

Référence: Antibodyshop A/S. (Re), 2021 CACB 35  
Décision du commissaire n° 1588  
Commissioner's Decision #1588  
Date : 2021-07-20

SUJETS : J-40      Étapes mentales

TOPICS: J-40      Mental Steps

Demande n° 2 591 113  
Application No. : 2,591,113

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

Ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(3) des *Règles sur les brevets* (DORS/96-423), dans leur version antérieure au 30 octobre 2019 (les anciennes *Règles sur les brevets*), la demande de brevet numéro 2 591 113 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à l'alinéa 199(3)c des *Règles sur les brevets* (DORS/2019-251). Conformément à la recommandation de la Commission d'appel des brevets, le commissaire rejette la demande, à moins que des modifications nécessaires soient apportées.

Agent du demandeur :

**GOWLING WLG (CANADA) LLP**

1 First Canadian Place

100, rue King Ouest, bureau 1600

TORONTO (Ontario) M5X 1G5

## INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadien refusée numéro 2 591 113, qui est intitulée « Détermination de la lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) utile comme marqueur diagnostique dans les troubles rénaux » et qui appartient à ANTIBODYSHOP A/S. (le Demandeur). La Commission d'appel des brevets (la Commission) a procédé à une révision de la demande refusée, conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*. Ainsi qu'il est expliqué ci-dessous, nous recommandons d'informer le Demandeur au moyen d'un avis en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets* que certaines modifications aux revendications sont nécessaires afin que la demande soit jugée acceptable.

## CONTEXTE

### La demande

- [2] La demande de brevet canadien 2 591 113 a été déposée sous le régime du Traité de coopération en matière de brevets, et la date de dépôt au Canada est le 20 décembre 2005. Elle est devenue accessible au public pour consultation le 29 juin 2006.
- [3] La demande en instance a trait à des méthodes de diagnostic des troubles rénaux découlant d'une attaque rénale en mesurant la concentration chez l'homme de la lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL).
- [4] Les revendications à l'étude sont les revendications 1 à 15, qui ont été reçues par le Bureau des brevets le 15 août 2018 (revendications au dossier).

### Historique de la poursuite de la demande

- [5] Le 17 juin 2019, une décision finale (DF) a été délivrée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes règles. La DF a rejeté la demande et a relevé les irrégularités suivantes : i) les revendications 1 à 15 visent un objet qui ne correspond pas à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*; ii) les revendications 1 à 15 sont antériorisées et ne sont pas conformes à l'alinéa 28.2(1)b) de la *Loi sur les brevets*; iii) les revendications 1 à 15 sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*; et iv) la revendication 15 présente des irrégularités mineures en matière de clarté qui sont contraires au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

- [6] Après l'envoi de la DF, un avis du Bureau intitulé « Objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets* » (OPIC, novembre 2020) [PN2020-04] a été publié. Ledit avis avait été rédigé en réponse à *Choueifaty c. Canada (Procureur général)*, 2020 CF 837 [*Choueifaty*]. Cet avis traitait de l'approche actuelle du Bureau à la fois pour l'interprétation des revendications et pour la détermination de l'objet brevetable.
- [7] Dans une réponse à la DF (RDF) du 8 décembre 2020, le Demandeur a présenté des arguments abordant les irrégularités relevées dans la DF à l'égard des revendications au dossier, à l'exception de l'irrégularité mineure en matière de clarté qui n'a pas été abordée.
- [8] Étant donné que l'examineur continue de juger que la demande n'était pas conforme à la *Loi sur les brevets*, conformément à l'alinéa 30(6)c) des anciennes règles, la demande a été transmise à la Commission pour révision, accompagnée d'une explication présentée dans un résumé des motifs (RM). Plus particulièrement, le RM a indiqué qu'à la lumière des changements à la pratique du Bureau liée aux méthodes de diagnostic depuis l'envoi de la DF : i) seules les revendications 1 à 11 sont maintenant considérées comme visant un objet qui ne correspond pas à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*; ii) les revendications 1 à 15 sont maintenant considérées nouvelles et conformes à l'alinéa 28.2(1)b) de la *Loi sur les brevets*; iii) les revendications 1 à 15 sont maintenant considérées comme non évidentes et conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*; et iv) la revendication 15 présente toujours des irrégularités mineures en matière de clarté qui sont contraires au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Dans une lettre en date du 19 avril 2021, la Commission a transmis une copie du RM au Demandeur.
- [9] Dans une réponse à la lettre de la Commission et au résumé des motifs (RRM) datée du 5 mai 2021, le Demandeur a présenté un ensemble de revendications modifiées contenant 15 revendications (ensemble de revendications proposées 1) et des arguments connexes sur la raison pour laquelle les revendications proposées visent les irrégularités restantes relevées dans le RM.
- [10] Le présent Comité (le Comité) a été constitué dans le but de procéder à la révision de la présente demande en vertu de l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*. Le 2 juillet 2021, le Comité a envoyé une lettre de révision préliminaire (RP) au Demandeur.
- [11] Dans une réponse écrite à la lettre de RP (lettre de RRP) datée du 13 juillet 2021, le Demandeur a accepté l'invitation à une audience et a fourni des observations écrites ainsi qu'un deuxième ensemble de revendications proposées (ensemble de revendications

proposées 2).

[12] Étant donné que les observations, et que l'ensemble de revendications proposées 2 qui l'accompagne, ont été reçues en réponse à la lettre de RP traitant de toutes les questions en suspens, le Comité a suggéré dans une communication datée du 13 juillet 2021 qu'une audience sur l'affaire était peut-être inutile. Dans une réponse reçue le même jour, le Demandeur a convenu qu'étant donné l'inclination du Comité à recommander au commissaire d'exiger ces modifications proposées conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, une audience ne semblait pas nécessaire à cette étape de la révision. Par conséquent, aucune audience n'a été tenue.

## QUESTIONS

[13] Compte tenu de ce qui précède, les questions à aborder dans la présente révision sont les suivantes :

- les revendications 1 à 11 au dossier visent un objet qui est exclu de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- la revendication 15 comprend une irrégularité de clarté, ce qui est contraire au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[14] En plus des revendications au dossier, l'ensemble de revendications proposées 2 a également été étudié.

## PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUES DU BUREAU DES BREVETS

### Interprétation téléologique

[15] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66 [*Free World Trust*] et *Whirlpool Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67 [*Whirlpool*], 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 la signification des termes d'une revendication, l'interprétation téléologique fait la distinction entre les éléments essentiels de la revendication et les éléments non essentiels. La question de savoir si un élément est essentiel dépend de l'intention exprimée dans la revendication ou déduite de celle-ci et de la question de savoir s'il aurait été évident pour la personne

versée dans l'art (PVA) qu'une variante a un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention.

- [16] L'énoncé PN2020-04 discute également de l'application de ces principes, soulignant que tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle supposition aille à l'encontre du libellé de la revendication.

#### Objet brevetable et méthodes de diagnostic

- [17] Une fois que l'objet défini par une revendication a été déterminé au moyen d'une interprétation téléologique, il est nécessaire de déterminer si l'objet défini par une revendication est un objet brevetable ayant égard à la fois à la définition d'« invention » à l'article 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.

et conformément au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* :

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

- [18] L'énoncé PN2020-04 explique l'approche du bureau pour l'évaluation à savoir si l'objet défini par une revendication est brevetable et n'est pas interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*. Selon l'énoncé PN2020-04, l'évaluation de l'objet brevetable exige que l'identification de l'invention réelle définie par l'objet de la revendication soit fondée sur une interprétation téléologique de la revendication : *Free World Trust* au par. 46. De plus, l'énoncé PN2020-04 a également examiné l'orientation dans *Canada (Procureur général) c. Amazon.com Inc*, 2011 CAF 328 aux par. 66 à 69 énonçant :

Afin d'être un objet brevetable et 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.

[...]

Lorsqu'une invention réelle consiste en une combinaison d'éléments coopérant ensemble, tous les éléments de la combinaison doivent être pris en considération dans leur ensemble lorsqu'il s'agit de déterminer s'il y a un objet brevetable et si l'interdiction en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* est applicable.

[19] En faisant particulièrement référence à l'évaluation de l'objet brevetable concernant les revendications fondées sur des méthodes de diagnostic, l'énoncé PN2020-04 indique que :

Une revendication visant une méthode de diagnostic médical comprend souvent un élément qui établit la corrélation entre un analyte spécifique ou le résultat d'un test médical et une maladie. Une corrélation, à elle seule, serait généralement considérée comme une idée abstraite ou désincarnée. Dans de nombreux cas, une revendication visant une méthode de diagnostic médical inclut en outre une ou plusieurs étapes physiques comprenant la réalisation d'un test médical ou la détermination de la présence ou de la quantité de l'analyte dans un échantillon. De telles étapes peuvent inclure, par exemple, des moyens pour l'identification, la détection, la mesure, etc. de la présence ou de la quantité d'un analyte.

Une idée abstraite qui est un élément d'une revendication qui collabore avec d'autres éléments de la revendication fait partie d'une combinaison d'éléments qui composent une seule invention réelle. Dans de tels cas, tous les éléments de la combinaison sont considérés comme un tout et peuvent constituer un objet brevetable si l'invention réelle a soit une existence physique, soit manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Ainsi, une revendication de méthode de diagnostic qui définit une combinaison d'éléments qui collaborent de façon à former une seule invention réelle qui comprend des moyens physiques d'essai ou d'identification, de détection, de mesure, etc., la présence ou la quantité d'un analyte dans un échantillon serait considérée comme un objet brevetable et ne serait pas interdite en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

#### Caractère indéfini

[20] Le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* est ainsi libellé : « 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 v. Noranda Mines Ltd*, [1947] C de l'É, 306, à la page 352, 12 CPR 99, la Cour a souligné l'obligation d'un demandeur de préciser dans les revendications la portée du monopole recherché et l'exigence selon laquelle les termes utilisés dans les revendications sont 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.

## ANALYSE

### Interprétation téléologique

#### *Les revendications au dossier*

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

[TRADUCTION]

1. Une méthode pour déterminer la probabilité d'un trouble rénal résultant d'une attaque rénale sélectionnée à partir d'une insuffisance rénale aiguë, d'une nécrose tubulaire aiguë et d'une néphropathie tubulo-interstitielle aiguë chez un être humain, où ladite méthode établit une distinction entre le trouble rénal et une condition qui n'affecte pas le rein, ladite méthode comprenant les étapes pour :

i) déterminer la concentration chez l'homme de la lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon d'urine, de plasma ou de sérum provenant de l'être humain, où l'échantillon est obtenu de l'être humain dans les 24 heures suivant l'attaque rénale,

ii) comparer ladite concentration avec une valeur limite prédéterminée entre 250 ng/mL et 525 ng/mL, choisis pour exclure les concentrations inférieures de NGAL associées aux conditions qui n'affectent pas le rein, où une concentration au-dessus de la valeur limite est une indication de la probabilité du trouble rénal.

[23] Les revendications dépendantes 2 à 15 prévoient d'autres limites relatives à l'état qui n'affecte pas le rein et à la façon dont la valeur limite correspondante est choisie (revendications 2 à 4), l'exposition d'étapes supplémentaires i) et ii) dans des circonstances plus précises (revendications 5 à 7), le type d'attaque rénale (revendications 8 et 9), l'exposition d'une étape supplémentaire de comparaison de la concentration de NGAL avec une deuxième valeur limite indicative d'un trouble rénal nécessitant un traitement par dialyse ou non (revendications 10 et 11) et l'exposition des moyens pour mesurer ou déterminer (revendications 12 à 15).



### *La PVA et leurs CGC*

[24] Dans la lettre de RP, nous avons adopté, à titre préliminaire, la définition de la PVA et de leurs CGC comme elles se trouvent dans la DF et elles sont reproduites ici :

[TRADUCTION]

La personne versée dans l'art est une équipe comprenant au moins une personne dans le domaine de la néphrologie, comme un néphrologue ou un chercheur en médecine, ainsi qu'une personne dans le domaine de développement de tests de détection d'analytes biologiques dans des échantillons biologiques, comme un biochimiste ou un technologue médical.

Les connaissances générales courantes (CGC) que possède une telle personne versée dans l'art comprennent les systèmes et les méthodes couramment utilisés dans l'art pour la détection d'analytes dans des échantillons biologiques. Cette personne connaît également les méthodes standard et conventionnelles de diagnostic des troubles rénaux, en particulier les tests de diagnostic à l'aide de protéines comme marqueurs diagnostiques. La personne versée dans l'art aurait bien connu les méthodes de mesure de NGAL dans l'urine, le plasma ou le sérum. Cela est corroboré par la description actuelle, qui indique explicitement que la NGAL a été mesurée dans le sang ou l'urine (voir page 2, ligne 29 à la page 4, ligne 4), que la mesure de la NGAL selon l'invention peut être effectuée à l'aide de toute technique connue dans les connaissances générales courantes de l'art (voir page 12, lignes 12 à 15), et plus précisément où une méthode ÉLISA de détection des anticorps bien établie dans les CGC de l'art a été utilisée pour détecter la NGAL dans le cadre de la méthode revendiquée (voir l'exemple 4, page 15, lignes 25 à 29). Cela est étayé par les documents D1, D2 et D3 qui sont utilisés pour illustrer les connaissances générales courantes. D1, D2 et D3 divulguent expressément l'utilisation d'une méthode basée sur l'ÉLISA pour mesurer la NGAL dans l'urine, le sérum ou le plasma dans le diagnostic de maladies, y compris les troubles rénaux, à l'aide d'un anticorps monoclonal ou polyclonal pour la NGAL. De plus, il a été bien établi dans les CGC de mesurer régulièrement la NGAL dans les échantillons prélevés à divers moments (dans les 24 h) pour surveiller la progression des maladies, comme le montrent D1 et D2, et pour surveiller l'efficacité ou la progression de la maladie après le traitement de la maladie, comme il est précisé dans le D1. De même, il a été bien établi dans les CGC de mesurer la NGAL chez les patients qui ont subi une lésion rénale d'origine ischémique causée par l'exposition à un agent néphrotoxique, comme il est précisé dans D1.

[25] Dans la lettre de RRP, le Demandeur n'a pas contesté ces définitions et n'a pas non plus fait de commentaires à leur sujet, et nous les adoptons donc aux fins de la présente révision finale.

### *Les éléments essentiels*

[26] En ce qui a trait à l'évaluation des éléments essentiels, l'énoncé PN2020-04 indique que :

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

[27] En ce qui a trait aux revendications au dossier, nous avons exprimé dans la lettre de RP notre avis, à titre préliminaire, que la PVA lisant les revendications 1 à 15 comprenne qu'il n'y a aucun libellé dans les revendications qui indique que l'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Bien que les revendications 1 et 15 indiquent un certain nombre de types d'attaques rénales (revendication 1), de types d'échantillons (revendication 1) et de types de méthode immuno-chimique (revendication 15), lorsqu'au moins l'un d'entre eux est envisagé, ces éléments sont considérés comme des éléments essentiels des revendications. De plus, il n'y a aucune indication au dossier devant nous que l'un des éléments des revendications est non essentiel. Nous étions donc d'avis, à titre, préliminaire que la PVA considérerait tous les éléments des revendications 1 à 15 comme essentiels.

[28] Dans la lettre de RRP, le Demandeur n'a pas contesté ces définitions et n'a pas non plus fait de commentaires au sujet du caractère essentiel des éléments. Nous avons donc considéré tous les éléments des revendications 1 à 15 comme essentiels aux fins de la présente révision finale.

### *Signification des termes*

[29] Dans la lettre de RP, nous avons examiné plus en détail l'expression [TRADUCTION] « déterminer la concentration de lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon d'urine, de plasma ou de sérum provenant de l'être humain » mentionnée dans la revendication 1. Après avoir examiné le dossier de la poursuite et la jurisprudence pertinente, nous avons exprimé l'avis à titre préliminaire selon lequel l'interprétation de cette expression comme englobant un mode de réalisation de la méthode revendiquée sans étape de mesure physique, comme il est présenté dans le RM, donnerait aux mots un sens qu'ils ne peuvent raisonnablement porter lorsqu'ils sont interprétés dans le contexte de la demande de brevet dans son ensemble et du dossier dont nous sommes saisis. La PVA préférerait comprendre que déterminer la concentration de la NGAL comprend une étape physique de mesure :

[TRADUCTION]

L'expression « déterminer la concentration de lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon d'urine, de plasma ou de sérum provenant de l'être humain » mentionnée dans la revendication 1 mérite d'être étudiée davantage afin de déterminer la signification exacte de ces mots.

Plus précisément, nous déterminerons si cette expression pourrait raisonnablement être interprétée comme englobant la lecture d'un rapport contenant les valeurs de concentration, et donc englobant un mode de réalisation de la méthode revendiquée sans étape de mesure physique (les concentrations auraient vraisemblablement été mesurées à une étape antérieure en dehors du champ d'application de la revendication) comme il est présenté dans le RM à la page 2 :

L'étape de « déterminer » la concentration de la NGAL pourrait englober la lecture d'un rapport contenant les valeurs (c.-à-d., une étape mentale), et donc comprendre un mode de réalisation de la méthode revendiquée sans étape de mesure physique pour le biomarqueur...

Comme il est présenté plus haut, l'interprétation téléologique est menée à partir du point de vue de la PVA à la lumière des CGC pertinentes, tenant compte de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins. Une personne peut examiner le mémoire descriptif et les dessins, pour comprendre le sens du mot « déterminer » dans les revendications, mais non pour « élargir ou restreindre la portée de la revendication telle qu'elle était écrite » (*Whirlpool* au par. 52).

Étant donné que toute interprétation donnée aux mots dans une revendication aura une incidence sur la portée de la revendication (*Whirlpool*, au paragraphe 49h)), nous partageons l'opinion exprimée dans *Guest Tek Interactive Entertainment Ltd c. Nomadix, Inc*, 2021 CF 276, au par. 42, et comprenons la règle interdisant d'utiliser la divulgation pour « agrandir ou contracter » la revendication telle qu'elle est écrite pour « empêcher l'ajout de mots, d'éléments ou des limites qui ne figurent pas dans la revendication ou de donner aux mots un sens qu'ils ne peuvent raisonnablement porter lorsqu'ils sont interprétés dans le contexte du brevet dans son ensemble. »

Après avoir examiné la demande dans son ensemble, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que la PVA comprendrait que le mot « déterminer » dans le contexte des revendications au dossier signifie inclure une étape physique de mesure, et ne comprend donc pas un mode de réalisation de la méthode revendiquée avec seulement des étapes mentales pour les raisons suivantes.

En mettant d'abord l'accent sur les revendications au dossier, nous notons que l'objet des revendications dépendantes 5 à 7 implique qu'un mode de réalisation de la méthode décrite à l'étape i) comprend une mesure physique de la concentration de la NGAL qui est répétée. Nous notons également que l'objet des revendications dépendantes 12 à 15 se rapporte explicitement à un mode de réalisation où l'étape i) comprend une étape de mesure physique. D'autre part, mais non déterminante sur la question, une indication explicite ou implicite que l'étape i) de la revendication 1 pourrait être seulement une étape mentale n'est pas trouvée dans les revendications dépendantes.

À la suite de la révision du reste du mémoire descriptif et des dessins, il semble que l'expression « déterminer la concentration de lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon d'urine, de plasma ou de sérum provenant de l'être humain » n'est pas expressément discutée ou définie davantage dans la divulgation.

À notre avis, à titre préliminaire, les parties les plus pertinentes de la description qui pourraient être utiles pour interpréter le sens prévu de « déterminer » dans le contexte de l'expression « déterminer la concentration de lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon d'urine, de plasma ou de sérum provenant de l'être humain » comme indiqué à l'étape i) de la revendication 1 sont les suivantes :

La présente invention a trait aux méthodes de diagnostic et de surveillance de la maladie humaine au moyen de mesures dans un fluide corporel de la lipocaline associée à la lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL)... [page 1]

...

Par conséquent, la présente invention fournit des méthodes de diagnostic ou de surveillance des lésions rénales chez l'homme, comprenant la mesure d'un niveau de lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon de fluide corporel, de préférence d'urine, obtenu du patient. [pages 4 à 5]

...

Les niveaux de la NGAL sont de préférence déterminés par une méthode immunochimique. Parmi ces méthodes, on peut citer, sans toutefois s'y limiter, un sandwich ÉLISA (essai immuno-enzymatique), une méthode de débit latéral ou une épreuve sur bandelette réactive. [page 6]

...

Par conséquent, l'invention en instance porte sur la mesure de la NGAL dans un échantillon de fluide corporel, de préférence de l'urine humaine, à partir duquel tout neutrophile a été retiré, comme marqueur diagnostique de troubles rénaux, en particulier ceux causés par l'ischémie rénale ou les agents néphrotoxiques. [page 8]

...

La méthode de la présente invention dans un mode de réalisation compose les étapes de la mesure de la concentration de la NGAL humaine dans un échantillon d'urine, de préférence centrifugée afin de retirer les neutrophiles, de la personne à diagnostiquer, et de comparer la concentration mesurée avec une valeur limite déterminée pour dépasser les concentrations urinaires trouvées chez les humains qui n'ont pas de trouble rénal, mais qui peuvent

être apparemment en santé ou avoir d'autres troubles, y compris des états inflammatoires, des infections bactériennes ou des carcinomes. [page 9]

...

Dans un autre mode de réalisation, l'invention en instance compose les étapes de la mesure de la concentration de la NGAL humaine dans un échantillon de plasma ou sérum de la personne à diagnostiquer, et de comparer la concentration mesurée avec une valeur limite déterminée pour dépasser les concentrations de plasma ou de sérum trouvé chez les humains qui n'ont pas de trouble rénal, mais qui peuvent être apparemment en santé ou avoir d'autres troubles, y compris des états inflammatoires, des infections bactériennes ou des carcinomes. [pages 9 à 10]

...

La mesure de la NGAL humaine dans un échantillon de fluide corporel, comme un échantillon d'urine, peut être réalisée par toute méthode qui fournit une spécificité, une sensibilité et une précision analytiques satisfaisantes. Les méthodes préférées sont les dosages de liaison utilisant une molécule de liaison ou plus propre à la NGAL humaine. Ces molécules de liaison comprennent, sans toutefois s'y limiter, des anticorps polyclonaux ou monoclonaux contre des molécules de liaison de la NGAL ou des molécules de liaison précises de la NGAL générées par d'autres moyens. [page 12]

...

Un moyen préféré pour mesurer la NGAL conformément à l'invention en instance dans un échantillon d'urine humaine comprend un test à l'aide d'une bandelette réactive, d'un débit latéral ou d'une minicolonne, qui permet l'analyse rapide et hors laboratoire d'un échantillon. Comme le comprendront ceux versés dans l'art à la lecture de cette divulgation, d'autres moyens de mesurer la NGAL peuvent toutefois être utilisés. [page 13]

Tous les passages ci-dessus se rapportent à un mode de réalisation de l'invention divulguée où déterminer la concentration de la NGAL est effectuée à l'aide d'une étape de mesure physique et nous sommes d'avis, à titre préliminaire, qu'aucun passage de la description ne divulgue ou ne suggère que déterminer la concentration de la NGAL dans le contexte de l'invention décrite englobe un mode de réalisation de la méthode revendiquée où déterminer la concentration de la NGAL est réalisée à l'aide d'une étape mentale.

Nous sommes donc d'avis, à titre préliminaire, que l'interprétation de l'expression « déterminer la concentration chez l'homme de la lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon d'urine, de plasma ou de sérum provenant de l'être humain » comme englobant un mode de réalisation de la méthode revendiquée sans étape de mesure physique donnerait aux mots un sens qu'ils ne peuvent raisonnablement porter lorsqu'ils sont interprétés dans le contexte de la demande de brevet dans son ensemble et du

dossier dont nous sommes saisis. La PVA préférerait comprendre que déterminer la concentration de la NGAL comprend une étape physique de mesure :

[30] Dans la lettre de RRP, le Demandeur n'a pas contesté ni formulé de commentaires sur l'interprétation téléologique de l'expression et l'avis à titre préliminaire connexe selon lequel l'objet énoncé dans la revendication 1 comprend une étape physique de la mesure de la concentration de la NGAL. Nous adoptons donc cette interprétation aux fins de l'analyse suivante de la brevetabilité de l'objet des revendications 1 à 11 au dossier.

Objet brevetable et méthodes de diagnostic

[31] La revendication indépendante 1, établie ci-dessus, porte principalement sur les étapes d'une méthode de diagnostic pour déterminer la probabilité d'un trouble rénal découlant d'une attaque rénale. La description, à la page 4, explique que les niveaux de la NGAL attribuables à une attaque rénale sont plus élevés que les niveaux de la NGAL qui résultent d'un état qui n'affecte pas le rein :

[TRADUCTION]

Il est maintenant étonnant de constater que les niveaux de la NGAL dus à une lésion rénale sont généralement plus élevés que les niveaux de la NGAL qui découlent d'états inflammatoires, infectieux ou cancéreux qui n'affectent pas la fonction rénale. Cela a permis d'établir des méthodes de diagnostic ou de surveillance d'un trouble rénal chez un patient qui distingue les troubles rénaux des autres troubles qui n'affectent pas le rein.

[32] Selon la DF, les éléments essentiels des méthodes de diagnostic des revendications 1 à 15 se limitent à des conclusions intellectuelles désincarnées. Cependant, cette évaluation était fondée sur des directives qui ont depuis été remplacées. Comme il a été expliqué ci-dessus, la position révisée du Bureau concernant les méthodes de diagnostic considère si l'invention réelle est une combinaison d'éléments qui ont une existence physique ou qui manifestent un effet ou un changement physique discernable.

[33] Dans la RDF, le Demandeur a soutenu que, selon son interprétation des nouvelles directives énoncées dans l'énoncé PN2020-04, l'objet des revendications au dossier satisfait aux exigences pour être considéré comme un objet brevetable puisque tous les éléments des revendications au dossier devraient être considérés comme des éléments essentiels, tous les éléments devraient être considérés ensemble pour former une seule invention réelle et l'invention revendiquée comprend l'étape physique de [TRADUCTION] « déterminer la concentration » de la NGAL.

[34] La position exprimée dans le RM concernant les revendications au dossier est fondée sur les directives révisées. Le RM indique que, puisque les revendications 12 à 15 définissent clairement une étape de mesure à l'aide d'une méthode immunochimique, ces revendications sont maintenant admissibles selon la nouvelle pratique. Cependant, comme il est mentionné plus haut dans la section « Signification des termes », le RM à la page 2 n'était pas d'accord avec l'observation du Demandeur selon laquelle l'invention revendiquée comprend une étape physique et a exprimé l'opinion que l'étape de [TRADUCTION] « déterminer » de la concentration de la NGAL englobée par les méthodes

définies dans les revendications 1 à 11 ne se limite pas à une étape physique de mesure ayant un effet ou un changement physique discernable et pourrait comprendre l'acquisition de l'information pertinente par d'autres moyens, comme la lecture d'un rapport contenant les valeurs (c.-à-d., une étape mentale) :

[TRADUCTION]

Étant donné que la pratique relative aux méthodes de diagnostic a changé depuis l'envoi de la décision finale, l'interprétation téléologique et l'analyse des revendications exprimées dans la décision finale ne sont plus applicables. À la suite du nouvel énoncé de pratique publié le 3 novembre 2020 pour l'objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets*, tous les éléments des revendications 1 à 15 sont considérés comme des caractéristiques essentielles de l'invention revendiquée.

Les revendications 1 à 11 englobent toujours un mode de réalisation qui n'entre pas dans la définition d'« invention » et qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. La revendication indépendante 1 définit une méthode de diagnostic sans étape de méthode physique. L'étape de « déterminer » la concentration de la NGAL pourrait englober la lecture d'un rapport contenant les valeurs (c.-à-d., une étape mentale), et donc comprendre un mode de réalisation de la méthode revendiquée sans étape de mesure physique pour le biomarqueur, lequel est considéré comme un objet non brevetable. Il est suggéré que le terme « déterminer » soit remplacé par [TRADUCTION] « mesurer » pour indiquer clairement qu'une telle étape de la méthode revendiquée est une étape physique active.

[35] Dans le RM, le Demandeur n'a pas contesté ni commenté l'interprétation du terme [TRADUCTION] « déterminer » tel qu'il se trouve dans la RRM et a plutôt soumis des revendications proposées dans lesquelles la revendication 1 est modifiée pour changer l'étape de [TRADUCTION] « déterminer » la concentration de la NGAL pour « mesurer » la concentration de la NGAL.

[36] Dans la lettre de RP, nous avons exprimé l'avis à titre préliminaire que les éléments d'acquisition de données de l'étape i) et les éléments d'analyse de données de l'étape ii) coopèrent pour former une seule invention réelle qui permet de déterminer la probabilité d'un trouble rénal résultant d'une attaque rénale. Compte tenu de notre point de vue quant à l'interprétation téléologique de l'expression « déterminer la concentration chez l'homme de la lipocaline neutrophile associée à la gélatinase (NGAL) dans un échantillon d'urine, de plasma ou de sérum provenant de l'être humain », un point de vue que nous avons adopté aux fins de la présente révision finale, nous avons également été d'avis que l'étape i) comprend une étape physique, et donc l'invention réelle de la revendication 1 au dossier manifeste un effet ou un changement discernable. En incluant l'utilisation d'une étape physique de l'acquisition des données, nous étions d'avis, à titre préliminaire, que



l'invention réelle de la revendication 1 concerne également les réalisations manuelles ou industrielles et ne constitue pas un objet interdit en vertu du paragraphe 27(8) de *la Loi sur les brevets*.

[37] Nous avons en outre considéré que les revendications dépendantes 2 à 11, étant ultimement dépendantes de la revendication indépendante 1, constituent également des inventions réelles qui manifestent un effet ou changement discernable, qui concernent les réalisations manuelles ou industrielles et qui ne sont pas un objet interdit en vertu du paragraphe 27(8) de *la Loi sur les brevets*.

[38] Dans la lettre de RRP, le Demandeur n'a pas contesté ni commenté nos conclusions préliminaires concernant la brevetabilité de l'objet revendiqué.

[39] À la lumière de ce qui précède, nous concluons par conséquent que les revendications 1 à 11 au dossier visent un objet brevetable et, par conséquent, sont conformes à l'article 2 de *la Loi sur les brevets*.

#### Caractère indéfini

[40] Selon la DF, la revendication 15 au dossier est indéfinie en raison d'une irrégularité liée à la clarté :

[TRADUCTION]

La revendication 15 est indéfinie et n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*. Le terme « la méthode immuno-chimique » (revendication 15, lignes 21 à 22) n'a pas d'antécédent en ce qui concerne les revendications 1 à 13.

[41] Après avoir examiné les revendications au dossier, nous avons convenu, dans la lettre de RP, que l'irrégularité liée à la clarté identifiée dans la DF en ce qui concerne la revendication 15 est présente.

[42] En outre, conformément au paragraphe 86(9) des *Règles sur les brevets*, nous avons déterminé que la revendication 12 peut présenter une irrégularité à la clarté, contrairement au paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*, parce que l'expression [TRADUCTION] « est mesurée » dans la revendication 12 ne correspond pas à l'expression [TRADUCTION] « est déterminée » dans la revendication 1.

[43] Dans la lettre de RRP, le Demandeur n'a pas contesté les irrégularités de clarté relevées par

le Comité et n'a pas non plus fait de commentaires à leur sujet. Il a plutôt présenté l'ensemble de revendications proposées 2 afin de corriger les irrégularités liées au manque d'antécédent relevées.

[44] Par conséquent, nous sommes d'avis que les revendications 12 et 15 au dossier sont indéfinies et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

### **ANALYSE DES REVENDICATIONS PROPOSÉES**

[45] Comme il est indiqué ci-dessus, le Demandeur a présenté l'ensemble de revendications proposées 1 avec la RRM. Selon la RRM, les revendications ont été modifiées pour corriger l'irrégularité alléguée liée à un objet non brevetable en ce qui concerne les revendications 1 à 11 (c.-à-d., que [TRADUCTION] « déterminer » a été remplacé par [TRADUCTION] « mesurer » dans la revendication 1) et l'irrégularité liée au manque d'antécédent de la revendication 15.

[46] Nous avons indiqué dans la lettre de RP que l'objet des revendications proposées serait conforme à l'article 2 et au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Toutefois, étant donné que nous sommes d'avis que l'objet des revendications 1 à 11 au dossier est conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, nous étions d'avis, à titre préliminaire, que la modification proposée à la revendication 1 au dossier va au-delà d'une modification nécessaire pour rendre la demande acceptable et que, par conséquent, ce ne sont pas toutes les modifications proposées aux revendications trouvées dans les revendications proposées qui sont admissibles comme certaines modifications nécessaires en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

[47] En réponse, le Demandeur a présenté l'ensemble de revendications proposées 2 avec la lettre de RRP. Selon la lettre de RRP, les revendications au dossier ont été modifiées pour corriger les irrégularités liées au manque d'antécédent relevées dans les revendications 12 et 15.

[48] Nous convenons que l'ensemble de revendications proposées 2 traite des questions de clarté et serait conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

## CONCLUSIONS

[49] En ce qui concerne les revendications au dossier, nous avons déterminé que :

- les revendications 1 à 11 définissent un objet brevetable qui est conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*; et
- les revendications 12 et 15 au dossier sont indéfinies et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[50] En ce qui concerne les revendications proposées, nous sommes d'avis que l'ensemble de revendications proposées 2 est admissible en tant que modifications qui sont nécessaires pour rendre la demande admissible en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

## RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[51] Compte tenu de ce qui précède, nous recommandons que le Demandeur soit avisé, conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, que les modifications suivantes sont nécessaires pour que la demande se conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets* :

- la suppression des revendications au dossier;
- l'insertion de l'ensemble des revendications proposées 2, soumis le 13 juillet 2021.

Marcel Brisebois

Ryan Jaecques

Christine Teixeira

Membre

Membre

Membre

## DÉCISION DU COMMISSAIRE

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

Conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le Demandeur que la modification suivante, et qu'uniquement cette modification, doit être apportée conformément à l'alinéa 200 b) des *Règles sur les brevets*, dans les trois (3) mois suivant la date de la présente décision, à défaut de quoi j'entends rejeter la demande :

- la suppression des revendications au dossier;
- l'insertion de l'ensemble de revendications proposées 2, soumis le 13 juillet 2021.

Virginie Ethier

Sous-commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),

ce 20<sup>e</sup> jour de juillet 2021