

Référence : Stukanov, Igor (Re), 2021 CACB 44
Décision du commissaire n° 1597
Commissioner's Decision #1597
Date: 2021-10-22

SUJET: A11 Nouvelle matière
B00 Caractère ambigu
ou indéfini
B22 Non appuyée par
la divulgation
C00 Caractère
Adéquat ou
Inadéquat de la
Description
G00 Utilité
J00 Signification de
la technique
J50 Simple plan
O00 Évidence

TOPIC: A11 New Matter
B00 Ambiguity or
Indefiniteness
B22 Not Supported by
Disclosure
C00 Adequacy or
Deficiency of
Description
G00 Utility
J00 Meaning of Art
J50 Mere Plan
O00 Obviousness

Demande n° 2 674 487

Application No. 2,674,487

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, la demande de brevet n° 2 674 487 a 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 de rejeter la demande.

Demandeur

STUKANOV, IGOR

66, chemin Oakmount, bureau 405

Toronto (Ontario) M6P 2M8

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation porte sur la révision de la demande de brevet refusée n° 2 674 487, intitulée « Méthode à faible coût permettant de réduire la fréquence des effets indésirables associés aux interventions médicales et à l'utilisation de médicaments ou de substances favorisant la guérison » qui appartient à Igor Stukanov.
- [2] La Commission d'appel des brevets (CAB) a procédé à une révision de la demande refusée, conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets* (DORS/2019-251). Ainsi qu'il est expliqué plus en détail ci-dessous, nous recommandons que le commissaire aux brevets rejette la demande.

CONTEXTE

La demande

- [3] La demande de brevet canadien 2 674 487 (la présente demande) a été déposée au Canada le 17 août 2009 et a été mise à la disposition du public le 17 février 2011.
- [4] La demande porte sur les méthodes permettant de réduire les taux des effets secondaires chez les humains ou les animaux de l'utilisation de médicaments, de substances thérapeutiques ou de procédures médicales. Les méthodes regroupent un ensemble de variables qui influent sur l'efficacité d'un traitement médical et déterminent les segments ayant des taux minimales ou acceptables d'effets secondaires.

Historique de la poursuite de la demande

- [5] Le 1^{er} mars 2018, une décision finale (DF) a été rédigée en vertu du paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets* (DORS/96-423), dans leur version antérieure au 30 octobre 2019 (les anciennes règles). La DF a résumé les irrégularités suivantes dans la demande :
- Les modifications apportées à la description le 28 juillet 2015 ne peuvent raisonnablement s'inférer et ne sont pas conformes à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*.
 - Les revendications 1 à 5 ne sont pas étayées et ne sont pas conformes à l'article 84 des anciennes *Règles*.
 - Les revendications 1 à 5 visent un objet qui ne relève pas des catégories d'invention et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- Les revendications 1 à 4 sont imprécises ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.
 - La description ne décrit pas d'une façon exacte et complète l'invention et ne se conforme pas à l'alinéa 27(3)d) de la *Loi sur les brevets*.
- [6] Dans une réponse du 30 avril 2018 à la DF (RDF), le Demandeur a plaidé en faveur de l'acceptation de la demande.
- [7] L'examineur ayant jugé que la demande n'était pas conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*, la demande a été transmise à la CAB le 30 août 2018 pour révision, conformément au paragraphe 30(6) des anciennes règles. Elle était accompagnée d'une explication exposée dans le résumé des motifs (RM) maintenant le refus fondé sur les irrégularités mentionnées dans la DF.
- [8] Dans une lettre datée du 13 septembre 2018, la CAB a transmis une copie du RM au Demandeur et a demandé à ce dernier de confirmer qu'il souhaitait toujours que la demande soit révisée. Dans une réponse en date du 5 novembre 2018, le Demandeur a confirmé son intérêt continu pour la révision de la demande par la CAB. Nous prenons également note des demandes de renseignements du Demandeur concernant l'état d'avancement de cette révision en date du 25 février 2020 et du 8 mars 2021.
- [9] Conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*, un Comité a été constitué dans le but de réviser la demande et de présenter une recommandation au commissaire quant à la décision à rendre.
- [10] Dans une lettre de révision préliminaire (lettre de RP) en date du 30 avril 2021, le Comité a énoncé son analyse préliminaire et les raisons pour lesquelles, à la lumière du dossier écrit, la demande ne contient pas de nouveaux éléments et les revendications sont étayées par la description. Toutefois, le Comité a également exposé son analyse préliminaire et sa justification selon lesquelles :
- les revendications 1 à 4 sont imprécises et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
 - le mémoire descriptif est insuffisant et n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*;
 - les revendications 1 à 5 visent un objet non brevetable interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et ne correspondent pas à la définition

d'« invention » de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;

- les revendications 1 à 5 visent un objet qui est dépourvu d'utilité et qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications visent un objet qui aurait été évident et qui n'est pas conforme à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[11] La lettre de RP offrait au Demandeur la possibilité de participer à une audience et de présenter des observations écrites supplémentaires.

[12] Dans une réponse à la lettre de RP (RRP) datée du 11 mai 2021, le Demandeur a plaidé en faveur de l'acceptation de la demande et a inclus un ensemble de revendications proposées 1 à 6.

[13] À la suite de plusieurs échanges de courriels avec le Demandeur, une audience a été fixée et a eu lieu le 3 juin 2021.

QUESTIONS

[14] Compte tenu de ce qui précède, plusieurs questions sont à examiner dans le cadre de la présente révision :

- la question de savoir si les revendications et la description englobent de nouveaux éléments et ne sont pas conformes à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*;
- la question de savoir si les revendications 1 à 4 sont imprécises et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
- la question de savoir si les revendications 1 à 5 sont étayées par la description et sont conformes à l'article 60 des *Règles sur les brevets* (équivalent à l'article 84 des anciennes règles);
- la question de savoir si le mémoire descriptif est insuffisant et n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*;
- la question de savoir si les revendications 1 à 5 définissent un objet non brevetable et ne sont pas conformes à l'article 2 et au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*;
- la question de savoir si les revendications 1 à 5 englobent un objet dépourvu d'utilité et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- la question de savoir si les revendications 1 à 5 sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[15] Le Comité examinera également les dernières revendications proposées, c'est-à-dire, les deuxièmes revendications soumises par le Demandeur dans la RRP et la question de savoir et si elles constituent des modifications nécessaires pour rendre la demande conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU DES BREVETS

Interprétation téléologique

[16] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66 [*Free World*] 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, 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.

[17] L'énoncé « Objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets* » (OPIC, novembre 2020) [EP2020-04] aborde également de 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.

Nouvel élément

[18] L'article 38.2 de la *Loi sur les brevets* énonce les conditions dans lesquelles des modifications peuvent être apportées au mémoire descriptif ou aux dessins d'une demande de brevet :

Modification du mémoire descriptif et des dessins

38.2 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (3.1) et des règlements, les dessins et le mémoire descriptif qui sont compris dans la demande de brevet peuvent être modifiés avant la délivrance du brevet.

Limite

(2) Les dessins et le mémoire descriptif qui sont compris dans une demande autre qu'une demande divisionnaire ne peuvent être modifiés pour y ajouter des

éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer des dessins ou du mémoire descriptif qui sont compris dans la demande à sa date de dépôt.
[...]

[19] La question de savoir si l'élément ajouté au mémoire descriptif ou aux dessins par modification est conforme à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets* est examinée du point de vue de la personne versée dans l'art. Pour déterminer s'il existe un nouvel élément, il faut donc comparer le mémoire descriptif en instance avec le mémoire descriptif et les dessins initialement déposés et déterminer s'il aurait été raisonnablement possible de l'inférer à partir du mémoire descriptif ou des dessins de la personne versée dans l'art.

Caractère indéfini

[20] 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.

[21] Dans *Minerals Separation North American Corp c. Noranda Mines Ltd*, [1947] R.C. de l'É. 306, 12 CPR 99, à la p. 146, la Cour a insisté sur l'obligation 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.

Insuffisance de fondement

[22] L'article 60 des *Règles sur les brevets* (équivalent à l'article 84 des anciennes règles) indique ce qui suit :

Les revendications sont claires et concises et se fondent entièrement sur la description, indépendamment des documents mentionnés dans celle-ci.

[23] Nous constatons que les exigences de cet article, ou de l'un de ses équivalents précédents, ne bénéficient pas de beaucoup de directives judiciaires. L'article 16.05 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* [RPBB] (OPIC, octobre 2019) stipule :

En vertu de l'article 60 des *Règles sur les brevets*, une revendication se fonde entièrement sur la description. Il faut que toutes les caractéristiques concernant la réalisation de l'invention mentionnées dans la revendication soient définies dans la description (article 60 des *Règles sur les brevets*). Toutefois, puisque toutes les revendications incluses dans la demande au moment du dépôt font partie du mémoire descriptif (voir le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* et la définition de la « description » au paragraphe 1(1) des *Règles sur les brevets*), tout élément des revendications originales non compris dans la description au moment du dépôt peut y être ajouté (à l'exception des demandes divisionnaires pour lesquelles il existe des exigences supplémentaires en ce qui concerne le nouvel objet, voir [la section 20.01.02a] le chapitre 20 pour obtenir de plus amples renseignements).

Mémoire descriptif insuffisant

[24] Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* exige, entre autres choses, un mémoire descriptif d'un brevet qui décrive d'une façon exacte et complète l'invention, et en permette sa pratique :

27(3) Le mémoire descriptif doit :

a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;

b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;

[...]

[25] Pour déterminer si le mémoire descriptif est conforme aux alinéas 27(3)a) et 27(3)b) de la *Loi sur les brevets*, il importe de répondre aux trois questions suivantes : En quoi consiste l'invention? Comment fonctionne-t-elle? En partant seulement du mémoire descriptif, la personne versée dans l'art peut-elle réaliser l'invention à l'aide des seules instructions contenues dans la divulgation? Voir : *Teva Canada Ltd c. Novartis AG*, 2013 CF 141 citant

Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc, 2012 CSC 60 [*Teva*] et *Consolboard c. MacMillan Bloedel (Sask) Ltd*, [1981] 1 RCS 504, à la p. 526, 1981 CanLII 15 (CSC) [*Consolboard*].

- [26] Bien que l'on puisse invoquer les CGC pour ce qui est des deux dernières questions, une réponse affirmative à la troisième question exige que l'on ne demande pas à la personne versée dans l'art de faire preuve de génie inventif ou d'entreprendre une expérimentation induite : RPBB, 22.05.01 (OPIC, octobre 2010); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283; *Mobil Oil Corp c. Hercules Canada Inc.*, (1995) 63 CPR (3d) 473 (CAF); *Merck & Co c. Apotex Inc*, [1995] 2 CF 723, 1995 CanLII 3586 (CA).
- [27] Dans *Consolboard*, aux pages 154 à 155, la Cour suprême a fait référence au manuel *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (1969, 4^e éd.) dont elle a cité H.G. Fox : « [...] en échange de l'octroi d'un brevet, l'inventeur doit donner au public une description adéquate de l'invention avec des détails suffisamment complets et exacts pour permettre à un ouvrier versé dans l'art auquel se rapporte l'invention de construire ou d'utiliser l'invention quand sera terminée la période de monopole ».
- [28] La date pertinente pour évaluer la conformité au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* est la date de dépôt : *Teva*, au par. 90.

Objet brevetable

- [29] La définition d'invention est établie 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.

- [30] 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.

- [31] L'EP2020-04 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.

Cet extrait mentionne, en partie, *Canada (Procureur général) c. Amazon.com, Inc*, 2011 CAF 328 [*Amazon*], aux par. 42 et 66 à 69.

- [32] L'EP2020-04 décrit de façon plus approfondie l'approche du Bureau des brevets pour décider si une invention liée à un ordinateur est un objet brevetable. Par exemple, le simple fait qu'un ordinateur figure parmi les éléments essentiels de l'invention revendiquée ne signifie pas nécessairement que l'invention revendiquée est un objet brevetable. Un algorithme lui-même est un objet abstrait et non brevetable. Un ordinateur programmé pour traiter simplement l'algorithme d'une manière bien connue sans résoudre de problème dans le fonctionnement de l'ordinateur n'en fera pas un objet brevetable parce que l'ordinateur et l'algorithme ne font pas partie d'une seule invention réelle qui résout un problème lié aux réalisations manuelles ou industrielles. D'autre part, si le traitement de l'algorithme améliore le fonctionnement de l'ordinateur, l'ordinateur et l'algorithme formeraient donc ensemble une seule invention réelle qui résout un problème lié aux réalisations manuelles ou industrielles et l'objet défini par la revendication serait un objet brevetable.
- [33] Dans *Schlumberger Canada Ltd c. Commissaire des brevets*, [1982] 1 CF 845 (CA) [*Schlumberger*], le tribunal a conclu que, même si des ordinateurs étaient nécessaires pour que l'invention soit mise en pratique, l'ordinateur ne faisait pas partie de « la découverte » et n'était donc pas pertinent pour déterminer si l'invention revendiquée était un objet brevetable; l'ordinateur n'était qu'utilisé pour faire le type de calculs pour lesquels il avait été inventé.
- [34] En outre, les méthodes de traitement médical ne sont pas brevetables : « [u]ne méthode qui procure un bienfait thérapeutique utile à un sujet [...] est considérée comme une méthode de traitement médical et n'est pas brevetable », selon l'article 23.03.01 du RPBB (OPIC, janvier 2009), ce qui est appuyé par la jurisprudence, par exemple, *Tennessee Eastman c. Commissaire aux brevets*, (1972), 8 CPR (2nd), 203 (CSC).

Absence d'utilité

- [35] L'article 2 de la *Loi sur les brevets* exige que l'objet d'une revendication ait une « utilité » :

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. [Non souligné dans l'original]

[36] L'article 19.01.01 du RPBB (OPIC, novembre 2017) stipule :

Pour qu'une invention soit jugée avoir une utilité, elle doit être contrôlable et reproductible de façon fiable; le résultat souhaité doit invariablement suivre la mise en pratique de l'invention et ne doit pas être laissé au hasard.

[...]

Les inventions qui sont le fruit du hasard et qui ne peuvent pas être reproduites de manière fiable sont dénuées d'utilité. Une invention qui s'appuie sur le jugement ou le raisonnement de l'exécutant est réputée dénuée de reproductibilité et, par conséquent, d'utilité. Certaines opérations purement mentales faisant appel à des moyens de vérification et de détection donnent des résultats précis et prévisibles et n'entraînent pas que la réalisation ou le procédé qui s'appuie sur eux soit dénué d'utilité. Dans tous les cas où une personne est appelée à effectuer une interprétation subjective, toutefois, le résultat sera assujéti à des facteurs tels que l'intuition, la créativité, la conjecture et l'approximation, et le résultat ne sera pas contrôlable ou reproductible objectivement.

Évidence

[37] La *Loi sur les brevets* exige que l'objet d'une revendication ne soit pas évident pour une personne versée dans l'art. L'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* est rédigé comme suit :

28.3 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, soit, si la date de la revendication est antérieure au début de cet an, 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.

[38] Dans *Apotex Inc c. Sanofi–Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61, au par. 67 [*Sanofi*], la Cour suprême du Canada a indiqué qu'il est utile, lorsqu'il s'agit d'évaluer l'évidence, de suivre la démarche à quatre volets reproduite 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?

ANALYSE

Interprétation téléologique : La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes

Aperçu de la présente demande

- [39] Comme nous l'avons indiqué précédemment, la présente demande porte sur les méthodes permettant de réduire les taux des effets secondaires chez les humains ou les animaux de l'utilisation de médicaments, de substances thérapeutiques ou de procédures médicales. Les méthodes regroupent un ensemble de variables qui influent sur l'efficacité d'un traitement médical et déterminent les segments ayant des taux minimales ou acceptables d'effets secondaires.
- [40] Au moment de la DF, la demande comprend cinq revendications. Il y a une revendication indépendante, la revendication 1. Les revendications dépendantes 2 à 5 dépendent toutes de la revendication 1. Toutes les revendications visent une méthode à faible coût permettant de réduire la fréquence des effets indésirables associés aux interventions médicales et à l'utilisation de médicaments ou de substances favorisant la guérison pour les traitements médicaux des humains ou des animaux.
- [41] Un brevet s'adresse à une personne versée dans l'art dont il relève à la lumière de ses CGC (voir par exemple, *Free World*, au par. 44). Ainsi, le Comité déterminera d'abord la personne versée dans l'art et les CGC pertinentes, évaluera l'irrégularité liée à un nouvel élément pour déterminer l'ensemble de revendications appropriées à examiner et, enfin, établira l'ensemble de revendications approprié.

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

[42] La lettre de RP, aux pages 3 et 4, a adopté à titre préliminaire la description de la personne versée dans l'art comme le définit la DF :

[TRADUCTION]

La DF, à la page 4, a décrit ainsi la personne versée dans l'art :

La personne versée dans l'art (PVA)

La personne versée dans l'art est une personne, ou une équipe de personnes, habituellement versée dans le domaine de la réduction des effets nocifs des médicaments, et plus particulièrement dans le domaine de l'analyse statistique et numérique relative aux données sur les effets secondaires des médicaments de la recherche clinique. La personne ou l'équipe connaît bien l'extraction de données résultant d'essais cliniques et l'application de techniques d'optimisation connues afin de formuler des politiques, des recommandations et des schématisations sur l'utilisation de médicaments, de substances thérapeutiques et de procédures médicales. L'équipe serait également composée d'ingénieurs en matériel informatique et en logiciels spécialisés dans la programmation informatique pour réaliser une mise en œuvre informatisée.

[43] Rien dans le dossier de la poursuite de la demande, y compris dans la RRP ou dans les exposés oraux à l'audience, n'indique que le Demandeur n'était pas d'accord avec cette description de la personne versée dans l'art et, par conséquent, nous l'adoptons aux fins de la présente révision.

[44] La lettre de PR aux pages 4 à 5 a examiné les CGC de la DF et des dossiers d'antériorité D1 à D3 cités dans la DF. La lettre de RP a également présenté le dossier d'antériorité D4 comme preuve des CGC et qui est pertinent à notre analyse :

D1 :	US 7,542,961	Gogolak	Le 2 juin 2009
D2 :	US 2004/0162835	Ghoury	Le 19 août 2004
D3 :	US 2001/0001144	Kapp	Le 10 mai 2001
D4 :	WO 2006/113987	Dranitsaris et al.	Le 2 novembre 2006

[45] Renvoyant à la DF, la lettre de RP, aux pages 3 et 4, a décrit les CGC ainsi :

[TRADUCTION]

La DF, à la page 4, a décrit [...] les CGC pertinentes ainsi :

Connaissances générales courantes

Les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art sont démontrées par le contexte de l'invention et comprennent la connaissance de diverses approches pour réduire les taux des effets secondaires des médicaments en utilisant des techniques d'optimisation numérique afin de déterminer une politique optimale.

En outre, étant donné le manque de détails dans la présente description, il est présumé que les techniques d'optimisation et leur mise en œuvre sur un système informatique auraient été faites dans le cadre des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art.

[46] Renvoyant au dossier d'antériorité cité, la lettre de RP à la page 4 fait état d'autres points de vue pour les CGC :

[TRADUCTION]

Les dossiers d'antériorité D1 à D4, dans leurs sections du contexte et d'autres références à l'art antérieur connu, offrent d'autres renseignements sur les CGC pertinentes à notre examen :

- les chercheurs et les sociétés pharmaceutiques s'efforcent d'analyser et de prévoir les effets indésirables dans les essais cliniques de médicaments (dossier D1, colonne 1, lignes 45 à 50);
- l'utilisation de bases de données publiques pour surveiller et suivre les effets indésirables liés à l'usage de médicaments signalés aux autorités de réglementation (dossier D1, colonne 8, lignes 8 à 33);
- l'utilisation d'algorithmes pour corrélérer les données (dossier D1, colonne 16, lignes 18 à 22);
- les médecins évaluent à la fois la probabilité ou l'étendue des avantages et la probabilité ou l'étendue du préjudice pour tout traitement (dossier D4, de la page 4, ligne 10, à la page 3, ligne 35);
- les caractéristiques quantifiables indiquent la présence ou l'absence d'événements toxiques (dossier D4, page 17, lignes 12 à 26);
- l'utilisation de tests de diagnostic pour déterminer les effets secondaires des médicaments (dossier D2, paragraphe [0070]);
- l'acquisition et la publication de renseignements cliniques sur les interactions médicamenteuses (dossier D2, paragraphes [0003] à [0015]; dossier D3, paragraphes [0005] à [0011]).

[47] Enfin, la lettre de RP à la page 4 indiquait que le Demandeur avait également fait des affirmations en ce qui concerne les CGC au cours de la poursuite de la présente demande :

[TRADUCTION]

Le Comité note que le Demandeur a souligné, au cours de l'examen de la demande, que les CGC comprennent :

- la détermination des niveaux de segmentation [paramètres] et de cloisonnement par les experts (réponse du Demandeur 28 mai 2014, page 1);
- le résultat de chaque étape de la revendication 1 « est obtenu par toute méthode disponible dans le domaine public et qui est bien connue de toute personne versée dans l'art » (réponse du Demandeur du 28 juillet 2015, page 21) appuyé par une annexe (réponse du Demandeur du 28 juillet 2015, page 23) citant :
 - R1 : réseau de neurones artificiels et algorithmes génétiques : Compte rendu de la Conférence internationale à Ales, France, 1995
 - R2 : Expert judgement as an estimating method, R.T. Hughes, Information and Software Technology, vol. 38, numéro 2, 1996, p. 67-75.
 - R3 : Parametric Optimization and Related Topics V: Proceedings of the International Conference on Parametric Optimization and Related Topics, Tokyo, Japon, du 6 au 10 octobre 1997.

[48] Encore une fois, rien dans le dossier de la poursuite de la demande, y compris dans la RRP ou dans les exposés oraux à l'audience, n'indique que le Demandeur n'était pas d'accord avec cette description des CGC. Ainsi, nous adoptons tous les éléments précédents comme CGC aux fins de la présente révision.

Nouvel élément

[49] Les revendications et une description ont été déposées à l'origine le 17 août 2009. Des modifications ont été apportées aux revendications et à la description le 28 juillet 2015 en réponse à une action du Bureau. Par la suite, l'examineur a soulevé une nouvelle irrégularité à l'égard des modifications dans une action du Bureau en date du 1^{er} mars 2016. Des modifications ultérieures ont été apportées aux revendications et à la description le 9 mars 2016 et le 14 novembre 2016. L'examineur a continué en relevant une nouvelle irrégularité dans chaque action subséquente du Bureau, y compris la DF. Nous évaluons à la fois les revendications et la description du nouvel élément.

Les revendications modifiées

[50] Les revendications au dossier au moment de la DF (les revendications au dossier), c'est-à-dire les revendications modifiées le 14 novembre 2016, sont les suivantes (non souligné dans l'original, le soulignement et les rayures représentant les ajouts et les suppressions par rapport aux revendications initialement déposées) :

[TRADUCTION]

1. Une méthode à faible coût permettant de réduire la fréquence des effets indésirables associés aux interventions médicales et à l'utilisation de médicaments ou de substances favorisant la guérison pour les traitements médicaux des humains ou des animaux, y compris les étapes suivantes :

- a. les paramètres de segmentation touchant l'efficacité du traitement médical sont déterminés par des experts ou un système informatique;
- b. des niveaux de cloisonnement d'un ensemble paramétrique, défini par les paramètres de segmentation, sont déterminés par les experts ou un système informatique;
- c. les limites des niveaux de cloisonnement déterminent les segments de l'ensemble paramétrique;
- d. pour chaque segment défini par les niveaux de cloisonnement, un certain nombre d'effets secondaires sont calculés sur la base des résultats des essais cliniques;
- e. les segments ayant un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés, lesquels définissent la catégorie de patients pour qui ce traitement a un taux minimal d'effets secondaires.

2. Une méthode décrite dans la revendication 1, où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires, des segments ayant un taux minimal d'effets secondaires et une efficacité maximale sont sélectionnés.

3. Une méthode décrite dans la revendication 1, où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires, des segments ayant une efficacité maximale et un taux limité d'effets secondaires sont sélectionnés.

4. Une méthode décrite dans la revendication 1, où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires, des segments définis par les critères d'experts sont sélectionnés.

5. Une méthode décrite dans la revendication 1, où les paramètres de segmentation et les cloisonnements sont sélectionnés par un programme informatique, en fonction d'un

ensemble de variables fourni.

[51] La lettre de RP, à la page 6, évaluait les modifications comme suit :

[TRADUCTION]

En ce qui a trait à la mention d'« un système informatique » à la revendication modifiée 1, étapes a et b, selon notre avis préliminaire, cette modification ne représente pas un nouvel élément puisque la revendication 5 initialement déposée indiquait que les paramètres de segmentation et les cloisonnements sont choisis par un programme informatique.

En ce qui a trait à la mention des « niveaux de cloisonnement » par lesquels ses limites définissent les « segments » dans la revendication 1 modifiée, étapes b et c, selon notre avis préliminaire, cette modification ne représente pas un nouvel élément. La personne versée dans l'art aurait raisonnablement déduit du mémoire descriptif initial, en particulier l'exemple 1 aux pages 2 à 7 de la description initialement déposée, que cette distinction ne fait que préciser que les « cloisonnements » ont des niveaux et que ces niveaux définissent des segments tels qu'ils sont cités dans les revendications initialement déposées.

[52] Le Demandeur n'a contesté cette analyse ni dans la RRP ni dans les observations orales à l'audience. Par conséquent, nous sommes d'avis que les revendications modifiées le 14 novembre 2016 au dossier au moment de la DF n'englobent pas de nouveaux éléments et sont conformes à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*. Nous analyserons ces revendications dans notre révision ci-dessous.

La description modifiée

[53] À la page 2, la DF a cerné une nouvelle irrégularité liée à l'objet pour la description modifiée :

[TRADUCTION]

[...] le soutien des pages 9 à 15 ajoutées décrivant les caractéristiques du nouvel exemple 2 n'est pas fourni par le mémoire descriptif ou les dessins originaux. Les caractéristiques de l'optimisation de l'efficacité d'un médicament et de ses dérivés, telles qu'elles sont décrites dans l'exemple 2, ainsi que la recherche de segmentations et d'une schématisation qui maximise l'efficacité des traitements, ne figurent pas dans le mémoire descriptif ou les dessins initialement déposés.

[54] La DF, à la page 2, a également examiné les arguments du Demandeur en réponse à l'irrégularité liée au nouvel élément relevée dans les actions antérieures du Bureau. Le

Demandeur a souligné à la page 2 de la RDF que, puisque le mémoire descriptif initial a été divulgué en termes généraux, les détails ajoutés par la modification sont également considérés comme étant divulgués.

[55] La lettre de RP aux pages 7 à 8 indique en détail les différences entre la description modifiée le 14 novembre 2016 et la description initialement déposée, à savoir : les modifications apportées au [TRADUCTION] « Résumé de l'invention »; ajout de texte et d'un tableau 1 à l'exemple 1 initialement décrit; et un nouvel exemple 2. La lettre de RP aux pages 8 à 9 évaluait ces modifications de façon préliminaire comme suit :

[TRADUCTION]

En ce qui concerne le texte modifié dans le « Résumé de l'invention », il s'agit de savoir si les divers moyens de sélectionner les paramètres de segmentation, les différents moyens de diviser les paramètres de segmentation et les critères d'optimisation auraient été raisonnablement déduits du mémoire descriptif initial par la personne versée dans l'art.

La description de la personne versée dans l'art (voir ci-dessus) et de ses CGC comprenait des compétences dans le domaine de l'analyse statistique et numérique relatives aux données sur les effets secondaires des médicaments de la recherche clinique. L'exemple 1 initialement déposé et les revendications initialement déposées auraient conduit la personne versée dans l'art à raisonnablement déduire ces détails.

En ce qui concerne le texte additionnel et le tableau 1 qui décrivent plus en détail l'exemple 1, ce texte ne constitue qu'une extension de l'exemple 1 initialement déposé aux dérivés de médicaments. Le tableau est représentatif des résultats potentiels de la méthode telle qu'elle a été initialement revendiquée. Ainsi, la personne versée dans l'art aurait raisonnablement déduit ces détails.

En ce qui a trait à l'ajout du nouvel exemple 2, un objectif visant à maximiser l'efficacité, plutôt qu'à réduire les effets secondaires, a été mentionné dans les revendications 2 et 3 initialement déposées. La détermination des paramètres de segmentation au moyen d'un réseau de neurones fait partie des compétences de la personne versée dans l'art dans le domaine de l'analyse statistique et numérique, comme nous l'avons soutenu plus haut. Les segmentations et les cloisonnements fondés sur le type sanguin et l'indice glycémique ont été divulgués dans la description initiale de l'exemple 1. Le texte et le tableau 1 décrivant plus en détail l'exemple 2 pour les dérivés de médicaments ne sont qu'une extension de l'exemple 1. Comme dans les modifications de l'exemple 1, le tableau 2 est représentatif des résultats potentiels de la méthode telle qu'elle a été initialement revendiquée. Ainsi, la personne versée dans l'art aurait raisonnablement déduit tous ces détails.

[56] Le Demandeur n'a contesté cette analyse ni dans la RRP ni dans les observations orales à l'audience. Par conséquent, nous sommes d'avis que la description modifiée le 14 novembre 2016 au dossier au moment de la DF n'englobe pas de nouveaux éléments et est conforme à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*.

[57] En résumé, en ce qui a trait à l'irrégularité liée au nouvel élément, nous considérons que la présente demande à l'étude comprend à la fois les revendications et la description modifiées le 14 novembre 2016, versées au dossier au moment de la DF.

Interprétation téléologique : Interpréter les revendications au dossier

La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes

[58] Nous adoptons la description de la personne versée dans l'art et des CGC pertinentes, comme nous l'avons indiqué ci-dessus dans la section « Interprétation téléologique : La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes ».

Les revendications

[59] Comme nous l'avons indiqué ci-dessus dans la section « Nouvel élément », les revendications modifiées le 14 novembre 2016 au dossier au moment de la DF seront examinées.

Signification des éléments de la revendication

[60] À la page 10 de la lettre de RP, on a interprété de façon préliminaire les termes suivants :

[TRADUCTION]

Bien qu'aucun terme des revendications n'ait été remis en cause lors de l'examen de la présente demande, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que la personne versée dans l'art ayant des connaissances générales courantes aurait interprété comme suit les termes suivants, si l'on considère l'ensemble du mémoire descriptif :

- Un « paramètre de segmentation », déterminé par des experts ou un système informatique (revendication 1, étape a), est interprété comme un attribut approprié du patient, tel que le type sanguin ou l'indice glycémique (voir la description, exemple 1).
- Un « niveau de cloisonnement », déterminé par des experts ou un système informatique (revendication 1, étape b), est interprété comme une amélioration du paramètre de segmentation, en fonction de niveaux

déterminés, tels que des valeurs faibles, moyennes ou élevées pour un indice glycémique (voir la description, exemple 1).

- Un « segment » (revendication 1, étape c) est interprété comme une combinaison des différents niveaux de cloisonnement pour chaque paramètre de segmentation. Par exemple, selon l'exemple 1 de la description, deux paramètres de segmentation ont été déterminés (le type sanguin ou l'indice glycémique), un paramètre de segmentation ayant quatre niveaux de cloisonnement (groupes sanguins fondés sur la présence ou l'absence d'antigènes) et l'autre paramètre de segmentation ayant trois niveaux de cloisonnement (indice glycémique ayant des niveaux faibles, moyens ou élevés), ce qui donne un total de 12 segments lorsqu'ils sont combinés.

[61] Comme le Demandeur n'a pas formulé de commentaire sur ces termes de revendication tels qu'ils ont été interprétés dans la RRP ou les observations orales à l'audience, je les adopte dans la présente révision.

Les éléments essentiels des revendications

[62] La lettre de RP, aux pages 10 à 11, indiquait les éléments essentiels des revendications au dossier :

[TRADUCTION]

Dans la DF aux pages 4 et 5, l'interprétation téléologique réalisée a donné lieu à un ensemble d'éléments essentiels pour certaines revendications selon une pratique antérieure du Bureau des brevets, maintenant remplacée par l'EP2020-04. Nous entreprenons de nouveau la détermination des éléments essentiels.

Compte tenu des revendications au dossier et de l'ensemble du mémoire descriptif, selon notre avis préliminaire, la personne versée dans l'art comprendrait que tous les éléments des revendications tels qu'ils sont écrits sont essentiels : il n'y a pas d'emploi du libellé indiquant que l'une ou l'autre des étapes de chaque revendication est facultative, une réalisation préférée ou une variante.

Nous notons toutefois que la revendication 1 vise un ensemble d'éléments essentiels comprenant deux modes optionnels de réalisation, indiquant, par l'utilisation du libellé, que les étapes a et b peuvent être accomplies par un expert ou un système informatique :

- une réalisation dans laquelle un expert établit les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement qui déterminent les segments d'un ensemble paramétrique pour lesquels un certain nombre d'effets secondaires sont calculés sur la base des résultats d'essais cliniques d'un traitement, où des segments avec un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés, lesquels définissent une catégorie de patients pour qui le traitement a un taux minimal d'effets secondaires;
- une deuxième réalisation dans laquelle un système informatique établit les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement qui déterminent les segments d'un ensemble paramétrique pour lesquels un certain nombre d'effets secondaires sont calculés sur la base des résultats d'essais cliniques d'un traitement, où des segments avec un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés, lesquels définissent une catégorie de patients pour qui le traitement a un taux minimal d'effets secondaires.

La revendication dépendante 2 améliore l'étape e de la revendication 1 qui sélectionne des segments ayant un taux minimal d'effets secondaires et une efficacité maximale, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires.

La revendication dépendante 3 améliore l'étape e de la revendication 1 qui sélectionne des segments ayant une efficacité maximale et un taux limité d'effets secondaires, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires.

La revendication dépendante 4 améliore l'étape e de la revendication 1 qui sélectionne des segments définis par des critères d'experts, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires.

Enfin, la revendication dépendante 5 limite les deux réalisations facultatives de la revendication 1 à la seule réalisation par laquelle le système informatique détermine les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement.

[63] Étant donné que le Demandeur n'a pas contesté cette opinion préliminaire ni dans la RRP ni dans les observations orales à l'audience, nous considérons que toutes les étapes de la méthode des revendications sont essentielles.

Caractère indéfini

[64] À la page 6, la DF a relevé une irrégularité liée au caractère indéfini à l'égard des revendications 1 et 4 :

[TRADUCTION]

La revendication 1 est plus imprécise et n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. La revendication indique comme étape : « c) les limites

des niveaux de cloisonnement déterminent les segments de l'ensemble paramétrique ». Toutefois, cette méthode n'est pas rédigée comme une étape de la méthode, ce qui entraîne un manque de clarté.

La revendication 4 est imprécise et n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. La revendication décrit « Une méthode [...] où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires des segments avec des critères définis par les experts sont sélectionnés ». On ignore ce que l'on entend par « segments d'effets secondaires » et on suggère qu'une virgule soit placée entre les mots « effets » et « segments ». On ne sait pas non plus ce que l'on entend par « segments avec des critères définis par les experts ».

[65] La RDF ne semble pas traiter de cette irrégularité.

[66] La lettre de RP à la page 12 évaluait cette irrégularité de façon préliminaire comme suit :

[TRADUCTION]

En ce qui concerne le libellé de la revendication 1, étape c, bien que nous soyons d'accord pour dire que le libellé n'est pas précis, selon notre avis préliminaire, la personne versée dans l'art, compte tenu du mémoire descriptif dans son ensemble, n'aurait aucune difficulté à comprendre que les segments sont déterminés par les niveaux de cloisonnement des paramètres de segmentation, décrits à la section « Signification des termes de la revendication » ci-dessus. Une correction d'ordre rédactionnel peut suffire à corriger cette irrégularité, par exemple « c) dans lequel les limites des niveaux de cloisonnement déterminent les segments de l'ensemble paramétrique ».

En ce qui concerne l'expression « segments des effets secondaires » de la revendication 4, nous convenons à titre préliminaire que son libellé semble ne pas comporter de virgule après le mot « effets ». Pour ce qui est de l'expression « des segments avec des critères définis par les experts sont sélectionnés » de la revendication 4, à notre avis, cela semble également être un libellé imprécis et peut être corrigé par la suppression du mot « avec », ce qui donne l'expression « des segments avec des critères définis par les experts sont sélectionnés ». Selon notre avis préliminaire, les deux problèmes rédactionnels mentionnés dans la revendication 4 n'auraient aucune incidence sur la compréhension de la demande par la personne versée dans l'art.

Compte tenu de ce qui précède, selon notre avis préliminaire, nous souscrivons à la DF qui indique que les revendications 1 et 4 sont imprécises et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Toutefois, nous reconnaissons que la personne versée dans l'art n'aurait aucune difficulté à comprendre ces revendications grâce à des corrections d'ordre rédactionnel appropriées. Nous poursuivons notre analyse sur la base de cette compréhension.

Comme nous le verrons plus loin dans notre analyse, d'autres irrégularités sont déterminantes quant à la disposition de cette demande refusée.

[67] Le Demandeur n'a pas contesté cet avis préliminaire; il a plutôt, à la page 2 de la RRP, accepté de modifier les revendications comme il est suggéré dans la lettre de RP et a inclus ces corrections d'ordre rédactionnel dans les revendications proposées.

[68] Compte tenu de ce qui précède, les revendications 1 et 4 au dossier sont imprécises et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Nous notons que cette irrégularité serait corrigée par les revendications proposées (une évaluation complète des revendications proposées est fournie ci-dessous dans la section « Revendications proposées »).

Insuffisance de fondement

[69] La DF, à la page 3, a décrit ainsi l'insuffisance de fondement :

[TRADUCTION]

En ce qui concerne la revendication 1, elle décrit la détermination des paramètres de segmentation et des cloisonnements; cependant, ces caractéristiques ne sont pas appuyées par la description. En ce qui concerne la revendication 5, elle décrit une sélection à faire par un programme informatique, « en fonction d'un ensemble de variables fourni »; cependant, les détails sur un ensemble de variables fourni ou la façon dont une sélection est faite en fonction de l'ensemble ne figurent pas non plus dans la description.

[70] La DF a poursuivi en présentant un résumé des réponses du Demandeur à plusieurs actions du Bureau qui ont permis de déceler cette irrégularité lors de l'examen de la demande. Le Demandeur a fait valoir que de telles caractéristiques étaient étayées par l'exemple 1 de la description ou qu'elles étaient du domaine public pertinent et qu'elles seraient donc comprises par la personne versée dans l'art, avec ses CGC. La DF, à la page 3, rappelle les arguments du Demandeur, indiquant ce qui suit :

[TRADUCTION]

En réponse, bien que les « paramètres de segmentation » soient au moins explicitement décrits dans l'exemple 1 des pages de description, aucune description habilitante n'est fournie sur ce qu'ils sont ou comment ils sont utilisés, et encore moins sur leur incidence sur l'efficacité, comme il est indiqué dans les revendications. De plus, les « cloisonnements » ne sont pas étayés dans le mémoire descriptif.

[71] La lettre de RP à la page 13 évaluait cette irrégularité de façon préliminaire comme suit :

[TRADUCTION]

En ce qui concerne le libellé dans la description des caractéristiques « paramètres de segmentation » et « cloisonnements », nous avons déjà interprété le sens de ces termes dans la section équivalente ci-dessus « Interprétation téléologique » en fonction de l'exemple 1 de la description. Ainsi, selon notre avis préliminaire, ces caractéristiques sont appuyées par la description.

Nous notons également que même si la DF a cerné cette irrégularité en vertu de l'article 84 des anciennes règles, les justifications fournies dans la DF concernant le caractère indéfini en ce qui a trait à l'expression « paramètres de segmentation », le terme « cloisonnements » et l'expression tirée de la revendication 5 « en fonction d'un ensemble de variables fourni » décrivent plus précisément le non-respect des exigences de divulgation habilitante, c'est-à-dire une irrégularité en vertu du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Étant donné qu'une irrégularité en vertu du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* a également été relevée dans la DF, toute autre préoccupation concernant le non-respect de l'article 60 des *Règles sur les brevets* est prise en compte dans notre analyse de cette irrégularité ci-dessous.

[72] Le Demandeur n'a contesté cette analyse ni dans la RRP ni dans les observations orales à l'audience. Nous sommes donc d'avis que les revendications sont étayées par la description et qu'elles sont donc conformes à l'article 60 des *Règles sur les brevets*.

Mémoire descriptif insuffisant

[73] Bien qu'elle soit présentée dans le contexte d'autres irrégularités, la DF aux pages 3, 5 et 6 a soutenu que le mémoire descriptif ne permet pas à la personne versée dans l'art de pratiquer l'invention, en particulier la détermination des paramètres de segmentation et des cloisonnements, comme l'indique la revendication 1 :

[TRADUCTION]

En réponse, bien que les « paramètres de segmentation » soient au moins explicitement décrits dans l'exemple 1 des pages de description, aucune description habilitante n'est fournie sur ce qu'ils sont ou comment ils sont utilisés, et encore moins sur leur incidence sur l'efficacité, comme il est indiqué dans les revendications. [DF, page 3; non souligné dans l'original]

[...]

La description n'énonce pas clairement les diverses étapes et l'ordre nécessaire dans le processus en des termes aussi complets, clairs, concis et exacts qui permettent à une personne versée dans l'art de pratiquer l'invention. [DF, page 6]

[74] La lettre de RP aux pages 15 et 16 évaluait cette irrégularité de façon préliminaire comme suit :

[TRADUCTION]

Compte tenu des deux premières questions ci-dessus pour déterminer la question de savoir si le mémoire descriptif est suffisant, c'est-à-dire en quoi consiste l'invention et comment fonctionne-t-elle, selon notre avis préliminaire, la réponse aux questions est oui, la personne versée dans l'art comprendrait que :

- l'invention indique des segments de catégories de patients dans des essais cliniques ayant des effets secondaires minimes ou d'autres critères définis, comme le montrent les revendications et l'exemple 1;
- l'invention fonctionne par l'interprétation des segments d'un ensemble paramétrique, défini par des paramètres de segmentation et des niveaux de cloisonnement, pour lesquels un certain nombre d'effets secondaires, ou d'autres critères définis, sont calculés pour chaque segment en fonction des résultats des essais cliniques, comme le montrent les revendications et l'exemple 1.

Compte tenu de la troisième question, à savoir si la personne versée dans l'art, avec ses CGC, pourrait réaliser l'invention, il semble que l'argument principal à l'appui de cette irrégularité dans la DF est un caractère non réalisable en ce qui concerne la détermination des paramètres de segmentation et des niveaux de cloisonnement.

Bien que la RDF ne traite pas directement de l'habilitation, le Demandeur a soutenu (réponse du Demandeur en date du 25 avril 2013 aux pages 1 et 2 à une action antérieure du Bureau, quoiqu'en réponse à une autre irrégularité) ce qui suit :

Troisièmement, il y a une différence entre le cas où un expert fournit de l'information en tant qu'intrant à la méthode par rapport à celui où un expert qui prend la décision d'obtenir le résultat pendant l'exécution de la méthode. Dans le cas [où] seul l'intrant bénéficie de compétences professionnelles nécessaires à l'exécution de la méthode n'est pas fourni, la méthode est brevetable.

Quatrièmement, théoriquement et techniquement, de tels cloisonnements peuvent être faits par des algorithmes logiciels en fonction des connaissances disponibles dans le domaine public, mais ces logiciels doivent également (comme l'exige la loi) être approuvés par des personnes qualifiées.

Le Comité note que les observations du Demandeur confirment le libellé de la revendication 1 (non souligné dans l'original) :

a. les paramètres de segmentation [...] sont déterminés par des experts ou un système informatique;

b. les niveaux de cloisonnement [...] sont déterminés par les experts ou un système informatique;

Compte tenu de l'exposé du Demandeur et des étapes a et b mentionnées dans la revendication 1, les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement sont déterminés par des experts ou un système informatique; les étapes revendiquées de « détermination » semblent être entièrement en dehors du domaine de la personne versée dans l'art et ne sont donc pas décrites dans la divulgation.

Une fois que les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement sont déterminés par ces moyens externes, ces données sont ensuite utilisées par la personne versée dans l'art pour réaliser les étapes subséquentes de la méthode revendiquée (revendication 1, étapes c, d et e) de la détermination des segments en fonction des paramètres de segmentation et des niveaux de cloisonnement, du calcul du nombre d'effets secondaires ou d'autres critères définis pour chaque segment, et de la sélection des segments ayant des effets secondaires minimales, ou d'autres critères définis. Les étapes c, d et e de la revendication 1 sont décrites dans l'exemple 1.

Étant donné que la personne versée dans l'art ne serait pas en mesure de réaliser les étapes a et b de la revendication 1 fondée sur une méthode de l'invention en utilisant uniquement les instructions contenues dans la divulgation, comme ces étapes relèvent du domaine d'autrui, le mémoire descriptif ne permet pas à la personne versée dans l'art de réaliser l'invention telle qu'elle est revendiquée.

[75] Dans la RRP, à la page 2, le Demandeur n'était pas d'accord avec l'évaluation préliminaire et a affirmé qu'il [TRADUCTION] « existe de nombreuses méthodes pour permettre à une personne versée dans l'art de réaliser les étapes a et b de la revendication 1 » (souligné dans l'original) et a ensuite fourni plusieurs exemples de telles méthodes :

[TRADUCTION]

Cas d'humains en tant qu'experts.

Méthode 1 : – demander aux experts leur opinion sur les questions d'intérêt et prendre une moyenne statistique pour éliminer un biais de subjectivité, au besoin.

Méthode 2 : – obtenir des livres, des articles, des ouvrages publiés écrits par les experts et extraire les renseignements requis des sources.

Méthode 3 : – obtenir des données médicales (résultats des traitements) et demander aux experts d'effectuer l'analyse statistique (corrélations, régressions, classifications, segmentations, etc.) sur les données pour

déterminer les paramètres de segmentation et les cloisonnements touchant l'efficacité des traitements médicaux et/ou les taux des effets secondaires.

Cas d'ordinateurs en tant qu'experts.

Méthode 1 : – utiliser tout programme libre d'IA (intelligence artificielle) pour déterminer les paramètres de segmentation et les cloisonnements touchant l'efficacité des traitements médicaux et/ou les taux des effets secondaires.

Méthode 2 : – programmer tout algorithme pertinent, par exemple l'algorithme « réseau à propagation arrière » pour déterminer les paramètres de segmentation et les cloisonnements touchant l'efficacité des traitements médicaux et/ou les taux des effets secondaires.

- [76] En toute déférence, les exemples ne correspondent pas au libellé de la revendication. Dans chaque exemple sous la rubrique [TRADUCTION] « Cas d'humains en tant qu'experts », l'expert fait quelque chose pour créer les données nécessaires et ensuite la personne versée dans l'art manipule ces données pour les utiliser dans les étapes suivantes de la méthode, ainsi qu'elles sont revendiquées. Toutefois, comme nous l'avons affirmé dans la lettre de RP, la revendication indique que les paramètres de segmentation ou les niveaux de cloisonnement sont déterminés par des experts. La revendication ne dit pas, par exemple, que les paramètres de segmentation ou les niveaux de cloisonnement sont déterminés à l'aide des données fournies par les experts. Ainsi, le libellé de la revendication lui-même met la revendication hors de portée de la personne versée dans l'art. Les étapes de la méthode revendiquée de [TRADUCTION] « détermination » entièrement en dehors du domaine de la personne versée dans l'art et ne sont pas autorisées par la divulgation.
- [77] Il existe un argument similaire pour les exemples sous la rubrique [TRADUCTION] « Cas d'ordinateurs en tant qu'experts ». Encore une fois, dans chaque exemple donné par le Demandeur, l'ordinateur détermine les paramètres de segmentation ou niveaux de cloisonnement par un algorithme programmé par un expert, quelque chose hors du domaine de la personne versée dans l'art et non permis par la divulgation.
- [78] Subsidiairement, si la portée de la revendication était interprétée de manière à inclure la détermination des valeurs fondées sur les données fournies par des experts ou des ordinateurs et si les étapes de détermination étaient considérées comme faisant partie de la CGC, l'exigence de « divulgation » serait respectée. Néanmoins, l'exigence d'« habilitation » ne serait pas satisfaite [voir RPBB, 22.05.01 (OPIC, octobre 2010)].

- [79] Dans une telle interprétation subsidiaire de la revendication, nous estimons que les exemples fournis par le Demandeur obligent la personne versée dans l'art à effectuer une « expérimentation excessive » pour établir les paramètres de segmentation ou les niveaux de cloisonnement à partir de données produites par des experts ou un ordinateur. Ces exemples indiquent qu'une expérimentation importante serait nécessaire pour déterminer les paramètres de segmentation ou les niveaux de cloisonnement : Quels experts ou algorithmes informatiques devraient être sollicités pour obtenir des données? Quelles données précises d'experts ou d'ordinateurs devraient être utilisées? Quelles techniques d'analyse statistique devraient être utilisées pour générer les paramètres souhaités en se basant sur les données produites par les experts ou les algorithmes informatiques?
- [80] Par conséquent, à notre avis, même à titre subsidiaire, la description n'est pas habilitante, étant donné que les étapes requises de la personne versée dans l'art s'appuieraient sur une expérimentation excessive pour déterminer les paramètres de segmentation ou les niveaux de cloisonnement.
- [81] Compte tenu de ce qui précède, nous sommes d'avis que le mémoire descriptif est insuffisant et n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

Objet brevetable

- [82] Dans la DF, aux pages 4 à 5, après avoir déterminé que les éléments essentiels des revendications étaient orientés vers un schéma abstrait, l'examineur a conclu que les revendications englobent 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*. Étant donné que notre opinion préliminaire sur les éléments essentiels a été obtenue selon une pratique du Bureau différente de celle de la DF, nous procédons de nouveau à l'évaluation de l'objet brevetable.
- [83] Nous examinons les deux réalisations facultatives de la revendication 1 mentionnées ci-dessus dans la section « Interprétation téléologique : Interpréter les revendications au dossier » sous la sous-rubrique « Les éléments essentiels des revendications », l'une nécessitant un expert et l'autre nécessitant un système informatique. Si l'une ou l'autre des réalisations est considérée comme englobant l'objet non brevetable, la revendication ne se conforme donc pas à la *Loi sur les brevets*.

Réalisation facultative nécessitant des experts

[84] La lettre de RP, à la page 17, énonce son analyse préliminaire sur l'objet brevetable pour la réalisation facultative nécessitant des experts :

[TRADUCTION]

Nous avons précédemment indiqué que les éléments essentiels de la revendication indépendante 1 comprennent une première réalisation facultative dans laquelle un expert établit les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement qui déterminent les segments d'un ensemble paramétrique pour lesquels un certain nombre d'effets secondaires sont calculés sur la base des résultats d'essais cliniques d'un traitement, où des segments avec un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés, lesquels définissent une catégorie de patients pour qui le traitement a un taux minimal d'effets secondaires. Les revendications dépendantes 2 à 4 sélectionnent des segments avec différents critères au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires.

Cet ensemble d'éléments essentiels est orienté vers une idée désincarnée. Il n'y a pas de présence physique dans la réalisation des étapes de ces méthodes. L'objet des revendications est plutôt orienté vers l'évaluation par un expert des données d'essais cliniques, une solution sans existence physique et qui ne manifeste pas un effet ou un changement discernable.

En outre, cet ensemble d'éléments essentiels est considéré comme étant destiné aux processus mentaux purs et ne s'adressant donc pas à l'objet brevetable : voir, par exemple, [*Schlumberger*] à la p. 206 :

Ce qui est nouveau en l'espèce, c'est la découverte des divers calculs à effectuer et des formules mathématiques à employer à cet effet. Si ces calculs devaient être effectués par l'homme et non par un ordinateur, l'objet de la demande se réduirait à des formules mathématiques et à une série d'opérations purement mentales, lesquelles, à mon avis, ne sauraient être brevetables.

[...]

En ce qui concerne les opérations et processus mentaux, il est manifeste qu'ils n'ont rien à voir avec les procédés dont fait état la définition d'invention à l'article 2.

À la lumière de ce qui précède, selon notre avis préliminaire, en ce qui concerne la réalisation facultative nécessitant des experts, les revendications 1 à 4 s'appliquent à l'objet qui est interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et qui ne relève pas de la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Réalisation facultative nécessitant un système informatique

[85] La lettre de RP, aux pages 17 à 19, énonce son analyse préliminaire sur l'objet brevetable

pour la réalisation facultative nécessitant un système informatique :

[TRADUCTION]

Nous avons précédemment indiqué une deuxième réalisation facultative pour la revendication 1 dans laquelle un système informatique établit les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement qui déterminent les segments d'un ensemble paramétrique pour lesquels un certain nombre d'effets secondaires sont calculés sur la base des résultats d'essais cliniques d'un traitement, où des segments avec un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés, lesquels définissent une catégorie de patients pour qui le traitement a un taux minimal d'effets secondaires. Cette deuxième réalisation facultative de la revendication équivaut également à la revendication 5. Les revendications dépendantes 2 à 4 sélectionnent des segments avec différents critères au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires.

Pour cette réalisation facultative nécessitant un ordinateur, les éléments essentiels comprennent la détermination des segments en fonction des paramètres de segmentation et des niveaux de cloisonnement, le calcul d'un certain nombre d'effets secondaires en fonction des résultats d'essais cliniques d'un traitement et le choix des segments avec un taux minimal d'effets secondaires. Ensemble, ces étapes représentent la mise en œuvre par ordinateur d'une idée ou d'un schéma abstrait pour définir une catégorie de patients pour qui le traitement a des effets secondaires minimales. Toutes les étapes informatisées représentent des étapes bien connues de saisie, de sortie et de traitement des données mises en œuvre par ordinateur.

Selon l'EP2020-04, « [s]i un ordinateur est simplement utilisé d'une façon bien connue, l'emploi de l'ordinateur ne sera pas suffisant pour rendre l'idée désincarnée, le principe scientifique ou les conceptions théoriques en un objet brevetable et en dehors de l'interdiction prévue au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* ».

Comme il est expliqué dans *Amazon* (aux par. 61 à 63, 66 et 69), un ordinateur ne peut pas être utilisé pour donner à une idée abstraite une concrétisation pratique remplissant l'exigence du caractère matériel implicite dans la définition d'invention à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* simplement en programmant l'ordinateur au moyen d'un algorithme. C'est la situation dans [*Schlumberger*], aux pages 205 et 206, où l'ordinateur était simplement utilisé pour faire le genre de calculs qu'il avait été inventé pour faire.

Tel est le cas pour la deuxième réalisation facultative nécessitant des ordinateurs pour les revendications 1 à 5, où le schéma abstrait est mis en œuvre sur l'ordinateur, mais l'ordinateur est simplement utilisé d'une manière bien connue, ne forme pas une seule invention réelle avec le schéma abstrait et ne fait donc pas du schéma un objet brevetable.

Par conséquent, le schéma abstrait visant à définir une catégorie de patients pour qui le traitement a des effets secondaires minimes n'a pas d'existence physique en soi et ne manifeste pas d'effet physique ni de changement. L'utilisation de l'ordinateur dans ce cas ne fait pas en sorte non plus de répondre aux exigences de présence physique. Ainsi, selon notre avis préliminaire, l'invention réelle des revendications 1 à 5 est interdite en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*, et l'objet des revendications 1 à 5 n'est pas brevetable et n'est pas visé par la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- [86] La lettre de RP, à la page 19, exprimait l'avis préliminaire que compte tenu de l'une ou l'autre réalisation facultative, les revendications 1 à 5 au dossier au moment de la DF visent l'objet non brevetable interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et ne sont pas visées par la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.
- [87] Sans faire référence à l'une ou l'autre réalisation facultative précisément, le Demandeur a affirmé dans la RRP à la page 3 que l'analyse ne tient pas compte du résultat de l'application de la méthode (souligné dans l'original) :

[TRADUCTION]

L'analyse de la CAB sur cette question se concentre sur les **étapes** de la méthode et **écarte complètement le résultat des applications** de cette méthode. Le résultat est la réduction de X % (de 50 % jusqu'à concurrence de 100 %) des cas avec des effets secondaires et liés au décès de patients. Il ne s'agit pas d'un processus mental, mais d'un réel résultat physique qui touche notre réalité et nos vies humaines.

[...]

Dans la première méthode, certains calculs sont aussi effectués sur les étapes, mais une fois que la schématisation optimale des segments aux traitements, ce qui réduit un certain nombre d'effets secondaires, est déterminée, elle permet de réduire un certain nombre d'effets secondaires et de décès connexes en administrant des traitements optimisés à chaque catégorie de patients conformément aux paramètres déterminés aux étapes de la méthode.

[...]

La CAB a commis une erreur en ne tenant pas compte des résultats des applications de la méthode et elle s'est plutôt concentrée sur les étapes de la méthode.

- [88] En toute déférence, notre analyse préliminaire n'a pas tenu compte de l'application des résultats de la méthode puisque les revendications au dossier ne comprennent aucune étape de l'application des résultats de la méthode. La revendication 1, étape e, mentionne [TRADUCTION] « les segments ayant un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés, lesquels définissent la catégorie de patients pour qui ce traitement a un taux minimal

d'effets secondaires » (non souligné dans l'original), mais la revendication ne mentionne pas l'application de tels segments. De même, les revendications 2 à 4, dépendantes de la revendication 1, définissent et sélectionnent des segments avec d'autres critères définis au lieu de segments avec un taux minimal d'effets secondaires. La revendication 5, également dépendante de la revendication 1, est dirigée vers la sélection des paramètres de segmentation et des cloisonnements par ordinateur. Aucune de ces revendications ne prévoit une étape de l'application de ces segments définis.

- [89] Le Demandeur, à la page 3, semble tenter de remédier à cette irrégularité en proposant une nouvelle revendication 6 : [TRADUCTION] « Si la PAB n'a pas d'objection, il est possible d'ajouter la 6e revendication pour tenir compte directement des applications de la méthode pour résoudre le problème mentionné ». La revendication 6 proposée est la suivante :

[TRADUCTION]

6. Une méthode des revendications 1 à 5, selon laquelle les traitements médicaux déterminés, correspondant à des segments ayant un nombre minimal d'effets secondaires, sont administrés à chaque groupe de patients, définis par les segments déterminés de l'ensemble paramétrique, ce qui entraîne la réduction des effets secondaires ou l'optimisation des critères définis dans les revendications 2 à 5.

- [90] Malgré toute irrégularité liée à la clarté de la revendication (par exemple, la revendication proposée 6 peut être considérée comme ambiguë pour ses références circulaires de dépendance à la revendication), nous croyons comprendre que la revendication vise à appliquer les résultats de la méthode des revendications 1 à 5 à un groupe de patients. Cette étape, telle qu'elle est énoncée dans la revendication 6 proposée, soit [TRADUCTION] « les traitements médicaux déterminés [...] sont administrés à chaque groupe de patients » est considérée comme une méthode de traitement médical et non brevetable conformément à l'article 23.03.01 du RPBB (OPIC, janvier 2009).

- [91] Le Demandeur semble appuyer cette évaluation de l'objet de la revendication 6. À la page 4, la RRP indique ce qui suit :

[TRADUCTION]

Quatrièmement, la CAB a négligé de considérer le problème pratique que cette invention résout et ne s'est concentrée que sur l'étape de l'analyse. L'étape de l'analyse nous donne les renseignements dont nous avons besoin pour optimiser les traitements médicaux de manière à réduire au maximum les effets secondaires

possibles pour différents groupes (identifiés par des paramètres similaires, qui incluent des paramètres physiques et physiologiques, comme l'indiquent les exemples de la description) de patients (soulignement dans l'original retiré et nouveau soulignement ajouté).

[92] Par conséquent, même si la revendication proposée prévoit l'application obligatoire des étapes de la méthode des revendications 1 à 5, elle ne serait toujours pas brevetable puisqu'elle porte sur une méthode de traitement médical, confirmée par la réponse du demandeur dans la RRP.

[93] À la lumière de ce qui précède, nous considérons que compte tenu de l'une ou l'autre réalisation facultative, les revendications 1 à 5 au dossier au moment de la DF visent l'objet non brevetable interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et ne sont pas visées par la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Absence d'utilité

[94] Au cours de l'examen préliminaire du Comité, on s'est demandé si l'article 2 de la *Loi sur les brevets* avait été enfreint à cause d'une absence d'utilité. Conformément au paragraphe 86(9) des *Règles sur les brevets*, chaque fois que le commissaire a des motifs raisonnables de croire qu'une demande ne se conforme pas à la *Loi sur les brevets* ou aux *Règles sur les brevets* en raison d'une irrégularité qui n'est pas indiquée dans la DF, le demandeur est également informé de cette irrégularité et est invité à présenter des arguments.

[95] La lettre de RP aux pages 19 à 21 évaluait l'irrégularité liée à l'absence d'unité et informait le Demandeur de notre avis préliminaire selon lequel les revendications au dossier englobent des sujets qui n'ont pas d'utilité :

[TRADUCTION]

Deux réalisations facultatives de la revendication 1 ont été indiquées ci-dessus dans la section « Les éléments essentiels des revendications ». Si l'une ou l'autre des réalisations est considérée comme englobant l'objet non brevetable qui n'a pas d'utilité, la revendication ne se conforme donc pas à la *Loi sur les brevets*.

Dans les réalisations facultatives, les étapes de la méthode revendiquée comprennent la détermination des paramètres de segmentation et des niveaux de cloisonnement par un expert ou un système informatique (la programmation de ce système approuvée par des experts, comme l'indique le Demandeur dans la réponse datée du 25 avril 2013, mentionnée précédemment). En ce qui concerne

les deux réalisations, le processus par lequel l'expert détermine ces paramètres, soit directement, soit par l'approbation d'une programmation de système informatique, doit être évalué afin de déterminer si l'invention est « contrôlable et reproductible de façon fiable ».

Bien qu'une irrégularité liée à l'absence d'utilité n'ait pas été décelée dans la DF, l'examineur avait relevé cette irrégularité dans plusieurs actions du Bureau au cours de l'examen de la présente demande (voir par exemple, le 10 avril 2013, le 26 novembre 2014, le 13 juillet 2015 et le 1^{er} mars 2016). La position de l'examineur est mieux résumée dans l'action du Bureau datée du 1^{er} mars 2016, aux pages 2 et 3 :

La revendication 1 décrit les étapes de la méthode concernant les déterminations médicales à effectuer par des « experts ». Si un expert est tenu de faire une détermination médicale, alors une compétence professionnelle est requise dans la méthode revendiquée. Toutefois, l'art brevetable ne peut pas compter sur la compétence professionnelle pour sa réalisation.

Les revendications 2 à 5 dépendent de la revendication 1 et sont également contestées pour la même raison.

La réponse du Demandeur en date du 9 mars 2016 résume également sa position maintenue tout au long du processus d'examen en ce qui concerne cette irrégularité :

L'examineur part de l'hypothèse que si l'on utilise certains renseignements d'un expert dans une procédure, le résultat de cette procédure dépendra des compétences de l'expert. Mais cette hypothèse n'est pas toujours vraie. Si nous demandons à un expert certains renseignements qui seront utilisés dans une procédure, il **NE** s'ensuit **PAS** que les résultats de cette procédure dépendront toujours des compétences d'experts.

[...]

La [section précédente sur l'utilité] du Recueil des pratiques du Bureau des brevets exige que l'invention soit contrôlable et reproductible. Toute personne versée dans l'art qui suit les étapes de la méthode proposée (voir la revendication 1) arrivera de manière contrôlable au même résultat reproductible – réduction des effets secondaires et maximisation de l'efficacité, etc. [souligné dans l'original]

Le Comité croit comprendre que le Demandeur affirme que, puisque l'invention revendiquée n'utilise que les données fournies par les experts, l'utilisation de ces données dans les étapes restantes de la méthode est donc contrôlable et reproductible.

Toutefois, l'invention revendiquée indique des étapes où les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement sont « déterminés » par un expert

ou un système informatique, et non pas simplement « utilisés », selon les étapes a et b de la revendication mentionnée (non souligné dans l'original) :

- a. les paramètres de segmentation [...] sont déterminés par des experts ou un système informatique;
- b. les niveaux de cloisonnement [...] sont déterminés par les experts ou un système informatique;

Il n'y a pas de divulgation de la façon dont ces étapes particulières sont réalisées, selon l'évaluation ci-dessus dans la section intitulée « Mémoire descriptif insuffisant ». En outre, rien dans le dossier ne permet de conclure que les étapes des méthodes revendiquées pour déterminer les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement par un expert n'incluent pas de « facteurs tels que l'intuition, la créativité, la conjecture et l'approximation ». Ainsi, les données obtenues par les étapes de « détermination » effectuées par un expert peuvent ne pas être objectivement contrôlables ou reproductibles et ne pas être utiles.

[96] Dans la RRP aux pages 3 à 5, le Demandeur a correctement résumé que le fondement principal de notre évaluation est l'absence de résultats objectivement contrôlables ou reproductibles dans la détermination des paramètres de segmentation et des niveaux de cloisonnement par des experts ou un système informatique. Le Demandeur a répondu en affirmant que les revendications sont contrôlables et reproductibles (souligné dans l'original) :

[TRADUCTION]

Tout d'abord, la CAB confond les opinions d'experts avec celles de non-experts. Les experts ont des connaissances, ils **connaissent les réponses**, donc leurs réponses seront fortement corrélées. Par exemple, si nous demandons aux experts de nous donner 6 chiffres du nombre PI, ils nous donnent **la même réponse**, parce qu'ils **connaissent la réponse**. Cette réponse est **contrôlable et reproductible** par toute personne qui pose la question à des experts.

Deuxièmement, même si nous considérons les non-experts, mais prenons une moyenne statistique de leurs estimations, nous recevons toujours un résultat **contrôlable et reproductible** (avec un degré de précision précis), selon le **théorème central limite**.

L'argument de la CAB est **fallacieux**, car il contredit non seulement les faits selon lesquels les opinions des experts sont fortement corrélées, mais sont donc **contrôlables et reproductibles**; les méthodes mises en œuvre par ordinateur, qui résolvent les problèmes dans le monde réel, sont brevetables; mais aussi au **théorème central limite** sur lequel reposent de nombreuses industries et domaines scientifiques modernes.

Troisièmement, si nous donnons les mêmes données à un ordinateur pour exécuter le même ensemble d'instructions sur les données, nous recevons **toujours le même résultat**, qui est **contrôlable et reproductible** par toute personne. Par conséquent, si nous donnons à un ordinateur les données des résultats des traitements médicaux et cet ordinateur effectue une analyse de segmentation selon un ensemble d'instructions, nous recevons toujours le même résultat contrôlable et reproductible.

Quatrièmement, la CAB a négligé de considérer le **problème pratique** que cette invention **résout** et ne s'est concentrée que sur l'étape de l'analyse. L'étape de l'analyse nous donne les renseignements dont nous avons besoin pour **optimiser** les traitements médicaux de manière à réduire **au maximum les effets secondaires possibles** pour différents groupes (identifiés par des paramètres similaires, qui incluent des paramètres physiques et physiologiques, comme l'indiquent les exemples de la description) de patients. Pour atteindre cet objectif, la méthode détermine les groupes de patients (en fonction des paramètres) pour qui les traitements particuliers seront optimaux (avec un nombre minimal d'effets secondaires et/ou une efficacité maximale). En conséquence, nous obtenons une réduction significative des effets secondaires et des décès de personnes réelles (qui est un processus physique dans le monde physique réel, pas dans notre imagination).

Cinquièmement, l'article 14.03 de MPOP (modifié en octobre 2019) stipule : « Le fait de constituer une **solution à un problème concret** confère à l'invention l'**utilité pratique** nécessaire à sa brevetabilité ». L'invention actuelle résout des problèmes très importants et pratiques et, en plus de cela, les résout de manière très efficace et rentable. Par conséquent, l'invention proposée a l'utilité pratique nécessaire à la brevetabilité.

[97] En toute déférence, nous ne sommes pas persuadés par les arguments du Demandeur.

[98] En ce qui concerne le premier argument du Demandeur, il a clairement indiqué dans ses observations orales à l'audience que si l'on demandait à un expert, on recevrait toujours la même réponse. Étant donné que les experts fournissent les mêmes réponses, les données des experts seront contrôlables et reproductibles. En toute déférence, nous ne sommes pas d'accord. Les experts sont soumis à leurs propres expériences, préjugés, éducation, domaines d'intervention et, par conséquent, ils seront souvent en désaccord ou du moins seront d'accord à divers degrés. Il suffit de chercher dans les bases de données sur les brevets pour comprendre que les personnes versées dans l'art, ou les « experts », peuvent réaliser des dispositifs, des méthodes ou des systèmes multiples, parfois contradictoires, pour résoudre un problème similaire. Il n'y aurait pas de progrès scientifiques ou technologiques si la même réponse était toujours reçue par des « experts ».

- [99] En ce qui a trait au deuxième argument du Demandeur, tel qu'il a été mentionné plus haut dans la section « Mémoire descriptif insuffisant », cet argument dépasse la portée de la revendication selon laquelle les paramètres de segmentation ou les niveaux de cloisonnement sont déterminés par des experts. Un tel argument impose la responsabilité de déterminer ces paramètres à la personne versée dans l'art qui n'est pas compatible avec la revendication telle qu'elle a été citée.
- [100] En ce qui concerne le troisième argument du Demandeur, nous sommes d'accord pour dire qu'un ordinateur, une fois programmé, donnera des résultats contrôlables et reproductibles. Toutefois, le Demandeur a indiqué clairement précédemment que l'ordinateur a été programmé par un expert (voir la réponse du Demandeur datée du 25 avril 2013, aux pages 1 et 2) et que les faillibilités de l'expert seront héritées de l'algorithme informatique. Ainsi, les données produites par des ordinateurs programmés par différents experts peuvent différer.
- [101] En ce qui a trait aux quatrième et cinquième arguments du Demandeur, il n'y a pas d'étape de méthode revendiquée qui permette une mise en œuvre pratique, comme nous l'avons évalué ci-dessus dans la section « Objet brevetable ». Les revendications ne visent pas uniquement les étapes d'analyse des données qui se terminent par la sélection de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires.
- [102] À notre avis, comme il est indiqué dans la lettre de RP, rien dans le dossier ne permet de penser que les étapes des méthodes revendiquées pour déterminer les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement par un expert n'incluent pas des « facteurs tels que l'intuition, la créativité, la conjecture et l'approximation », comme il est question à la section 19.01.01 du RPBB (OPIC, novembre 2017). Ainsi, les données obtenues par les étapes de « détermination » effectuées par un expert, un ordinateur ou les deux peuvent ne pas être objectivement contrôlables ou reproductibles et ne pas être utiles.
- [103] À la lumière de ce qui précède, à notre avis, les revendications au dossier englobent des objets qui ne sont pas utiles, à l'encontre de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Évidence

[104] Au cours de l'examen préliminaire du Comité, une deuxième question s'est posée quant à savoir si l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* avait été enfreint à cause de l'évidence. Conformément au paragraphe 86(9) des *Règles sur les brevets*, nous avons également informé le Demandeur de cette irrégularité dans la lettre de RP et l'avons invité à présenter des arguments.

[105] Nous allons évaluer cette irrégularité en suivant la démarche à quatre volets tirée de *Sanofi*.

[106] À titre préliminaire, le Demandeur fait valoir, dans la RRP à la page 5, que notre position sur l'évidence est en contradiction avec notre position sur les questions antérieures :

[TRADUCTION]

La position de la CAB sur cette question **contredit** la position de la CAB sur les questions précédentes. Dans les questions précédentes, la CAB a soutenu que les étapes a et b de la revendication 1 rendent l'invention proposée non brevetable. Cela signifie que la CAB admet que les étapes a et b de la revendication 1 constituent une différence essentielle, qui distingue l'invention proposée des dossiers d'antériorité D1 à D4. Toutefois, la position de la CAB sur la question de l'évidence est l'inverse, elle stipule qu'une combinaison de dossiers D1 à D4 entraînerait l'invention proposée (il n'y a donc aucune différence). Deux positions contradictoires ne peuvent pas être vraies en même temps, l'une d'elles est fautive. Cette contradiction montre que la CAB était partielle et avait l'intention cachée de rejeter la demande de brevet, de quelque façon que ce soit et par tous les moyens. (souligné dans l'original)

[107] Nous admettons volontiers que toutes les étapes des revendications sont essentielles, comme nous l'avons indiqué dans la lettre de RP et comme nous l'avons conclu ci-dessus dans la section « Interprétation téléologique : Interpréter les revendications au dossier » sous la sous-rubrique « Les éléments essentiels des revendications ». Nous avons également conclu ci-dessus que les revendications ne portent pas sur des objets brevetables. Toutefois, cela ne signifie pas que les étapes a et b de cette revendication essentielle 1 distinguent les revendications par rapport aux documents d'antériorité. En effet, dans notre analyse détaillée ci-dessous, nous évaluons que ces étapes de la revendication sont divulguées par les documents d'antériorité. En toute déférence, il n'y a pas de position contradictoire ici.

Étape 1 : Identifier la « personne versée dans l'art » et ses CGC

[108] La personne versée dans l'art et des CGC sont indiquées ci-dessus dans la section intitulée « Interprétation téléologique : La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes ».

Étape 2 : Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation

[109] La lettre de RP, à la page 22, indiquait que l'analyse de l'évidence se ferait par l'examen de tous les éléments de revendication indiqués :

[TRADUCTION]

Le Comité analysera les revendications au dossier en tenant compte de tous les éléments des revendications tels qu'ils ont été mentionnés, comme il est indiqué ci-dessus à la section « Les revendications ». En tenant compte de tous les éléments des revendications au dossier, comme il est indiqué ci-dessous, il est possible de parvenir à une conclusion concernant l'évidence de ces revendications qui ne serait pas affectée par une erreur dans l'interprétation des revendications.

[110] À la page 8 de la RRP, le Demandeur a répondu comme suit :

[TRADUCTION]

À l'étape 2, il est nécessaire de déterminer une idée originale. La CAB n'a pas déterminé d'idée originale de l'invention proposée. Sans concept inventif, toutes les autres étapes n'ont aucun sens, car il n'y a rien avec quoi les comparer.

[111] Le critère de *Sanofi* à cette étape nécessite la détermination d'une idée originale ou la revendication doit être interprétée, l'un ou l'autre élément suffira. Dans l'analyse présentée dans la lettre de RP et ci-dessous, nous avons évalué tous les éléments des revendications tels qu'ils ont été interprétés, en fonction de l'interprétation des revendications fondée sur les mémoires descriptifs (*Apotex Inc c. Shire LLC*, 2021 CAF 52, au par. 67 [citant *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited c. SNF Inc*, 2017 CAF 225, aux par. 76, 77 et 70]).

Étape 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

[112] La lettre de RP, aux pages 22 et 23, décrit comme suit la pertinence générale du dossier D1 :

[TRADUCTION]

Le dossier D1 semble être le plus pertinent pour notre analyse de l'évidence, car il se rapporte au même art que la demande à l'étude. En particulier, à l'instar de l'objectif déclaré de l'invention revendiquée dans la demande à l'étude, le dossier D1, de la colonne 4, ligne 65, à la colonne 5, ligne 4, indique ce qui suit :

De plus, grâce à une analyse efficace et efficiente des effets indésirables des médicaments, les professionnels de la recherche et du développement pharmaceutiques peuvent obtenir plus de détails sur les profils de réaction des médicaments et des populations à risque à qui peuvent être prescrits ces médicaments. Cette information permettrait une sélection plus efficace des composés tête de série et produirait des médicaments présentant moins de risques d'effets indésirables.

L'invention du dossier D1 « se rapporte à un système et à une méthode d'évaluation et d'analyse des risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation d'un médicament donné, seul ou en association avec d'autres médicaments, nutriments, suppléments et autres substances » (dossier D1, colonne 1, lignes 7 à 11; colonne 3, lignes 25 à 33; colonne 4, lignes 9 à 22; colonne 4, lignes 30 à 35; et colonne 4, lignes 52 à 64) et traite « de la nécessité d'un système et d'une méthode plus efficaces pour analyser les risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation d'un médicament particulier sur des segments particuliers de la population » (dossier D1, colonne 3, lignes 25 à 33).

Les données utilisées dans le système informatisé du dossier D1 comprennent les données sur les essais cliniques (dossier D1, colonne 8, lignes 4 à 7). Le système informatisé (dossier D1, figure 2) permet à l'utilisateur de sélectionner un médicament particulier à analyser (dossier D1, figure 2, référence 201; colonne 7, lignes 36 à 42). L'utilisateur passe à un profileur (dossier D1, figure 2, référence 202) qui « affiche des statistiques décrivant le comportement du médicament d'intérêt » (dossier D1, colonne 7, lignes 42 à 45). L'utilisateur peut utiliser un ou plusieurs filtres « qui permettent de recalculer les statistiques en faisant une sélection parmi les variables disponibles » (dossier D1, colonne 7, lignes 45 à 48). Les filtres sont dirigés vers plusieurs dimensions, y compris les réactions et les données démographiques (dossier D1, colonne 9, lignes 51 à 55; figure 4; colonne 10, lignes 7 à 14). Le dossier D1 décrit la dimension des réactions (dossier D1, figure 7, colonne 13, lignes 4 à 39) et la dimension démographique (dossier D1, figure 9, colonne 14, lignes 17 à 26). Une fois qu'un ensemble de cas a été établi grâce à l'utilisation des filtres, les cas peuvent être soumis aux moteurs d'exploration de données pour une analyse plus approfondie (dossier D1, figure 2, référence 205; colonne 7, lignes 48 à 56).

[113] Le Demandeur, à la page 5 de la RRP, a affirmé que [TRADUCTION] « le dossier D1 est “un système et une méthode d'évaluation et d'analyse des risques d'effets indésirables [...]”. Par conséquent, il s'agit d'une méthode d'analyse et non d'une méthode pour réduire les

effets secondaires » (souligné dans l'original).

[114] Nous sommes d'accord dans la mesure où l'invention du dossier D1 se rapporte à un système et à une méthode d'évaluation et d'analyse des risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation d'un médicament donné. Le dossier D1 reconnaît explicitement que ces systèmes et méthodes [TRADUCTION] « permettent une sélection plus efficace des composés tête de série et produiraient des médicaments présentant moins de risques d'effets indésirables » (dossier D1 de la colonne 4, ligne 65 à la colonne 5, ligne 4, cité ci-dessus dans la lettre de RP), comme les objectifs énoncés dans la présente demande. Toutefois, contrairement aux affirmations du Demandeur dans la RRP, il n'y a pas d'étape de méthode revendiquée qui permette une mise en œuvre pratique, comme nous l'avons évalué ci-dessus dans la section « Objet brevetable ». Les revendications au dossier ne visent pas uniquement les étapes d'analyse des données qui se terminent par la sélection de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires. En ce sens, tant le dossier D1 que l'invention en question sont orientés vers des méthodes d'analyse des données.

[115] Le Demandeur, à la page 5 de la RRP, a ajouté que [TRADUCTION] « le dossier D1 fournit des exemples d'analyse fondée sur les **réactions** et les dimensions **démographiques** » (souligné dans l'original) et l'a mise en contraste avec la méthode proposée qui [TRADUCTION] « comprend les paramètres **physiques** et **physiologiques** (qui ne sont pas inclus dans le dossier D1) » (souligné dans l'original).

[116] En toute déférence, rien dans la présente demande n'indique que les paramètres de segmentation se limitent aux attributs physiques et physiologiques d'un patient. Les exemples de la description ne montrent que deux paramètres de segmentation, à savoir le type sanguin et l'indice glycémique. Dans la lettre de RP et ci-dessus dans la section « Interprétation téléologique : Interpréter les revendications au dossier » sous la sous-rubrique « Les éléments essentiels des revendications » nous avons interprété l'expression « paramètre de segmentation » comme tout attribut approprié du patient. Le Demandeur n'a pas contesté cette interprétation. Ainsi, à notre avis, les dimensions du sexe et de l'âge du dossier D1 sont visées par la signification de l'élément de revendication indiqué « paramètres de segmentation » tel qu'il a été interprété.

[117] Le Demandeur, à la page 5 de la RRP, a ajouté que [TRADUCTION] « les sociétés pharmaceutiques font des analyses fondées sur les **réactions** et les dimensions **démographiques** depuis plus d'un siècle, mais n'ont pas été en mesure de trouver la

méthode proposée avant la publication de la méthode, ce qui prouve que la méthode n'est pas évidente » (souligné dans l'original). En toute déférence, nous ne sommes pas d'accord, car l'analyse détaillée ci-dessous montre que les revendications auraient été évidentes au regard du dossier d'antériorité.

[118] Le Demandeur, à la page 6 de la RRP, a ajouté que si l'invention revendiquée était évidente, elle aurait alors été utilisée pour réduire les effets secondaires des vaccins contre la COVID-19. Comme elle n'est pas utilisée, selon le Demandeur, la méthode revendiquée doit être inventive. Nous ne sommes pas convaincus que cet exemple particulier de non-utilisation démontre que l'invention revendiquée n'est pas évidente, car il peut y avoir de nombreux autres facteurs expliquant pourquoi l'invention revendiquée n'est pas utilisée.

[119] Le Demandeur, à la page 6 de la RRP, affirme en outre que [TRADUCTION] « ni le dossier D1 ni le dossier D4 ne fixe d'objectif **optimal** (réduire au minimum un certain nombre d'effets secondaires chez tous les patients traités au moyen de segments correspondants fondés sur des paramètres, qui comprennent des paramètres physiques et physiologiques, avec des traitements) » (souligné dans l'original), ce qui est pris en compte dans la RRP sous la rubrique [TRADUCTION] « 6. Différents concepts », couvrant les pages 6 et 7 et sous la rubrique [TRADUCTION] « 7. Différentes solutions à différents problèmes », à la page 7. Encore une fois, en toute déférence, nous ne sommes pas d'accord. Il n'est pas fait mention de la détermination des segments [TRADUCTION] « optimaux » dans les revendications citées, mais plutôt de la sélection des segments avec des effets secondaires minimales, des gains d'efficacité maximaux ou une combinaison de critères. De plus, comme nous l'avons vu ci-dessus, tant le dossier D1 que l'invention en question sont orientés vers des méthodes d'analyse des données. En tout état de cause, nous ne sommes pas d'accord, car l'analyse détaillée ci-dessous montre que les revendications auraient été évidentes au regard du dossier d'antériorité.

[120] Compte tenu de ce qui précède, après avoir examiné tous les arguments généraux du Demandeur, nous estimons que le dossier D1 semble être le plus pertinent pour notre analyse de l'évidence, car il se rapporte au même art que la demande à l'étude. Nous évaluons maintenant les différences entre le dossier D1 et chaque revendication, telles qu'elles ont été évaluées dans la lettre de RP aux pages 23 et 24 :

[TRADUCTION]

Revendication 1. Une méthode à faible coût permettant de réduire la fréquence des effets indésirables associés aux interventions médicales et à l'utilisation de médicaments ou de substances favorisant la guérison pour les traitements médicaux des humains ou des animaux,

L'invention du dossier D1 se rapporte à une méthode d'évaluation et d'analyse des risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation d'un médicament donné sur des segments particuliers de la population. Voir par exemple : colonne 1, lignes 7 à 11; colonne 3, lignes 25 à 33; colonne 4, lignes 9 à 22; colonne 4, lignes 30 à 35; et colonne 4, lignes 52 à 64.

y compris les étapes suivantes :

a. les paramètres de segmentation touchant l'efficacité du traitement médical sont déterminés par des experts ou un système informatique;

Le dossier D1 révèle un filtre démographique (dossier D1, figure 9, colonne 14, lignes 17 à 26), selon le sexe et l'âge. Le sexe et l'âge sont équivalents aux paramètres de segmentation cités, interprétés ci-dessus comme « tout attribut approprié de patient ».

b. des niveaux de cloisonnement d'un ensemble paramétrique, définis par les paramètres de segmentation, sont déterminés par des experts ou un système informatique;

Le dossier D1 révèle que « [l]e filtre démographique permet de sélectionner des groupes générationnels ou des groupes d'âge individuel ainsi que des groupes masculins et féminins. Les filtres générationnels sont de préférence définissables par l'utilisateur » (dossier D1, colonne 15, lignes 52 à 54). Les groupes d'âge et les groupes masculins et féminins sont équivalents aux niveaux de cloisonnement interprétés ci-dessus.

c. les limites des niveaux de cloisonnement déterminent les segments de l'ensemble paramétrique;

Le dossier D1 révèle que les données associées à un médicament peuvent être filtrées en fonction des données démographiques (dossier D1, figure 4, référence 402, colonne 9, lignes 51 à 55).

d. pour chaque segment défini par les niveaux de cloisonnement, un certain nombre d'effets secondaires sont calculés sur la base des résultats des essais cliniques;

Le dossier D1 indique que le profileur affiche la dimension des réactions, y compris le « nombre de réactions » pour les données filtrées (dossier D1, figure 7, colonne 13, lignes 17 à 31).

e. les segments ayant un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés, lesquels définissent la catégorie de patients pour qui ce traitement a un taux minimal d'effets secondaires.

Le dossier D1 ne divulgue pas explicitement les « segments ayant un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés ».

Revendication 2. Une méthode décrite dans la revendication 1, où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires, des segments ayant un taux minimal d'effets secondaires et une efficacité maximale sont sélectionnés.

Revendication 3. Une méthode décrite dans la revendication 1, où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires, des segments ayant une efficacité maximale et un taux limité d'effets secondaires sont sélectionnés.

Revendication 4. Une méthode décrite dans la revendication 1, où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires, des segments définis par les critères d'experts sont sélectionnés.

Le dossier D1 ne divulgue pas explicitement les réalisations des revendications 2 à 4.

Revendication 5. Une méthode décrite dans la revendication 1, où les paramètres de segmentation et les cloisonnements sont sélectionnés par un programme informatique, en fonction d'un ensemble de variables fourni.

Le dossier D1 divulgue un système informatisé (voir par exemple, les revendications du dossier D1 visant un « système informatique » et une « méthode informatique »).

[121] Étant donné que le Demandeur n'a contesté aucune de ces évaluations détaillées, et conformément à notre résumé dans la lettre de RP à la page 24, nous estimons que, en ce qui concerne l'analyse de l'étape 3 de *Sanofi*, le dossier D1 ne divulgue pas explicitement :

- la revendication 1, étape e, [TRADUCTION] « les segments ayant un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés »;
- les revendications 2 à 4 où, au lieu de segments ayant un taux minimal d'effets secondaires, des segments avec d'autres critères définis sont sélectionnés.

Étape 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?

[122] La lettre de RP, aux pages 24 à 27, portait sur les CGC et le dossier D4 pour combler les

différences relevées entre l'invention revendiquée et le dossier d'antériorité D1 :

[TRADUCTION]

En ce qui concerne la première différence indiquée (revendication 1, étape e), la personne versée dans l'art comprendrait que, bien que le dossier D1 ne divulgue pas explicitement les « segments ayant un taux minimal d'effets secondaires sont sélectionnés », le système du dossier D1 indique les populations à risque en fonction des réactions aux médicaments qui favorisent, par exemple, le développement de médicaments et aident les fournisseurs de services médicaux à fournir des services médicaux (voir, par exemple, dossier DI, de la colonne 4, ligne 65, à la colonne 5, ligne 36) :

De plus, grâce à une analyse efficace et efficiente des effets indésirables des médicaments, les professionnels de la recherche et du développement pharmaceutiques peuvent obtenir plus de détails sur les profils de réaction des médicaments et des populations à risque à qui peuvent être prescrits ces médicaments. Cette information permettrait une sélection plus efficace des composés tête de série et produirait des médicaments présentant moins de risques d'effets indésirables.

Ainsi, l'invention actuelle permet l'analyse des effets indésirables des médicaments avec une rapidité et une flexibilité accrues. L'invention actuelle offre également de nouvelles perspectives en ce qui concerne les effets indésirables des médicaments et augmente les processus actuels de développement de médicaments.

[...]

L'objet de la présente invention est de fournir un système et une méthode plus efficaces pour analyser les risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation d'un médicament.

[...]

Pourtant, un autre objet de la présente invention consiste à fournir un système et une méthode plus efficaces pour analyser les risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation d'un médicament, seul ou en association avec une autre substance, où la substance est un nutriment, une vitamine, une hormone ou un médicament, et où le système et la méthode peuvent être utilisés par les fournisseurs de services médicaux ou vétérinaires.

De plus, la personne versée dans l'art comprendrait que le dossier D1 peut être utilisé pour évaluer les corrélations entre les résultats et les dimensions multiples d'un individu ou d'un groupe (voir, par exemple, le dossier D1, colonne 20, lignes 17 à 27) :

Il sera en outre apprécié que le système et la méthode de la présente invention aient des applications dans l'évaluation des risques dans les domaines des données démographiques, du phénotype, du génotype, de la génomique et de la protéomique. Plus précisément, le système et la méthode de la présente invention peuvent être utilisés pour évaluer le risque ou la possibilité d'un résultat possible individuel ou d'un groupe de résultats possibles (par exemple, cancer du poumon, leucémie, syndrome de Creutzfeldt-Jacob) en fonction du phénotype, du génotype ou de l'exposition environnementale. Le système et la méthode de la présente invention permettent à l'utilisateur d'évaluer la corrélation entre un résultat possible et plusieurs dimensions d'un individu ou d'un groupe.

Selon ces passages du dossier D1, la personne versée dans l'art, avec ses CGC, comprendrait qu'au moins un des buts de l'invention divulguée par le dossier D1 est que les fournisseurs de services médicaux appliquent les résultats déterminés par le système du dossier D1 (par exemple, les corrélations entre les segments de population et les réactions) dans la prestation de services médicaux aux populations à risque. Ainsi, la différence entre l'étape de l'invention revendiquée consistant à sélectionner des segments ayant des effets secondaires minimales et la divulgation du dossier D1 constitue une étape qui aurait été évidente pour la personne versée dans l'art.

En ce qui concerne la deuxième différence indiquée (revendications 2 à 4), le dossier d'antériorité D4 est applicable à notre analyse.

Dans le même art que l'invention revendiquée dans la demande à l'étude, l'invention figurant dans le dossier D4 porte sur :

Un système est mis en place pour faciliter l'élaboration d'un régime de traitement individualisé pour un patient en fonction d'une évaluation des risques associés à une maladie et/ou associés à des options de traitement connues. Afin d'évaluer ces risques, le système utilise des données cliniques provenant de plusieurs patients atteints de la maladie en question. Les données cliniques comprennent des renseignements pour chacune des pluralités de patients concernant la présence, l'absence et/ou la gravité d'un ou de plusieurs événements négatifs. Les événements négatifs peuvent être liés à la maladie, par exemple, une complication comme la métastase d'un cancer aux os ou au cerveau, ou les événements négatifs peuvent être liés au traitement, par exemple une toxicité associée au traitement. [dossier D4, extrait]

Le système du dossier D4 utilise des données cliniques, définies comme suit (dossier D4, page 14, lignes 7 à 13) :

Les données cliniques pour le système de l'invention actuelle sont recueillies auprès de patients présentant la maladie donnée, c'est-à-dire la « population de patients », et comprennent des renseignements sur la présence, l'absence et/ou la gravité d'un ou de plusieurs événements négatifs, tels que des

complications ou des toxicités, pour chacun des patients. Les données cliniques peuvent être obtenues à partir de la littérature scientifique, de bases de données existantes, d'essais cliniques et/ou d'un examen dirigé du dossier.

L'invention du dossier D4 définit les événements négatifs comme étant liés à la maladie ou au traitement (dossier D4, page 16, lignes 26 à 29). L'analyse de l'invention revendiquée se rapporte surtout aux événements négatifs liés au traitement définis comme « les événements négatifs sont généralement des toxicités (ou “événements toxiques”) associés au traitement que subit le patient » (dossier D4, page 17, lignes 5 à 6). Le dossier D4 fournit également une liste d'exemples d'événements toxiques se rapportant au cancer (dossier D4, page 17, lignes 6 à 11), y compris l'anémie. Le dossier D4 révèle que la présence ou l'absence d'une toxicité liée au traitement sont déterminées par :

Dans le cas des événements négatifs liés au traitement, tels que les toxicités liées au traitement, on attribue généralement une désignation oui/non (c.-à-d. présent/absent) en fonction d'une « caractéristique quantifiable » de l'événement négatif et d'une valeur seuil préétablie. La « caractéristique quantifiable » peut être évaluée au moyen d'une mesure ou elle peut être évaluée en comparant la gravité d'une caractéristique à une échelle standard, puis en fonction d'une « note » à l'événement négatif. Par exemple, lorsque l'événement toxique lié au traitement est l'anémie, les niveaux d'hémoglobine peuvent être mesurés; lorsque l'événement toxique est la neutropénie, on peut évaluer la numération des cellules neutrophiles; dans le cas de la thrombocytopenie toxique, on peut évaluer la numération plaquettaire. Pour d'autres événements toxiques liés à la chimiothérapie, comme la nausée, la fièvre et autres, la gravité de l'événement peut être évaluée. L'établissement de notes pour de tels événements toxiques est une pratique clinique courante et sert souvent d'évaluation de la gravité des effets secondaires pendant les essais cliniques. Les caractéristiques quantifiables qui indiquent la présence ou l'absence d'autres événements toxiques sont connues dans l'art.

À notre avis préliminaire, la divulgation dans le dossier D4 d'« événements négatifs liés au traitement », déterminée par l'évaluation d'une « caractéristique quantifiable », équivaut aux éléments revendiqués d'un « effet secondaire » qui est lié aux « segments » définis par les paramètres de segmentation et les niveaux de cloisonnement. Par exemple, la divulgation du dossier D4 de la présence d'un événement toxique sous forme d'anémie déterminée par les niveaux d'hémoglobine équivaut à la divulgation dans l'exemple 1 de la demande d'un effet secondaire enregistré et segmenté par type sanguin et indice glycémique.

Le dossier D4 révèle également que les données cliniques comprennent en outre les données sur les avantages que les patients ont obtenus d'une option de traitement, y compris la survie globale, les taux de contrôle des maladies, la restauration de la fonctionnalité, etc. (dossier D4, page 17, lignes 5 à 16). Dans

le cadre de la production du système du dossier D4, l'analyse peut inclure, par exemple, « la toxicité cumulative associée à chaque régime de traitement et la situer par rapport à l'avantage moyen (par exemple, la survie globale) associé à l'option de traitement » (dossier D4, page 18, lignes 31 à 33) qui peut être représentée graphiquement (voir par exemple la figure 1 du dossier D4). Ainsi, le système du dossier D4 « prévoit l'analyse des données cliniques afin de fournir une indication du rapport risque/bénéfice (ou “indice thérapeutique”) associé à chaque option de traitement et/ou une indication de la probabilité que le patient évalué subisse un ou plusieurs des événements négatifs associés à une option de traitement et/ou à une maladie » (dossier D4, page 10, lignes 18 à 22). L'exemple 3 du dossier D4 (de la page 61, ligne 14, à la page 70, ligne 7) décrit une analyse d'un rapport bénéfice/toxicité pour un régime de traitement donné.

Selon notre avis préliminaire, la personne versée dans l'art considérerait ces « données sur les avantages » et l'évaluation d'un rapport bénéfice/toxicité tel qu'il est divulgué dans le dossier D4 comme équivalant aux éléments des revendications 2 à 4 de « taux minimal d'effets secondaires », d'« efficacité maximale » ou de toute autre caractéristique évaluée en combinaison pour déterminer les segments de population d'intérêt.

À la lumière de ce qui précède, en ce qui concerne les revendications 2 à 4, selon notre avis préliminaire, l'évaluation des avantages et des toxicités divulgués dans le dossier D4 constitue une étape qui aurait été évidente pour la personne versée dans l'art à commencer par le système divulgué dans le dossier D1. En d'autres termes, au lieu d'évaluer seulement les réactions d'un traitement divulgué dans le dossier D1, la personne versée dans l'art considérerait l'évaluation des avantages et des toxicités comme un prolongement évident de l'invention du dossier D1.

[123] Au-delà des arguments généraux contre la validité du dossier D1 dans notre argument sur l'évidence, tel qu'il a été mentionné ci-dessus, le Demandeur n'a pas contesté expressément notre avis préliminaire concernant la première différence entre la divulgation du dossier D1 et l'invention revendiquée. Plus précisément, nous avons considéré que cette différence – l'étape revendiquée de la sélection de segments ayant des effets secondaires minimes – constituait une étape évidente.

[124] En ce qui a trait à notre évaluation de la deuxième différence, le Demandeur fait valoir, dans la RRP, à la page 6, que le dossier D4 ne peut pas être combiné au dossier D1 :

[TRADUCTION]

Cinquièmement, le système du dossier D4 « prévoit l'**analyse** des données cliniques **afin de fournir une indication** du rapport risque/bénéfice (ou “**indice thérapeutique**”) associé à chaque option de **traitement** et/ou une **indication de**

la probabilité que le patient évalué subisse un ou plusieurs des événements négatifs associés à une option de traitement et/ou à une maladie ». Comme nous pouvons le constater il s'agit d'un **système d'évaluation** pour l'**analyse** des différents traitements en fonction de l'**indice thérapeutique** et/ou de la **probabilité** que le **patient** évalué subisse **un ou plusieurs** des événements négatifs associés à une option de traitement et/ou à une maladie. Ce système **n'a aucun lien** avec le dossier D1 ou avec l'invention proposée. Il **n'est pas possible** d'appliquer un système d'évaluation fondé sur l'**indice thérapeutique** et/ou la **probabilité** d'une personne (dossier D4) à un système d'analyse fondé sur les réactions et les dimensions démographiques des groupes de personnes (dossier D1). Ils ne sont pas compatibles. (souligné dans l'original)

[125] Nous ne sommes pas convaincus par cet argument. Comme il a été évalué en détail dans la lettre de RP et indiqué ci-dessus, le dossier D4 divulgue l'évaluation des avantages et des toxicités. À partir d'un système comme celui divulgué dans le dossier D1, qui évalue les réactions d'un traitement, l'évaluation du dossier D4 constitue une étape évidente vers la divulgation de segments représentant d'autres critères tels que ceux revendiqués. Nous considérons également que les dossiers D1 et D4 et la présente demande se rapportent tous au même art.

Conclusion sur l'évidence

[126] Compte tenu de ce qui précède, nous estimons que les revendications 1 et 5 auraient été évidentes eu égard au dossier D1. En outre, nous estimons que les revendications 2 à 4 auraient été évidentes pour une personne versée dans l'art au regard du dossier D1 à la lumière du dossier D4. Ainsi, l'objet des revendications au dossier ne se conforme pas à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

Revendications proposées

[127] Comme nous l'avons indiqué ci-dessus dans la section « Caractère indéfini », le Demandeur a proposé de modifier les revendications 1 et 4, comme il est suggéré dans la lettre de RP. Nous sommes d'accord pour dire que les corrections d'ordre rédactionnel proposées ont corrigé l'irrégularité liée au caractère indéfini indiqué.

[128] Toutefois, comme nous l'avons vu ci-dessus dans la section « Objet brevetable », l'étape réalisée dans la revendication 6 proposée, soit [TRADUCTION] « les traitements médicaux déterminés [...] sont administrés à chaque groupe de patients » est considérée comme une méthode de traitement médical et n'est donc pas brevetable conformément au RPBB et à la jurisprudence.

[129] Étant donné que les revendications proposées ne portent pas sur d'autres irrégularités des revendications au dossier, les revendications proposées souffrent des mêmes irrégularités au dossier avec le même raisonnement que ce qui précède, à savoir que les revendications proposées ne visent pas un objet brevetable, que les revendications proposées sont dénuées d'utilité et que les revendications proposées visent un objet qui aurait été évident.

[130] À la lumière de ce qui précède, nous sommes d'avis que les revendications proposées 1 à 6 ne sont pas considérées comme une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATION DE LA COMMISSION D'APPEL DES BREVETS

[131] Compte tenu de notre analyse qui précède, nous sommes d'avis que la demande en cause ne contient pas de nouveaux éléments et que les revendications sont étayées par la description.

[132] Toutefois, nous concluons et recommandons que le commissaire rejette la demande au motif que :

- les revendications 1 et 4 au dossier sont imprécises et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
- le mémoire descriptif est insuffisant et n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications au dossier visent un objet non brevetable interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et ne correspondent pas à la définition d'« invention » de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications au dossier visent un objet qui est dépourvu d'utilité et qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications au dossier visent un objet qui aurait été évident et qui n'est pas conforme à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[133] Nous concluons également que les revendications proposées 1 à 6 ne sont pas considérées comme une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

Lewis Robart

Blair Kendall

Leigh Matheson

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[134] Je souscris aux conclusions de la Commission d'appel des brevets ainsi qu'à sa recommandation de rejeter la demande au motif que :

- les revendications 1 et 4 au dossier sont imprécises et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
- Le mémoire descriptif est insuffisant et n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications au dossier visent un objet non brevetable interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et ne correspondent pas à la définition d'« invention » de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications au dossier visent un objet qui est dépourvu d'utilité et qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications au dossier visent un objet qui aurait été évident et qui n'est pas conforme à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[135] 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 22^e jour d' octobre 2021