

Référence : Abbott Molecular Inc. (Re), 2021 CACB 19
Décision du commissaire n° 1572
Commissioner's Decision #1572
Date : 2021-05-04

SUJET : J40 Processus psychologique

TOPIC: J40 Mental Steps

Demande n° 2 599 445

Application No.: 2,599,445

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 2 599 445 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 :

MBM Intellectual Property Law LLP

275, rue Slater, 14^e étage
Ottawa (Ontario) K1P 5H9

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadienne refusée numéro 2 599 445, qui est intitulée « Procédé diagnostique d'identification des patients candidats à un traitement au trastuzumab » et qui est inscrite au nom d'Abbott Molecular 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] Comme il est indiqué plus en détail ci-dessous, nous recommandons que le commissaire des brevets annule le refus et accepte la demande.

CONTEXTE

La demande

- [3] La demande a été déposée en vertu du *Traité de coopération en matière de brevets* et la date de dépôt au Canada est le 8 mars 2006. Elle est devenue accessible au public pour consultation le 21 septembre 2006.
- [4] La demande refusée porte sur des méthodes de diagnostic pour identifier des patients atteints du cancer du sein appropriés pour le traitement avec un anticorps anti-ErbB2, comme le trastuzumab. Les patients sont considérés comme de bons candidats pour le traitement au trastuzumab si une augmentation dans le nombre de copies pour HER-2/neu, mais pas une augmentation du nombre de copies pour TOP2A, peut être détectée par rapport à un ou plusieurs échantillons chromosomiques correspondants. Les patients ne sont pas de bons candidats pour le traitement au trastuzumab si une augmentation dans le nombre de copies pour HER-2/neu et TOP2A est détectée.
- [5] La demande comporte six revendications au dossier, qui ont été reçues au Bureau des brevets le 15 février 2017.

Historique de la poursuite de la demande

- [6] Le 4 février 2019, une décision finale (DF) a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes *Règles sur les brevets*. La DF indique que les éléments essentiels des revendications 1 à 6 (toutes les revendications au dossier) se limitent à des

conclusions intellectuelles désincarnées qui ne correspondent pas à une catégorie d'invention définie à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- [7] Dans une réponse à la décision finale (RDF) en date du 6 août 2019, le Demandeur n'a proposé aucune modification, mais a soumis des arguments pour expliquer pourquoi les revendications au dossier portent sur un objet brevetable.
- [8] L'examineur n'a pas été convaincu par les arguments du Demandeur concernant les revendications au dossier et donc, en vertu de l'alinéa 30(6)c) des anciennes règles, la demande a été transmise à la Commission aux fins de révision accompagnée du résumé des motifs (RM) de l'examineur. Le 24 septembre 2019, la Commission a acheminé une copie du RM au Demandeur. Dans une réponse en date du 8 novembre 2019, le Demandeur a indiqué qu'il souhaitait toujours que la Commission procède à la révision de sa demande.
- [9] 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.
- [10] Subséquemment au RM de l'examineur, le Comité remarque que, en raison de la décision de la Cour fédérale dans *Yves Choueifaty c. Procureur général du Canada*, 2020 CF 837, le Bureau des brevets a publié un avis sur les brevets et des lignes directrices révisées au sujet de l'interprétation téléologique et de l'évaluation de l'objet brevetable : « Objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets* » (OPIC, novembre 2020) [PN2020-04]. Puisque cette directive remplace l'approche appliquée dans la DF, comme le prévoit les sections 12.02 (juin 2015) et 17.03.04 (novembre 2017) du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (OPIC), l'examineur a réévalué la demande en cause aux fins de conformité à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et a fourni un résumé des motifs supplémentaire (RMS) en date du 20 janvier 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*.

QUESTION

- [11] L'unique question qui sera évaluée par cette révision est de savoir si les revendications 1 à 6 au dossier définissent un objet brevetable qui correspond à la définition « d'invention » de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUES DU BUREAU DES BREVETS

Interprétation téléologique

- [12] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66 [*Free World Trust*] et *Whirlpool Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67, l'interprétation téléologique est menée à partir du point de vue de la personne versée dans l'art à la lumière des connaissances générales courantes (CGC) pertinentes en tenant compte de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins. En plus d'interpréter la signification des termes d'une revendication, l'interprétation téléologique fait la distinction entre les éléments essentiels de la revendication et les éléments non essentiels. La question de savoir si un élément est essentiel dépend de l'intention exprimée dans la revendication ou déduite de celle-ci et de la question de savoir s'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art qu'une variante a un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention.
- [13] L'énoncé PN2020-04 discute également de l'application de ces principes, soulignant que tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle supposition aille à l'encontre du libellé de la revendication.

Objet brevetable et méthodes de diagnostic

- [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] Le paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* stipule également que :

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

- [16] L'énoncé PN2020-04 décrit l'approche du Bureau des brevets pour déterminer si une revendication est un objet brevetable :

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.

[17] En faisant particulièrement référence à l'évaluation de l'objet brevetable concernant les revendications relatives aux méthodes de diagnostic, l'énoncé PN2020-04 indique que :

La revendication d'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 relative à une méthode de diagnostic médical comprend également une étape physique ou plus qui comprend 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 comprendre, 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 devient partie intégrante d'une combinaison d'éléments qui composent une seule invention réelle. Dans de tels cas, tous les éléments de la combinaison sont considérés comme l'ensemble et peuvent constituer un objet brevetable si l'invention réelle a soit une existence physique ou soit manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Ainsi, une revendication fondée sur une méthode de diagnostic qui définit une combinaison d'éléments qui collaborent de façon à former une seule invention réelle 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*.

ANALYSE

Interprétation téléologique

Les revendications au dossier

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

[TRADUCTION]

1. Une méthode pour identifier un patient candidat au traitement au trastuzumab, la méthode comportant :

a. contacter un échantillon biologique formé d'au moins une cellule de cancer du sein obtenue d'un patient avec un ensemble de deux échantillons chromosomiques ou plus et un

ou plusieurs échantillons d'énumération de chromosomes correspondants sous des conditions suffisantes pour permettre l'hybridation des échantillons aux chromosomes dans ledit échantillon biologique où deux échantillons chromosomiques ou plus se lient sélectivement à la séquence polynucléotidique pour HER-2/neu (17q11.2-q12) et le locus génétique TOP2A (17q21-q22);

b. détecter l'hybridation des deux échantillons chromosomiques ou plus et un ou plusieurs échantillons d'énumération de chromosomes;

c. déterminer le nombre de copies pour HER-2/neu et le nombre de copie pour TOP2A de l'hybridation de deux échantillons chromosomiques ou plus par rapport à un échantillon d'énumération des chromosomes ou plus;

d. identifier le patient candidat comme approprié pour le traitement au trastuzumab selon la détection d'une augmentation du nombre de copies pour HER-2/neu, mais pas une augmentation du nombre de copies pour TOP2A dans l'échantillon par rapport à un ou plusieurs échantillons d'énumération de chromosomes et identifier le patient candidat comme n'étant pas approprié pour le traitement au trastuzumab selon la détection d'une augmentation du nombre de copies pour HER-2/neu et d'une augmentation du nombre de copies pour TOP2A dans l'échantillon.

[19] Les revendications dépendantes 2 à 6 présentent d'autres restrictions concernant la source de l'échantillon biologique, le type d'échantillons chromosomiques et d'énumération et si le patient a été diagnostiqué pour le cancer du sein.

La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes

[20] La DF, à la page 3, indique ce qui suit à l'égard de la personne versée dans l'art et des CGC :

[TRADUCTION]

Compte tenu des déclarations dans la description aux pages 1 et 2 et des exemples, la personne versée dans l'art à qui s'adresse la demande peut être définie comme une équipe qui comprend un oncologue, un biologiste moléculaire et un technologue médical.

La personne versée dans l'art posséderait les CGC suivantes :

- la surexpression de la protéine du récepteur HER-2 (ERBB2) est associée avec un cancer du sein plus agressif et découle principalement de l'amplification du gène HER-2/neu;
- les aberrations génétiques topoisomérase II-alpha (TOP2A) sont associées avec des cancers du sein amplifiés par HER-2;

- les échantillons chromosomiques utiles pour détecter les tumeurs solides du sein, y compris les jeux d'échantillons commerciaux d'hybridation in situ en fluorescence (FISH) (par exemple, voir la page 22 de la description qui divulgue l'utilisation d'un jeu d'échantillons de trois couleurs, LSI TOP2/HER-2/CEP 17, lequel était disponible sur le marché par Vysis, Inc. et mis en marché comme des échantillons FISH pour détecter les tumeurs cancéreuses solides du sein);
- les moyens pour détecter l'hybridation des échantillons chromosomiques étiquetés qui se lient sélectivement au HER-2/neu et au TOP2A afin de déterminer les nombres de copies de HER-2/neu et TOP2A dans cellules de tumeurs du sein;
- les thérapies, y compris l'utilisation du trastuzumab.

[21] Le Demandeur n'a pas contesté ou commenté cette qualification et donc nous l'adoptons aux fins de cette révision.

Éléments essentiels

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

[23] Comme il est énoncé ci-dessus, l'énoncé PN2020-04 indique que tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle supposition aille à l'encontre du libellé de la revendication.

[24] En ce qui a trait aux revendications au dossier, la personne versée dans l'art lisant les revendications 1 à 6 comprendrait qu'il n'y a aucun libellé dans les revendications qui indique que l'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. De plus, il n'y a aucune indication au dossier devant nous que l'un des éléments des revendications est non essentiel. Nous sommes d'avis que la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications 1 à 6 comme étant essentiels.

Objet brevetable et méthodes de diagnostic

[25] Selon la DF et le RM, les éléments essentiels des méthodes de diagnostic des revendications 1 à 6 se limitent à des conclusions intellectuelles désincarnées. Cependant, cette évaluation est fondée sur des directives qui ont depuis été remplacées. Comme il a été expliqué ci-dessus, la position révisée du Bureau concernant les méthodes de diagnostic considère si l'invention réelle est une combinaison d'éléments qui ont une existence physique ou qui manifestent un effet ou un changement physique discernable.

[26] À la lumière des éléments essentiels révisés indiqués ci-dessus et des directives concernant l'évaluation de l'objet brevetable établie dans l'énoncé PN2020-04, nous établissons ci-dessous une évaluation révisée de l'objet brevetable.

[27] La revendication représentative 1 au dossier, établie ci-dessus, porte principalement sur les étapes d'une méthode de diagnostic pour déterminer si un patient candidat est approprié pour le traitement au trastuzumab. La description, aux pages 1 et 2, explique que :

[TRADUCTION]

[...] l'amplification HER-2 est un prédicteur établi de la réponse de la tumeur au trastuzumab [...]

et que,

[...] il y a un besoin pour des méthodes permettant d'identifier les tumeurs qui peuvent être traitées plus efficacement par le trastuzumab [...], évitant ainsi l'ordonnance du traitement par le trastuzumab pour les patients qui ne bénéficieront probablement pas du trastuzumab et évitant davantage la morbidité du patient soigné et le coût de le faire.

[28] Dans la RDF, aux pages 3 et 4, le Demandeur affirme que les éléments d'acquisition et d'analyse des données interagissent ensemble et forment par conséquent une combinaison :

[TRADUCTION]

[A]fin que la méthode identifie un patient candidat pour le traitement par le trastuzumab (c'est-à-dire fournir une solution applicable au problème clairement identifié dans la demande), les étapes de l'acquisition de données et d'analyse de données doivent interagir. En particulier, le nombre de copies de HER-2/neu et de TOP2A doit d'abord être déterminé dans un échantillon du patient candidat en détectant l'hybridation des échantillons chromosomiques. Les patients sont ensuite identifiés en fonction de l'analyse des nombres de copies de HER-2/neu et de TOP2A déterminés par l'hybridation des échantillons chromosomiques. Le Demandeur affirme que l'identification de patients particuliers requiert le contrôle des patients avec les échantillons chromosomiques et l'analyse des données obtenues par le contrôle des patients. Par conséquent, le Demandeur observe que les éléments d'acquisition de données et d'analyse de données interagissent ensemble pour obtenir un résultat unitaire (c'est-à-dire la détermination d'un patient susceptible au traitement efficace par le trastuzumab) et sont, par conséquent, une combinaison.

[29] Nous sommes d'accord. Nous estimons qu'il est évident à partir du libellé de la revendication et du reste du mémoire descriptif que les éléments d'acquisition de données et d'analyse de données collaborent pour former une seule invention réelle qui permet

d'identifier les patients qui sont appropriés pour le traitement par le trastuzumab. Puisque les étapes de a. contacter un échantillon biologique avec des échantillons chromosomiques pour HER-2/neu et TOP2A et des échantillons d'énumération des chromosomes et de b. détecter l'hybridation des dits échantillons sont clairement des étapes physiques, l'invention réelle de la revendication 1 au dossier manifeste un effet ou un changement physique discernable. En incluant l'utilisation d'éléments d'analyse de données et les étapes physiques de l'acquisition des données, nous estimons que l'invention réelle de la revendication 1 concerne également les réalisations manuelles ou industrielles et ne constitue pas un objet interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

[30] Nous estimons que les revendications dépendantes 2 à 6, qui renvoient directement à la revendication indépendante 1, constituent également des inventions réelles qui manifestent un effet ou un changement discernable, concernent les réalisations manuelles ou industrielles et ne comprennent pas un objet interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

[31] À la lumière de ce qui précède, nous concluons par conséquent que les revendications 1 à 6 au dossier visent un objet brevetable et, par conséquent, sont conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[33] Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime que le refus n'est pas justifié pour le motif d'irrégularité indiqué dans l'avis de décision finale et nous avons des motifs raisonnables de croire que la demande est conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *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 est retiré et que la demande est jugée acceptable.

Christine Teixeira

Membre

Marcel Brisebois

Membre

Ryan Jaecques

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[34] 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 la demande en cause est annulé, que la demande en cause 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 4^e jour de mai 2021.