmement, un médecin doit exercer ses compétences et son jugement pour déterminer combien de doses ultérieures doivent être utilisées. Troisièmement, le dosage n'est pas fixe, car il est basé sur le poids du patient, qui est variable, et devrait être calculé pour mettre en pratique l'invention revendiquée.
- [28] La RDF a contesté que les revendications exigent l'exercice de la compétence et du jugement et a fait valoir que l'objet revendiqué est une nouvelle utilisation d'un produit vendable qui ne se rapporte pas à des méthodes nécessitant l'expertise d'un professionnel de la santé. Les trois raisons énoncées dans la DF ont été abordées comme suit.
- [29] En ce qui concerne le premier point, la RDF a contesté que les enseignements de la description contredisent les revendications, expliquant à la page 4 que les passages discutant du pouvoir discrétionnaire du médecin dans le choix de la posologie en fonction de facteurs propres au patient se rapportent à des aspects différents ou à des inventions différentes de celles visées par les revendications au dossier :

[TRADUCTION] Les termes des revendications sont clairs : il s'agit de nouvelles utilisations et non de méthodes. L'énoncé de la page 31, lignes 30 à 33 de la description concernant les médecins traitants, invoqué dans la demande, est clairement un passage qui se rapporte à des aspects de la prévention ou du traitement des maladies. Il s'agit en effet d'une définition qui est potentiellement pertinente pour les méthodes médicales, qui sont brevetables dans un nombre important d'autres administrations, et la description est nécessairement rédigée pour répondre aux exigences de brevetabilité dans ces autres administrations. Toutefois, les revendications examinées au Canada ne portent pas sur des méthodes de prévention ou de traitement de maladies, mais sur une nouvelle utilisation d'un produit vendable. Il n'est donc pas nécessaire de s'appuyer sur cet aspect de la description, qui concerne une invention différente, pour interpréter l'objet qui est actuellement revendiqué, et il est donc inapproprié de le faire.

[...]

À cet égard, dans la demande, le renvoi à la description n'est pas simplement utilisé pour modifier la portée des revendications, mais pour présenter les revendications comme visant une catégorie entièrement différente d'objet. [Souligné dans l'original].

[30] Dans la mesure où le Demandeur affirme qu'il serait inapproprié de prendre en considération et d'appliquer les énoncés dans la description qui se rapportent à une invention différente de la revendication examinée, nous sommes d'accord avec elle. Cependant, si ces déclarations sont destinées à suggérer qu'il est inapproprié de lire les revendications d'utilisation médicale dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, nous ne sommes pas d'accord avec elle. Comme il est expliqué dans l'affaire *AbbVie*, une dose fixe et une fréquence d'administration précise dans une revendication d'utilisation peuvent être un bon indice ou un bon point de départ, mais la preuve peut indiquer que le dosage 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 (par. 113).

[31] Les revendications indépendantes sont explicites dans leur inclusion du schéma posologique. À notre avis, l'invention réelle dans chacune des revendications au dossier comprend l'utilisation de l'anticorps à une dose initiale de 8 mg/kg et ensuite à une dose de 6 mg/kg toutes les trois semaines. Après avoir examiné ces revendications dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, nous sommes d'accord avec le Demandeur pour dire que les énoncés généraux mentionnés dans la DF et la RDF ne se rapportent pas à l'objet ou à l'invention réelle de l'une quelconque des revendications au dossier.

[32] En ce qui concerne le deuxième point, à savoir qu'un médecin devrait déterminer la durée du traitement, la RDF a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION] Avec respect, cette catégorie de décision est inhérente à la mise en pratique de toute nouvelle utilisation thérapeutique. Si une revendication mentionne simplement « l'utilisation de X pour traiter Y », une décision doit être prise pour mettre en œuvre la nouvelle utilisation, et cela implique nécessairement une décision quant à la durée de l'utilisation. Les revendications de ce type sont régulièrement accordées et appliquées par nos tribunaux, de sorte qu'il n'est pas possible que l'objet soit exclu de la portée de l'article 2 simplement parce que la mise en œuvre de la nouvelle utilisation nécessite une décision de le faire et de continuer à le faire.

[33] Nous convenons que les revendications du type « l'utilisation de X pour traiter Y » sont habituellement accordées et appliquées par nos tribunaux, à condition qu'il n'y ait aucune indication qu'un médecin est tenu d'exercer ses compétences ou son jugement dans le cadre d'une telle revendication. Dans l'affaire *AbbVie*, la Cour fédérale a examiné une telle revendication qui comprenait également une dose fixe de 40 mg administrée aux deux

semaines et a conclu que la revendication ne nécessitait pas ou ne limitait pas l'exercice d'une compétence ou d'un jugement professionnel (au par. 121) :

Dans le cas qui nous occupe, la revendication ne suppose pas que le médecin fera appel à sa compétence. Les pratiques de prescription ne sont pas assujetties à des limites. Le médecin doit exercer sa compétence et son jugement pour décider si l'utilisation revendiquée convient à son patient. Le médecin décide de prescrire le médicament tel quel ou de ne pas le prescrire. S'il le prescrit, l'exercice de sa compétence et de son jugement ne s'en trouve pas restreint.

- [34] De la même manière que la décision de prescrire qui a été discutée dans l'affaire *AbbVie*, nous pensons que la décision d'arrêter le traitement dans la demande actuelle est également en dehors de la portée des revendications.
- [35] En ce qui concerne le dernier point, à savoir que le poids d'un patient est variable et que l'utilisation nécessiterait le calcul d'un dosage, la RDF a fait valoir à la page 6 que cela ne transforme pas une revendication d'« utilisation » en une revendication de méthode, et que la nécessité de peser un patient n'invoque pas une exigence d'expertise professionnelle. Le Demandeur a également soumis une déclaration de Laura Shields, directrice de la stratégie médicale chez Roche Canada, indiquant ce qui suit :

[TRADUCTION]

Les produits biologiques sont souvent vendus pour être utilisés à des doses exprimées en mg/kg, et l'administration de médicaments à de telles doses est un exercice clinique mécanique de routine qui n'exige pas en soi l'exercice d'une compétence ou d'un jugement médical discrétionnaire.

- [36] Nous sommes d'accord avec le Demandeur pour dire que la pesée un patient ne requiert pas une expertise professionnelle. Nous convenons également que l'expression d'une dose en mg/kg ne suffit pas, à elle seule, pour déterminer que l'exercice des compétences et d'un jugement est requis, parce que, dans la pratique, la dose devrait être calculée pour un patient sur la base de son poids.
- [37] Il n'existe aucune preuve contredisant le fait que les doses mentionnées dans ces revendications sont fixées à 8 mg/kg et 6 mg/kg, ou que le médecin devrait apporter des ajustements ou choisir une dose différente. De même, rien dans le dossier n'indique que des changements de poids du patient seraient attendus ou qu'une surveillance de quelque nature que ce soit, y compris la surveillance du poids du patient, serait nécessaire. Sur la base du dossier tel qu'il se présente, nous sommes d'avis que les doses sont fixes et que le calcul pour convertir chaque dose de mg/kg en une dose spécifique basée sur le poids du patient n'exige pas l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel

de la santé.

[38] Pour tous les motifs exposés ci-dessus, nous sommes d'avis que les revendications au dossier n'englobent pas une méthode de traitement médical ou ne restreignent pas, n'empêchent pas, n'entravent pas ou n'exigent pas l'exercice de la compétence et du jugement professionnels. Les revendications 1 à 14 au dossier visent donc un objet qui entre dans la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[39] Compte tenu de ce qui précède, le Comité est d'avis que le refus n'est pas justifié en fonction de l'irrégularité indiquée dans l'avis de décision finale et nous avons des motifs raisonnables de croire que la demande respecte la *Loi sur les brevets* et les *Règles sur les brevets*. Nous recommandons que le Demandeur soit avisé conformément au paragraphe 86(10) des *Règles sur les brevets* que le refus de la présente demande est annulé et que la présente demande a été jugée acceptable.

Cara Weir

Marcel Brisebois

Christine Teixeira

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[40] Conformément au paragraphe 86(10) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le Demandeur que le refus de la présente demande est annulé, que la présente demande est jugée acceptable et que j'ordonnerai qu'un avis d'acceptation soit envoyé en temps voulu.

Virginie Ethier
Sous-commissaire aux brevets

Fait à Gatineau, Québec
ce 17^e jour de mars 2021