

Référence : Alexion Pharmaceuticals, Inc. (Re), 2021 CACB 41
Décision du commissaire n° 1594
Commissioner's Decision #1594
Date : 2021-09-09

SUJET : J80 Aptitudes
professionnelles
(artistiques)

K11 Traitement

TOPIC: J80 Professional or
Artistic Skill

K11 Treatment

Demande n° 2 810 999

Application No. : 2,810,999

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 n° 2 810 999 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément aux dispositions de 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

160, rue Elgin, bureau 2600

Ottawa (Ontario) K1P 1C3

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation porte sur la révision de la demande de brevet canadien refusée n° 2 810 999, qui est intitulée « Utilisation de lipase acide lysosomale pour traiter un déficit en lipase acide lysosomale chez des patients » et inscrite au nom de Alexion Pharmaceuticals, 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 qui subsiste et qui est examinée dans la présente révision consiste à déterminer si les revendications visent des méthodes de traitement médical, c'est-à-dire un objet 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*. Ainsi qu'il est expliqué ci-dessous, nous recommandons que le commissaire aux brevets accepte la demande.

CONTEXTE

La demande

- [3] La demande a été déposée en vertu du *Traité de coopération en matière de brevets*, sa date de dépôt au Canada est le 9 septembre 2011 et elle est devenue accessible au public le 19 avril 2012.
- [4] La demande vise l'utilisation de lipase acide lysosomale (LAL) recombinante pour traiter les patients humains souffrant d'un déficit en LAL.

Historique de la poursuite de la demande

- [5] Le 21 juin 2018, une décision finale (DF) a été délivrée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes règles. La DF indiquait que les revendications 1 à 5 au dossier visent une méthode de traitement médical, qui n'est pas un objet brevetable au sens de la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.
- [6] Le Demandeur a répondu à la DF dans une lettre datée du 21 décembre 2018 (RDF) en présentant des observations quant à la raison pour laquelle les revendications au dossier définissent un objet brevetable qui ne vise pas des méthodes nécessitant l'expertise d'un professionnel de la santé.

- [7] L'examineur n'a pas été convaincu par les arguments du Demandeur concernant les 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) à des fins de révision. Le 18 juin 2019, la Commission a transmis une copie du RM au Demandeur. Dans une réponse en date du 15 juillet 2019, 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 à la commissaire quant à la décision à rendre. Nos conclusions sont exposées ci-dessous.
- [9] Avant de passer à notre analyse, le Comité souligne que, en raison de la décision de la Cour fédérale dans *ChouEIFaty c. Canada (Procureur général)*, 2020 CF 837, le Bureau des brevets a publié un avis sur les brevets et des lignes directrices 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]. Cette directive remplace les lignes directrices 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.

QUESTIONS

- [10] La seule question qui sera évaluée dans le cadre de la présente révision est de savoir si les revendications 1 à 5 au dossier définissent un objet brevetable qui correspond à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU

Interprétation téléologique

- [11] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, et à *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, l'interprétation téléologique est faite du point de vue d'une 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 le sens des termes d'une revendication, l'interprétation téléologique distingue les éléments essentiels de la revendication des 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.

- [12] L'énoncé PN2020-04 aborde également l'application de ces principes, soulignant que tous les éléments énoncés dans une revendication sont présumés essentiels à moins qu'il n'en soit établi autrement ou qu'une telle présomption soit contraire au libellé de la revendication.

Objet brevetable et méthodes de traitement médical

- [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 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.

- [15] 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. c. Commissaire des Brevets* (1970), 62 CPR 117 (C de l'É), conf. par [1974] RCS 111; PN2020-04) Toutefois, 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 [Axcan]; *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 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 renvoyant particulièrement à l'évaluation de l'objet brevetable de revendications d'utilisation médicale contenant une définition des doses ou une posologie, l'énoncé PN2020-04 indique ce qui suit :

[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 DES REVENDICATIONS AU DOSSIER

Interprétation téléologique

Les revendications au dossier

[18] Les revendications 1 à 3 sont des revendications indépendantes. La revendication 1 est représentative :

[TRADUCTION]

1. Utilisation de lipase acide lysosomale (LAL) recombinante humaine pour traiter un patient humain ayant un poids prédéterminé en kilogrammes et souffrant d'un déficit en LAL, où la LAL recombinante est pour une administration une fois par semaine sous forme de perfusion intraveineuse dans une quantité égale à 1 milligramme pour chaque kilogramme du poids prédéterminé du patient.

[19] La revendication 2 vise une dose [TRADUCTION] « [d']une quantité égale à 3 milligrammes

pour chaque kilogramme du poids prédéterminé du patient » et définit autrement les mêmes éléments que la revendication 1.

[20] La revendication 3 vise un intervalle [TRADUCTION] « [d']administration une fois toutes les deux semaines » et définit autrement les mêmes éléments que la revendication 1.

[21] Les revendications dépendantes 4 et 5 énoncent d'autres limites relatives à la maladie associée au déficit en LAL.

Interprétation des revendications

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

[22] À la page 2, la DF indique ce qui suit concernant la personne versée dans l'art et des CGC :

[TRADUCTION]

Compte tenu des déclarations dans la description, qui renvoient à « un praticien versé dans l'art des sciences médicales », ainsi que de la discussion sur les maladies liées au déficit en lipase acide lysosomale à la page 1 de la description, la personne versée dans l'art visée par la demande peut être qualifiée d'équipe composée de cliniciens spécialisés dans les analyses biochimiques des lipides, les troubles hépatiques, la cardiologie, la gastroentérologie et la pharmacologie.

La personne versée dans l'art posséderait les CGC suivantes : connaissance des analyses biochimiques des lipides, des enzymothérapies lysosomales, des déficits en lipase acide lysosomales, de la conception d'essais cliniques pour déterminer l'innocuité et l'efficacité d'agents thérapeutiques, et utilisation de lipase acide lysosomale (LAL) pour traiter un déficit en LAL comme la maladie de Wolman et la maladie de stockage des esters du cholestérol, comme l'illustre D1.

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

Éléments essentiels

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

[25] Comme il est indiqué ci-dessus, l'énoncé PN2020-04 prévoit ce qui suit :

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.

- [26] En ce qui concerne les revendications au dossier, la personne versée dans l'art lisant les revendications 1 à 5 comprendrait qu'il n'y a aucun libellé dans les revendications qui indique que l'un des éléments est facultatif un mode de réalisation préférentiel ou qu'il fait partie d'une liste de variantes. De plus, rien dans le dossier dont nous sommes saisis n'indique que les éléments des revendications ne sont pas essentiels. À notre avis, la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications 1 à 5 comme étant essentiels, y compris l'utilisation de LAL à une dose de 1 mg/kg ou 3 mg/kg pour une administration une fois par semaine ou une fois toutes les deux semaines afin de traiter un patient humain souffrant d'un déficit en LAL.

Objet brevetable et méthodes de traitement médical

- [27] Comme il est énoncé ci-dessus, l'approche établie dans l'énoncé 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 réelle, la revendication 1 est explicite dans son inclusion de la dose de 1 mg/kg une fois par semaine. Après avoir lu la revendication 1 dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, nous sommes d'avis que la personne versée dans l'art considérerait que l'invention réelle de la revendication 1 comprend l'utilisation de LAL pour administration d'une dose de 1 mg/kg une fois par semaine afin de traiter un patient humain souffrant d'un déficit en LAL. De même, les inventions réelles des revendications 2 et 3 comprennent l'utilisation de LAL pour administration d'une dose de 3 mg/kg une fois par semaine et d'une dose de 1 mg/kg une fois toutes les deux semaines, respectivement. Il reste à savoir si ces posologies exigent, restreignent, empêchent ou entravent autrement l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel.
- [28] Le Comité note que, même si l'évaluation dans la DF a été effectuée selon une approche différente, la posologie a été interprétée comme un élément essentiel et l'analyse a examiné si la détermination de la dose impliquait l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel. Par conséquent, les arguments présentés dans la DF demeurent pertinents et sont examinés et abordés ci-dessous en tenant compte des observations présentées par le Demandeur dans la RDF.

- [29] La position adoptée dans la DF était que les revendications ne visent pas une dose fixe; la quantité de LAL à administrer est plutôt exprimée en milligrammes de LAL par kilogrammes du poids corporel du patient – un calcul qui exigerait les compétences ou le jugement professionnels d'un médecin (pages 3 et 4).
- [30] Aux pages 2 à 6, la RDF a contesté le fait que les revendications visent 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 concerne la position énoncée dans la DF, la RDF a soutenu qu'elle n'est pas étayée par la décision de la Cour dans *Axcan* et qu'à la lumière de *AbbVie*, la dose fixe établie dans les revendications signifie qu'aucune compétence professionnelle n'est requise. À l'appui de ses observations, le Demandeur a fourni une déclaration de Dar Dowlathshahi, un neurologue traitant de l'Hôpital d'Ottawa, qui est également titulaire des titres de professeur agrégé de médecine à l'Université d'Ottawa et de scientifique et de chercheur en accidents vasculaires cérébraux à l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, qui a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION]

8. À mon avis, un médecin qui cherche à utiliser le médicament tel qu'il est indiqué dans les revendications de la demande '999 n'aurait pas besoin d'une éducation, d'une formation ou d'une expérience médicale spéciale. Bien qu'une formation médicale soit nécessaire pour décider s'il convient de traiter un patient souffrant d'un déficit en LAL avec de la lipase acide lysosomale recombinante humaine, une fois cette décision prise, la posologie décrite dans les revendications de la demande '999 n'exige aucune éducation, formation ou expérience médicale spéciale pour la mettre en œuvre.

9. La dose indiquée dans les revendications de la demande '999 est en fait une posologie comprenant l'administration d'une dose fixe chaque semaine (revendication 1) ou toutes les deux semaines (revendications 2 et 3). La quantité de médicament utilisée est fixée par le poids corporel du patient, c'est-à-dire 1 mg/kg ou 3 mg/kg. Les revendications de la demande '999 n'exigent pas que le médecin prenne une décision concernant la quantité de médicament nécessaire. Le calcul simple pour déterminer la quantité de médicament nécessaire est quelque chose qui est enseigné à l'école primaire et non pendant la formation médicale.

10. Dans la plupart des cas, le médecin ne participera même pas à la préparation physique de la dose. Le médecin demandera plutôt à un infirmier ou à un pharmacien de préparer le médicament, par exemple, à 1 mg/kg du poids corporel du patient. Le médecin se fiera aux infirmiers ou aux pharmaciens pour peser le patient, puis préparer le médicament à la dose appropriée. Ces infirmiers et pharmaciens n'ont pas la même formation médicale qu'un médecin et ne sont pas légalement autorisés à traiter les patients. Cependant, leur formation

leur permet parfaitement de préparer un médicament basé sur un calcul simple, comme une quantité précise de médicament fixée par le poids corporel du patient.

- [31] Nous sommes d'accord avec le Demandeur que la dose est fixée par le poids corporel du patient. Toutefois, nous considérons que l'expression d'une dose en mg/kg ne permet pas, en soi, de déterminer qu'aucune compétence ni aucun jugement ne sont pas requis. Comme il est expliqué dans *AbbVie*, une dose et un intervalle fixes dans une revendication d'utilisation peuvent être un bon indice ou un bon point de départ, mais la preuve peut indiquer que la posologie ou l'intervalle ne correspond pas exactement à ce qui est revendiqué, et que des ajustements faisant appel aux compétences et au jugement d'un professionnel peuvent être nécessaires (par. 113). Par conséquent, il convient d'examiner toute preuve qui pourrait contredire la dose ou l'intervalle, tel que revendiqué.
- [32] 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. Il est noté que la description indique que des changements dans le poids du patient sont prévus – les indicateurs d'efficacité du traitement de substitution à la LAL comprennent la prise de poids chez certains patients. Toutefois, rien n'indique que l'évaluation du poids d'un patient entraîne des ajustements à la dose ou à la fréquence posologique revendiquée par le médecin. Dans la mesure où un changement dans le poids d'un patient peut nécessiter un nouveau calcul de la dose précise à administrer, la preuve indique que la dose demeure 1 mg/kg ou 3 mg/kg. Par conséquent, selon le dossier tel qu'il est, nous sommes d'avis que les intervalles posologiques sont fixes et que le calcul pour convertir chaque dose en mg/kg en une dose précise fondée sur le poids d'un patient n'exigerait pas les compétences et le jugement d'un médecin.
- [33] Nous considérons que les revendications dépendantes 4 et 5, qui définissent davantage les maladies associées au déficit en LAL, ne nécessiteraient pas non plus les compétences et le jugement d'un médecin.
- [34] Compte tenu de ce qui précède, nous concluons que les revendications au dossier ne comprennent pas une méthode de traitement médical ou ne restreignent pas, n'empêchent pas, n'entravent pas ou n'exigent pas l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel. Nous sommes donc d'avis que les revendications 1 à 5 au dossier visent un objet brevetable qui correspond à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[35] Compte tenu de ce qui précède, le Comité est d'avis que le refus n'est pas justifié par l'irrégularité indiquée 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 en instance est annulé et que la demande a été jugée acceptable.

Christine Teixeira

Marcel Brisebois

Ryan Jaecques

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[36] 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 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 9^e jour de septembre 2021