

Référence : Nektar Therapeutics (Re), 2021 CACB 13
Décision du Commissaire n° 1566
Commissioner's Decision #1566
Date : 2021-03-25

SUJET : J80 Aptitudes
professionnelles
ou artistiques

K11 Traitement

TOPIC: J80 Professional or
Artistic Skill

K11 Treatment

Demande n° 2 736 939

Application No. : 2,736,939

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 2 736 939 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à l'alinéa 199(3)c des *Règles sur les brevets* (DORS/2019-251). Conformément à la recommandation de la Commission d'appel des brevets, le commissaire annule le refus de la demande et accepte cette dernière.

Agent du demandeur :

GOWLING WLG (CANADA) LLP

160, rue Elgin, bureau 2600

Ottawa (Ontario) K1P 1C3

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadien refusée numéro 2 736 939, qui est intitulée « Moyens de réussir des concentrations de SN-38 soutenues de manière thérapeutique chez un sujet » et qui appartient à Nektar Therapeutics (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 qui subsiste et qui est considérée dans la présente révision consiste à déterminer si les revendications visent des méthodes de traitement médical qui englobent un objet qui n'entre pas dans la définition d'« invention » et qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Comme il est indiqué ci-dessous, nous recommandons que le commissaire aux brevets accepte la demande.

CONTEXTE

La demande

- [3] La demande a été déposée sous le régime du Traité de coopération en matière de brevets, sa date de dépôt au Canada est le 23 septembre 2009 et elle est devenue accessible au public le 1^{er} avril 2010.
- [4] La demande concerne généralement l'utilisation d'un promédicament de l'agent chimiothérapeutique irinotécan dans le traitement du cancer du sein selon une nouvelle définition des doses qui maintient une concentration thérapeutique dans le plasma à un niveau qui permet une administration peu fréquente ayant lieu tous les 21 jours.

Historique de la poursuite de la demande

- [5] Le 28 juin 2019, une décision finale (DF) a été délivrée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes règles. La DF indiquait que les revendications 1 à 8 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 23 décembre 2019 (RDF) en présentant des observations quant à la raison pour laquelle les revendications au dossier définissent un objet brevetable qui n'a pas trait aux méthodes nécessitant l'expertise d'un

professionnel de la santé. Le Demandeur a également soulevé une question de procédure quant à savoir si la délivrance d'une DF était appropriée compte tenu du dossier de poursuite.

- [7] L'examineur n'a pas été persuadé par les arguments du Demandeur à l'égard des revendications au dossier et, en conséquence, conformément à l'alinéa 30(6)b des anciennes règles, la demande a été transmise à la Commission avec un résumé des motifs (RM) aux fins d'examen. Le 19 octobre 2020, la Commission a transmis une copie du RM au Demandeur. Dans une réponse en date du 19 janvier 2021, le Demandeur a indiqué qu'il souhaitait toujours que la Commission procède à la révision de sa demande.
- [8] En raison de la décision de la Cour fédérale dans *Choueifaty c. Canada (PG) 2020 CF 837* et la publication subséquente de l'avis sur les brevets du Bureau des brevets concernant l'objet brevetable « Objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets* » (OPIC, novembre 2020) [PN2020-04], qui remplace les directives précédentes appliquées dans la DF comme il est établi dans l'« Avis sur les brevets : Pratique d'examen révisée concernant les utilisations médicales – PN2015-01 » (OPIC, 2015) et les exemples en annexe, l'examineur a réévalué la demande en instance aux fins de conformité à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et a fourni un résumé des motifs supplémentaire (RMS) daté du 12 mars 2021 à la Commission. Le RMS indiquait que l'examineur jugeait maintenant que les revendications au dossier étaient conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*
- [9] Ce Comité a été constitué dans le but de réviser la demande refusée et de présenter une recommandation à la Commissaire quant à la décision à rendre. Nos conclusions sont exposées ci-dessous.

QUESTIONS

[10] Il y a deux questions à considérer dans le cadre de la présente révision :

- la question de savoir si la délivrance de la DF était appropriée;
- la question de savoir si les revendications 1 à 8 au dossier définissent un objet brevetable qui entre dans la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU

Délivrance d'une décision finale

- [11] Le paragraphe 30(3) des anciennes règles énonce les exigences qui doivent être respectées avant qu'un avis de décision finale rejetant une demande puisse être émis :

Lorsque le demandeur a répondu de bonne foi à la demande de l'examineur visée au paragraphe (2) dans le délai prévu, celui-ci peut refuser la demande s'il a des motifs raisonnables de croire qu'elle n'est toujours pas conforme à la Loi et aux présentes règles en raison des irrégularités signalées et que le demandeur ne la modifiera pas pour la rendre conforme à la Loi et aux présentes règles.

Interprétation des revendications

- [12] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66, l'interprétation téléologique d'une revendication se fait 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 alinéas 49f) et g) et au paragraphe 52). Cette considération est réalisée du point de vue d'une personne versée dans l'art à la lumière des connaissances générales courantes (CGC) pertinentes.
- [13] En ce qui a trait à l'évaluation des éléments essentiels et non essentiels d'une revendication, l'PN2020-04 a clarifié l'approche du Bureau des brevets à cette évaluation :

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 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 et méthodes de traitement médical

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

« invention » Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

- [15] L'PN2020-04 a clarifié l'approche du Bureau des brevets concernant l'évaluation 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.

[16] Il est bien établi que les méthodes de traitement médical et de chirurgie ne sont pas brevetables parce qu'elles ne relèvent pas 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. et al. 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).

[17] 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 (Procureur général)*, 2014 CF 1251 [*AbbVie*]). Après avoir examiné les décisions antérieures, la Cour fédérale, dans *AbbVie*, a conclu 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 professionnels n'est pas brevetable. Toutefois, une revendication qui ne limite pas l'exercice de la compétence ou du jugement professionnels, 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]

[18] En faisant particulièrement référence à l'évaluation de l'objet brevetable concernant les revendications d'utilisation médicale contenant une définition des doses ou un régime posologique, PN2020-04 indique que :

[D]ans les cas où au moins un des éléments essentiels de l'invention 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 vise un objet brevetable. Il est également nécessaire de considérer si l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé fait partie d'une invention réelle. 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

Délivrance d'une décision finale

[19] Dans la RDF, le Demandeur a soulevé la question de procédure suivante :

[TRADUCTION]

Le Demandeur soutient respectueusement que la délivrance d'une décision finale dans cette affaire est prématurée [...] Pour « refuser » une demande, l'examineur doit de plus avoir des motifs raisonnables de croire que le Demandeur ne modifiera pas sa demande pour se conformer à la Loi et aux Règles [...] Ni le nombre d'actions officielles ni le temps écoulé ne constituent des motifs pour refuser une demande. L'échec de surmonter les irrégularités n'est pas un motif suffisant pour qu'un examineur délivre une décision finale.

[...]

Le Demandeur a démontré et continue de démontrer sa volonté de modifier la demande de façon à se conformer à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*. Puisque le Demandeur a de nouveau apporté des modifications à la demande afin de se conformer à la Loi et aux Règles, l'examineur ne peut pas avoir de motifs raisonnables de croire que le Demandeur ne modifiera pas la demande pour se conformer à la Loi et aux Règles.

[20] En examinant le dossier de la poursuite de la demande, le Comité note que l'irrégularité de l'objet brevetable a été relevée dans quatre rapports du Bureau immédiatement avant l'entrée en vigueur de la DF. Dans la dernière de ces quatre actions datée du 4 avril 2018, l'examineur a clairement indiqué que tout rapport subséquent pourrait être « final » si la même irrégularité était abordée. Bien que les revendications d'utilisation aient été modifiées pour adopter un format suisse en réponse à cette action, la DF a considéré que l'irrégularité comme étant essentiellement la même, ce qui a été remarqué à juste titre dans le RM, est conforme à l'interprétation des revendications suisses dans la jurisprudence, citant *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc c. Cobalt Pharmaceuticals Company*, 2013 CF 985, au par. 101. À notre avis, l'examineur avait des motifs raisonnables de croire que la demande n'était toujours pas conforme à la Loi et aux Règles et que le Demandeur ne modifierait pas la demande pour la rendre conforme. Par conséquent, il était raisonnable pour l'examineur de rendre la décision subséquente « finale » et de refuser la demande en vertu du paragraphe 30(3) des anciennes règles.

Les revendications au dossier

[21] La revendication 1 est la seule revendication indépendante au dossier :

[TRADUCTION]

1. Utilisation d'une composition pharmaceutique comprenant un promédicament d'irinotécan correspondant à la structure (I) ou d'un sel de cette structure acceptable sur le plan pharmaceutique, pour préparer un médicament sous forme administrable par infusion intraveineuse pour administration à une dose de 145 mg/m² tous les 21 jours pour le traitement du cancer du sein chez un humain atteint de cancer du sein.

[22] Les revendications dépendantes 2 à 8 fournissent d'autres limites relatives au poids moléculaire, au type de traitement, au type de cancer du sein et à la formulation de la composition.

Interprétation des revendications

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

[23] À la page 2, la DF a indiqué que la personne versée dans l'art comprenait un médecin ayant de l'expérience dans l'étude et le traitement du cancer, un chimiste thérapeutique ayant de l'expérience dans la préparation et la mise à l'essai de polymères conjugués de divers agents chimiothérapeutiques, y compris les camptothécines, et un pharmacologue ayant de l'expérience dans la formulation et la posologie de polymères conjugués.

[24] En réponse, la RDF n'a pas contesté ou fait de commentaires sur cette définition, et nous l'adoptons donc aux fins de notre analyse.

Éléments essentiels

[25] À la lumière des lignes directrices révisées énoncées dans l'PN2020-04, nous avons entrepris une nouvelle évaluation des éléments essentiels.

[26] Comme il est indiqué ci-dessus, l'PN2020-04 stipule que :

Dans l'exécution de cette détermination des éléments essentiels et non essentiels, 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.

[27] En ce qui a trait aux revendications au dossier, la personne versée dans l'art lisant les revendications 1 à 8 comprendrait qu'il n'y a aucune formulation dans les revendications qui indique que l'un des éléments est optionnel, une réalisation préférentielle ou un membre d'une liste d'éléments de rechange. De plus, rien dans le dossier dont nous sommes saisis n'indique que les éléments de revendication ne sont pas essentiels. À notre avis, la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications 1 à 8

comme essentiels, y compris l'utilisation du promédicament pour administration à une dose de 145 mg/m² tous les 21 jours pour le traitement du cancer.

Objet brevetable et méthodes de traitement médical

- [28] Comme il est énoncé ci-dessus, l'approche établie dans l'PN2020-04 considère si l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel de la santé fait partie d'une invention réelle. En ce qui concerne l'invention, la revendication 1 est explicite dans son inclusion de la dose de 145 mg/m² tous les 21 jours. Après avoir lu la revendication 1 et ses revendications dépendantes dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, nous sommes d'avis que la personne versée dans l'art considérerait l'invention réelle dans chaque revendication comme incluant l'utilisation du promédicament à cette dose tous les 21 jours pour traiter le cancer du sein. La question qui reste à trancher est de savoir si cela exige, restreint, empêche ou entrave autrement l'exercice des compétences et du jugement professionnels.
- [29] Le Comité note que même si l'évaluation dans la DF a été effectuée selon une approche différente, l'analyse a examiné si la dose impliquait l'exercice de compétences et du jugement professionnels. Par conséquent, l'évaluation dans la DF demeure pertinente et est traitée ci-dessous en tenant compte des observations du Demandeur présentées en réponse à la RDF.
- [30] La position de la DF était qu'une dose définie en mg/m² exige la compétence et le jugement d'un médecin parce que, même si les calculs en question sont simples, la dose doit être calculée. De plus, contrairement à une dose unitaire fixe, une dose donnée en mg/m² est variable parce qu'il y a plus d'une formule pour calculer la surface corporelle (SC) d'un patient et le choix de la formule appropriée exige la compétence et le jugement d'un médecin. À l'appui, la DF renvoie à la demande de brevet canadien CA 2 594 713 au par. [0020], qui divulgue cinq formules différentes bien connues qui sont utilisées de façon conventionnelle pour calculer la SC, toutes fondées sur la taille et le poids du patient.
- [31] Aux pages 2 à 3, la RDF a contesté le fait que les revendications portent sur une méthode de traitement médical, affirmant que les choix, les compétences et le jugement exercés ne sont pas compris dans les revendications et ne seraient donc pas restreints par les revendications au dossier. En ce qui a trait à la position énoncée dans la DF, la RDF a déclaré ce qui suit (page 6) :

[TRADUCTION]

L'examineur soutient qu'une compétence médicale est requise pour calculer la dose spécifique sur la quantité de 145 mg/m^2 . Cette déclaration est contraire à la décision de la Cour dans *Axcan*, où la Cour a conclu qu'il s'agirait d'arithmétique simple, « la Cour n'a pas besoin de l'avis d'un médecin ». Le Demandeur n'est pas de cet avis. La dose fixe dans les revendications ainsi que la fréquence posologique fixe signifie qu'aucun médecin n'a besoin de compétence ou de jugement pour exercer l'objet des revendications. Il n'y a pas de choix à faire. La détermination de la dose pour un patient en particulier est une question pour un travailleur ordinaire qui utilise des calculs de chimiothérapie normalisés pour déterminer la dose. Ainsi, compte tenu de la nature fixe des caractéristiques des revendications, soit 145 mg/m^2 , les revendications ne nécessitent pas la compétence et le jugement du médecin.

- [32] Nous convenons avec le Demandeur que la dose et la fréquence de dosage sont fixes dans les revendications à 145 mg/m^2 et à 21 jours, respectivement. Toutefois, comme l'explique *AbbVie*, une dose fixe et une fréquence dans une revendication d'emploi 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). Par conséquent, il convient d'examiner toute preuve qui pourrait contredire la dose telle qu'elle est revendiquée.
- [33] Après avoir examiné la description, nous n'avons trouvé aucune indication que le médecin ait besoin d'apporter des ajustements à la dose ou à la fréquence posologique revendiquée. De même, rien n'indique que la surveillance de la SC d'un patient est requise, ou que le choix de la formule ou de la façon de déterminer la SC est essentiel ou exige la compétence et le jugement d'un professionnel de la santé. La façon de déterminer la SC n'est pas abordée dans la description, ce qui suggère que cet aspect revient à la personne versée dans l'art qui doit le déterminer à l'aide des méthodes conventionnelles et des CGC de son domaine. Cette déclaration est conforme au document cité dans la DF et avec la position du Demandeur selon laquelle la détermination de la dose pour un patient donné est une question d'arithmétique pour un travailleur ordinaire qui utiliserait les calculs qui sont normalisés dans le domaine de la chimiothérapie. Dans la mesure où la compétence et le jugement peuvent être en question dans le choix de la formule de la SC, d'après la preuve, nous sommes convaincus que cela ne serait pas conforme aux revendications.
- [34] Selon le dossier tel qu'il est, nous sommes d'avis que la dose revendiquée de 145 mg/m^2 est fixe et que le calcul pour convertir une dose spécifique fondée sur la SC d'un patient n'exigerait pas la compétence et le jugement d'un professionnel de la santé.

[35] Pour toutes les raisons susmentionnées, nous sommes d’avis que les revendications au dossier ne comprennent pas une méthode de traitement médical ou ne restreignent pas, n’empêchent pas, n’interfèrent pas ou n’exigent pas l’exercice de compétences et de jugement professionnels. Les revendications 1 à 8 au dossier visent donc un objet brevetable qui entre dans la définition d’« invention » à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[36] À la lumière de ce qui figure ci-dessus, 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 demande en instance est annulé et que la demande a été jugée acceptable.

Cara Weir

Blair Kendall

Christine Teixeira

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[37] Je souscris aux conclusions de la Commission ainsi qu'à sa recommandation.

Conformément au paragraphe 86(10) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le Demandeur que le refus de demande en instance est annulé, que la demande en instance 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 25e jour de mars 2021