

Référence : Biogen MA Inc. (Re), 2022 CACB 2
Décision du commissaire n° 1609
Commissioner's Decision #1609
Date : 2022-01-24

SUJET : J80 Aptitudes professionnelles
ou artistiques
K11 Traitement
C00 Caractère adéquat ou
inadéquat de la divulgation
B22 Non appuyée par la
divulgation

TOPIC: J80 Professional or Artistic Skill
K11 Treatment
C00 Adequacy or Deficiency of
Disclosure
B22 Not Supported by
Disclosure

Demande n° 2 477 178

Application No.: 2,477,178

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 numéro 2 477 178 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets* (DORS/2019-251). La recommandation de la Commission d'appel des brevets et la décision du commissaire sont d'annuler le refus de la demande et d'accepter cette dernière.

Agent du demandeur :

THOMPSON COOPER LLP
3960, rue Quadra, bureau 405
Victoria (Colombie-Britannique) V8X 4A3

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadien refusée numéro 2 477 178 qui est intitulée « Administration d'agents pour le traitement d'une inflammation » et qui appartient à Biogen MA Inc. (le demandeur).
- [2] 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* (DORS/2019-251) (les *Règles sur les brevets*). Ainsi qu'il est expliqué plus en détail ci-dessous, nous recommandons que le commissaire aux brevets accepte la demande.

CONTEXTE

La demande

- [3] La demande a une date de dépôt du 25 février 2003 et est devenue accessible au public le 4 septembre 2003.
- [4] La demande concerne l'utilisation du natalizumab dans le traitement chronique de la sclérose en plaques (SP). Le natalizumab est un agent qui inhibe la sous-unité alpha-4 de récepteurs de type intégrine qui se trouvent à la surface de certaines cellules immunitaires qui sont censées jouer un rôle dans l'inflammation pathologique et la SP. L'inflammation est réduite ou prévenue en bloquant l'intégrine alpha-4 à l'aide du natalizumab.
- [5] Les revendications visées par la révision sont les revendications 1 à 7 au dossier, datées du 19 janvier 2017 (les revendications au dossier).

Historique de la poursuite de la demande

- [6] Le 31 août 2017, une décision finale (DF) refusant les revendications au dossier a été rendue conformément au paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets* (DORS/96-423), dans leur version antérieure au 30 octobre 2019. La DF indiquait que les revendications au dossier étaient refusées parce qu'elles englobaient un objet non brevetable en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, qu'elles n'étaient pas étayées en vertu de l'article 84 (maintenant l'article 60) des

Règles sur les brevets et que la description ne permettait pas la réalisation des revendications, comme l'exige le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

- [7] Le 28 février 2019, une réponse à la DF (RDF) a été déposée par le demandeur. Dans la RDF, le demandeur a présenté un ensemble de revendications proposées 1 à 13 (les revendications proposées) et a soutenu que les revendications au dossier étaient conformes à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.
- [8] L'examineur n'a pas été convaincu par les arguments ou les modifications proposées dans la RDF, et la demande a donc été transmise à la Commission avec un résumé des motifs (RM).
- [9] Le RM a été transmis au demandeur le 28 juin 2019. Dans une lettre datée du 19 septembre 2019, le demandeur a exprimé qu'il souhaitait toujours que la Commission procède à la révision de la demande.
- [10] Le présent Comité a été constitué dans le but de réviser la demande refusée et de présenter une recommandation au commissaire quant à la décision à rendre. Nos conclusions sont énoncées ci-dessous.

QUESTIONS

- [11] La présente révision examinera les questions de savoir si l'objet des revendications 1 à 7 au dossier :
- englobe les compétences et le jugement d'un professionnel de la santé et, par conséquent, n'est pas un objet brevetable au sens de la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
 - se fonde entièrement sur la description, conformément à l'article 60 des *Règles sur les brevets*;
 - est réalisable par la description, conformément au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU

Interprétation téléologique

[12] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, et à *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, l'interprétation téléologique est faite du point de vue d'une personne versée dans l'art à la lumière des connaissances générales courantes (CGC) pertinentes, compte tenu 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.

[13] L'énoncé « Objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets* » (OPIC, novembre 2020) [EP2020-04] aborde également l'application de ces principes, soulignant que tous les éléments énoncés dans une revendication sont présumés essentiels à moins qu'il n'en soit établi autrement ou qu'une telle présomption soit contraire au libellé de la revendication.

Objet brevetable

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

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

[15] L'EP2020-04 a précisé l'approche du Bureau des brevets concernant l'évaluation de l'objet brevetable en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. En général :

Afin d'être un objet brevetable et de ne pas être interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*, l'objet défini par une revendication doit être limité à ou moins vaste que l'invention en question qui est dotée d'une existence physique ou est une manifestation d'un effet ou changement physique discernable et qui a trait à un domaine de réalisations manuelles ou

industrielles, ce qui signifie des procédés comportant ou visant des sciences appliquées et industrielles, afin de distinguer, en particulier, des beaux-arts ou des œuvres d'art qui ne sont originales que dans un sens artistique ou esthétique.

[16] Il est bien établi que les méthodes de traitement médical et de chirurgie ne sont pas brevetables parce qu'elles ne relèvent pas des réalisations manuelles ou industrielles, et sont exclues de la définition d'invention au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* (voir *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des Brevets* (1970), 62 CPR 117 (C de l'É), conf. par [1974] RCS 111; *EP2020-04*). Toutefois, les revendications d'« utilisation » médicale ont été considérées comme visant un objet brevetable (voir *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77).

[17] Un certain nombre de décisions de tribunaux inférieurs ont examiné la question de la validité des revendications d'utilisation médicale (*Axcan Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2006 CF 527; *Merck & Co., Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2010 CF 510; *Janssen Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2010 CF 1123; *AbbVie Biotechnology Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2014 CF 1251 [*AbbVie*]). Après avoir examiné les décisions antérieures, la Cour fédérale, dans *AbbVie*, a conclu que la jurisprudence est cohérente; la jurisprudence de la Cour fédérale a énoncé le principe suivant :

[U]ne revendication visant l'exercice de la compétence ou du jugement professionnel n'est pas brevetable. Toutefois, une revendication qui ne limite pas l'exercice de la compétence ou du jugement professionnel, n'empiète pas sur eux ni ne les fait par ailleurs intervenir – notamment une revendication portant sur une dose fixe ou une fréquence d'administration ou un intervalle posologique précis – n'est pas un objet interdit lorsqu'il n'y a aucun élément de preuve contredisant la posologie revendiquée. [par. 114]

[18] En renvoyant particulièrement à l'évaluation de l'objet brevetable en ce qui concerne les revendications d'utilisation médicale contenant une définition des doses ou une posologie, l'*EP2020-04* indique ce qui suit :

[D]ans les cas où au moins un des éléments essentiels de l'invention limite l'utilisation revendiquée à une dose [...] et/ou à une posologie, qu'il s'agisse de doses fixes et/ou couvrant une gamme, ce fait en soi n'est pas déterminant

quant à savoir si la revendication vise un objet brevetable. Il est également nécessaire de considérer si l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé fait partie d'une invention réelle. Par exemple, une compétence et un jugement professionnels peuvent être en cause si un professionnel de la santé doit surveiller le traitement ou y apporter des ajustements, ou choisir une dose d'une gamme revendiquée (c.-à-d., dans les cas où toutes les doses de la gamme ne fonctionneront pas pour tous les sujets du groupe traité).

Insuffisance de fondement

[19] 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.

[20] 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) indique ce qui suit :

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 pour obtenir de plus amples renseignements).

On refuse une revendication si elle n'est pas suffisamment étayée par la description et si les termes qui y sont employés ne se retrouvent pas dans la description ou ne peuvent être déduits clairement de celle-ci.

Caractère non réalisable

[21] Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* exige, entre autres, que le mémoire descriptif d'un brevet 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;

[...]

[22] Pour déterminer si le mémoire descriptif est conforme aux alinéas 27(3)a) et 27(3)b) de la *Loi sur les brevets*, il faut répondre aux trois questions suivantes : en quoi consiste l'invention; comment fonctionne-t-elle; et en se fondant seulement sur le mémoire descriptif, la personne versée dans l'art est-elle en mesure de produire l'invention en utilisant uniquement les instructions contenues dans la divulgation (voir *Teva Canada Limited c. Novartis AG*, 2013 CF 141, citant *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60 [*Teva*] et *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 RCS 504, à la p. 526 [*Consolboard*])?

[23] En ce qui concerne cette troisième question, « il faut qu'aucune activité inventive supplémentaire ne soit nécessaire pour faire fonctionner l'invention visée par le brevet » (*Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283, au par. 172). Un brevet ne sera pas invalide pour cause de divulgation insuffisante s'il exige la conduite d'essais courants de la part d'une personne versée dans l'art, mais la Cour suprême du Canada a conclu qu'une divulgation est insuffisante si le mémoire descriptif « requiert la résolution d'un problème » (*Idenix Pharmaceuticals, Inc. c. Gilead Pharmasset LLC*, 2017 CAF 161, au par. 19, citant *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 RCS 1623, à la p. 1641).

ANALYSE

Interprétation téléologique

[24] Il y a sept revendications au dossier, dont les revendications indépendantes 1, 5 et 7, et les revendications dépendantes 2, 3, 4 et 6.

[25] La revendication indépendante 1 se lit comme suit :

[TRADUCTION]

1. Utilisation d'un agent qui inhibe une intégrine alpha-4 ou inhibe un dimère comprenant une intégrine alpha-4 pour le traitement chronique de la sclérose en plaques, où l'agent est le natalizumab, où une dose par perfusion de natalizumab est de 300 mg toutes les quatre semaines, pour une période d'au moins six mois.

[26] Les revendications indépendantes 5 et 7 visent un médicament comprenant du natalizumab et l'utilisation du médicament pour une administration régulière répétée selon la même posologie qu'à la revendication 1.

[27] La revendication dépendante 2 définit en outre la période de traitement comme étant d' [TRADUCTION] « au moins 12 mois ». Les revendications dépendantes 3, 4 et 6 définissent d'autres limites relatives à l'intégrine alpha-4 (revendications 3 et 4) et à la préparation du médicament (revendication 6).

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

[28] La DF (page 2) a défini la personne versée dans l'art et ses CGC comme suit :

[TRADUCTION]

[...] la personne versée dans l'art à qui s'adresse la demande peut être définie comme une équipe de recherche comprenant des immunologistes, des cliniciens-chercheurs spécialisés dans l'inflammation pathologique et/ou la sclérose en plaques, des fabricants de médicaments et des omni praticiens.

Les CGC de la personne versée dans l'art seraient le rôle de l'intégrine alpha-4 dans l'inflammation pathologique et/ou la sclérose en plaques. En outre, ladite

personne aurait une certaine connaissance de l'utilisation du natalizumab pour traiter la sclérose en plaques.

- [29] Le demandeur n'a pas contesté ni commenté ces définitions de la personne versée dans l'art et de ses CGC. Nous convenons que ces définitions sont raisonnables et ajouterions un neurologue à l'équipe versée dans l'art puisqu'il s'agit de la spécialité généralement associée au traitement de la SP. Nous adoptons ces définitions aux fins de la présente révision.

Les éléments essentiels

- [30] L'évaluation des éléments essentiels énoncée dans la DF a été effectuée conformément aux directives qui ont été remplacées par l'*EP2020-04*. Nous avons donc entrepris une nouvelle évaluation des éléments essentiels.
- [31] Comme il est énoncé ci-dessus, l'*EP2020-04* indique que tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle présomption aille à l'encontre du libellé de la revendication. À notre avis, la personne versée dans l'art qui lit les revendications 1 à 7 dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble et des CGC comprendrait que les revendications n'incluent aucun libellé indiquant que l'un ou l'autre des éléments est facultatif ou préférable, ou qu'il était autrement destiné à être non essentiel. Nous sommes donc d'avis que tous les éléments des revendications 1 à 7 sont essentiels.

Objet brevetable

- [32] Comme il est énoncé ci-dessus, l'approche établie dans l'*EP2020-04* considère la question de savoir si l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel de la santé dans l'établissement de la posologie fait partie de l'invention réelle.
- [33] Les revendications sont explicites en ce qui a trait à leur inclusion de la dose par perfusion de « 300 mg », à la fréquence des doses [TRADUCTION] « toutes les quatre semaines » et à la période de traitement d' [TRADUCTION] « au moins six mois » (revendications 1 et 3 à 7) ou d' [TRADUCTION] « au moins 12 mois » (revendication 2). Après avoir lu les revendications dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, nous sommes d'avis que la personne versée dans

l'art considérerait que l'invention réelle de chaque revendication comprend ces éléments. Il reste à savoir si l'un ou l'autre de ces éléments exige, restreint, empêche ou entrave autrement l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel.

- [34] À la page 3, la DF indique que les revendications 1 à 7 englobent les compétences et le jugement d'un médecin parce que la description indique qu'un médecin doit être réceptif aux besoins du patient pendant le traitement. De plus, les éléments [TRADUCTION] « au moins six mois » et [TRADUCTION] « au moins 12 mois » sont problématiques parce que la détermination de la durée du traitement nécessiterait des compétences et un jugement :

[TRADUCTION]

[...] puisque les revendications ne définissent pas la période de traitement, l'objet de ces revendications limite tout de même les compétences ou le jugement d'un médecin. L'inclusion du terme « au moins » dans les expressions « au moins six mois » et « au moins 12 mois » sous-entend une fourchette non définie avec une limite supérieure indéfinie pour la durée du traitement. De plus, la description divulgue que « le traitement [...] variera selon de nombreux facteurs, y compris [...] l'état physiologique du patient » et que « les doses de traitement devront être titrées pour optimiser leur innocuité et leur efficacité » (page 30, lignes 21 à 25). Par conséquent, un médecin doit exercer ses compétences et son jugement, être réceptif aux besoins du patient pendant ledit traitement et décider pendant combien de temps au-delà de 6 ou 12 mois le natalizumab doit être utilisé (soulignement dans l'original).

- [35] En ce qui concerne les énoncés dans la description indiquant qu'un médecin doit être réceptif aux besoins du patient pendant le traitement revendiqué, la RDF, à la page 4, conteste que ces énoncés se rapportent à l'objet des revendications 1 à 7 et soutient que des passages plus pertinents se rapportant directement à l'objet revendiqué ont apparemment été ignorés.

- [36] Le paragraphe en question de la page 30 de la description indique ce qui suit, en renvoyant à divers problèmes de santé décrits aux pages 26 à 29 qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, la SP :

[TRADUCTION]

Les posologies efficaces des compositions de la présente invention, pour le traitement des problèmes de santé décrits ci-dessus, varieront selon de nombreux facteurs différents, y compris les moyens d'administration, le site cible, l'état physiologique du patient et les autres médicaments administrés. Par conséquent, les doses de traitement devront être titrées pour optimiser leur innocuité et leur efficacité. En règle générale, chaque administration de la posologie variera d'environ 0,0001 mg/kg à 100 mg/kg, et plus généralement de 0,01 mg/kg à 5 mg/kg du poids du récepteur (non souligné dans l'original).

- [37] À notre avis, la personne versée dans l'art qui lit ce passage dans le contexte de la description dans son ensemble comprendrait que ces énoncés généraux portent sur une invention différente de l'objet des revendications au dossier, laquelle se limite au traitement de la SP au moyen d'un calendrier et de doses fixes sans qu'il ne soit nécessaire de titrer. Cela est conforme à l'exemple 1, où les patients atteints de SP qui n'avaient reçu aucun traitement immunosuppresseur ou immunomodulateur pendant au moins trois mois ont reçu du natalizumab selon une dose mensuelle fixe sans titrage. Nous ne sommes donc pas d'accord avec la DF que le passage de la page 30 indique qu'il est nécessaire d'exercer des compétences et un jugement pour réaliser l'objet des revendications 1 à 7.
- [38] En ce qui concerne la décision d'un médecin de mettre fin au traitement et à quel moment, la RDF, aux pages 5 à 8, soutient que, dans des circonstances semblables à celles dans *AbbVie*, ces activités ne relèvent pas de la portée de la revendication, et, par conséquent, n'entravent pas les compétences professionnelles ou le jugement d'un médecin ni ne limitent l'exercice de ceux-ci (aux pages 6 et 7) :

[TRADUCTION]

Les revendications d'utilisation indépendantes qui ont été examinées et approuvées par la Cour fédérale dans *AbbVie* (maintenant les revendications 13 et 26 dans le brevet CA 2 385 745) se lisent comme suit :

13. Utilisation d'un anticorps anti-TNF.alpha [...] pour traiter l'arthrite ou une maladie intestinale inflammatoire [...] à administrer par voie sous-cutanée et

où la dose est de 40 mg selon un programme continu dont l'espacement des doses est de 14 jours toutes les deux semaines.

[...]

De toute évidence, « un programme continu » ne signifie pas éternellement, et, par conséquent, un médecin qui a fait le choix d'utiliser le traitement qui fait l'objet des revendications d'utilisation de CA 2 385 745 devrait nécessairement décider pendant combien de temps continuer le traitement.

[...]

En d'autres termes, la décision d'un médecin de mettre fin au traitement de natalizumab ne relève pas de la portée des revendications. On ne peut pas considérer que les revendications entravent un acte comme une décision de mettre fin au traitement. Par conséquent, les revendications sont brevetables parce qu'une fois que le choix d'utiliser le traitement est fait, les revendications ne vont pas à l'encontre des compétences professionnelles ou du jugement d'un médecin ni ne limitent l'exercice de ceux-ci (soulignement dans l'original).

[39] Nous sommes d'accord avec la RDF. Comme pour les revendications approuvées par la Cour dans *AbbVie*, les revendications au dossier sont explicites en ce sens qu'elles définissent une posologie fixe pour le traitement continu des patients ayant un problème de santé particulier. Comme dans *AbbVie*, il n'y a aucun élément de preuve en l'espèce qui contredit l'utilisation continue du natalizumab chez les patients atteints de SP. Dans *AbbVie*, la Cour n'a pas considéré le [TRADUCTION] « programme continu » sans fin fixe pour la durée du traitement comme un élément des revendications exigeant l'exercice de compétences et d'un jugement (*AbbVie*, au par. 121) :

Dans le cas qui nous occupe, la revendication ne suppose pas que le médecin fera appel à sa compétence. Les pratiques de prescription ne sont pas assujetties à des limites. Le médecin doit exercer sa compétence et son jugement pour décider si l'utilisation revendiquée convient à son patient. Le médecin décide de prescrire le médicament tel quel ou de ne pas le prescrire. S'il le prescrit, l'exercice de sa compétence et de son jugement ne s'en trouve pas restreint (non souligné dans l'original).

[40] Compte tenu de cela, la Cour, dans *AbbVie*, a apparemment considéré que la

décision de mettre fin au traitement ne relevait pas de la portée de la revendication, tout comme la décision de prescrire le traitement en premier lieu. Nous sommes d'accord avec la RDF que, compte tenu des faits en l'espèce, définir la période de traitement comme d' [TRADUCTION] « au moins » 6 ou 12 mois n'entraverait pas l'exercice des compétences et du jugement d'un médecin : la décision éventuelle d'un médecin de mettre fin au traitement ne serait pas visée par les revendications 1 à 7.

- [41] Pour tous les motifs susmentionnés, nous sommes d'avis que les revendications au dossier ne restreignent pas, n'empêchent pas, n'entravent pas, n'exigent pas ou n'englobent pas autrement l'exercice de compétences professionnelles et d'un jugement. Nous concluons que les revendications 1 à 7 visent un objet brevetable au sens de la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Insuffisance de fondement et caractère non réalisable

- [42] Aux pages 3 et 4, la DF affirme que les revendications 1 à 7 ne [TRADUCTION] « se fond[ent pas] entièrement » sur la description et que cela rend le mémoire descriptif non conforme à l'article 84 (maintenant l'article 60) des *Règles sur les brevets* et au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Plus précisément, la dose de « 300 mg », la fréquence [TRADUCTION] « toutes les quatre semaines » et la durée de traitement d' [TRADUCTION] « au moins six mois » (revendications 1 et 3 à 7) ou d' [TRADUCTION] « au moins 12 mois » (revendication 2) sont considérées comme ne se fondant pas sur la description, sauf pour [TRADUCTION] « un simple appui littéral ».
- [43] La DF n'a pas considéré l'exemple 1 et ses résultats comme étant le fondement des revendications, conformément à l'article 60 des *Règles sur les brevets*, parce que les patients ont été traités au moyen d'une dose de 3 mg/kg ou de 6 mg/kg, et non de 300 mg, et que la période de traitement n'était que de six mois. La DF a considéré que l'absence d'essais pour la dose 300 mg, particulièrement, pendant plus de six mois soulevait une incertitude quant à savoir si cette posologie fonctionnerait chez tous les patients atteints de SP ayant un poids donné.
- [44] À la page 4, la DF explique pourquoi cette absence d'exemples à l'appui équivaut à un caractère non réalisable, contrairement au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* :

[TRADUCTION]

Compte tenu de ce qui précède, il s'ensuit que le mémoire descriptif, en ce qui a trait aux revendications 1 à 7, n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. La description ne permet pas l'utilisation d'une dose de 300 mg de natalizumab toutes les quatre semaines pendant une période d'au moins six mois pour traiter tout patient, quel que soit son poids, son âge et/ou son problème de santé. Dans la correspondance du demandeur du 19 janvier 2017, le demandeur indique que « la divulgation, aux pages 4A et 4B, ainsi que l'enseignement tout au long de la description de l'utilisation du traitement, décrivent clairement et entièrement l'invention ». Les arguments du demandeur ont été soigneusement examinés, mais n'ont pas été jugés convaincants. L'utilisation d'une quantité de 300 mg de natalizumab toutes les quatre semaines pour une période d'au moins 6 mois n'a pas un caractère réalisable dans la description. (non souligné dans l'original).

- [45] En réponse, la RDF a soutenu, aux pages 8 et 13, que ces motifs de rejet sont inappropriés et que ces irrégularités devraient être retirées.
- [46] En ce qui concerne l'absence d'exemples à l'appui, la RDF a soutenu que l'incertitude quant à l'utilité n'est pas un fondement approprié pour une opposition fondée sur l'article 84 des *Règles sur les brevets* (maintenant l'article 60).
- [47] En ce qui concerne le caractère réalisable, la RDF a soutenu que la question juridique à se poser est celle de savoir si la demande telle que déposée et la somme des CGC dans l'art permettent à la personne versée dans l'art de fabriquer et d'utiliser l'invention sans essais indus. À la page 13, la RDF a soutenu qu'il ne fait aucun doute que la personne versée dans l'art serait en mesure d'exécuter les étapes des revendications et que l'utilisation de natalizumab relève de la capacité d'une personne ordinaire versée dans l'art.
- [48] Pour les motifs qui suivent, je ne suis pas d'accord avec la RDF.
- [49] Premièrement, ni l'article 60 des *Règles sur les brevets* ni le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* n'inclut un libellé exigeant explicitement la divulgation d'exemples ou de résultats d'essais à l'appui du fonctionnement de l'invention.
- [50] Deuxièmement, le passage suivant de l'article 16.05 du RPBB semble appuyer l'ajout d'un appui littéral aux revendications originales afin de rendre une

description conforme à l'article 60 des *Règles sur les brevets* :

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*). [...] tout élément des revendications originales non compris dans la description au moment du dépôt peut y être ajouté [...].

[...]

On refuse une revendication si elle n'est pas suffisamment étayée par la description et si les termes qui y sont employés ne se retrouvent pas dans la description ou ne peuvent être déduits clairement de celle-ci. (non souligné dans l'original).

[51] Rien dans ce passage n'indique l'existence d'une exigence de fournir un exemple, des éléments de preuve à l'appui ou tout autre élément au-delà d'un appui littéral pour se conformer à l'article 60 des *Règles sur les brevets*. Dans la mesure où l'expression [TRADUCTION] « simple appui littéral » signifie l'utilisation d'un libellé textuel qui reflète le libellé des revendications, nous ne sommes pas en mesure d'accepter qu'un appui littéral à lui seul ne suffise pas dans certains cas, ou que des exemples doivent nécessairement être divulgués, afin de satisfaire aux exigences de l'article 60 des *Règles sur les brevets*.

[52] À notre avis, compte tenu des faits en l'espèce, aux fins de l'application de l'article 60 des *Règles sur les brevets*, les revendications se fondent entièrement sur au moins le passage suivant de la description à la page 30, aux lignes 26 à 28, telle que déposée initialement :

[TRADUCTION]

Une posologie préférable est la dose de 300 mg administrée une fois par mois pendant une période d'au moins six mois, ou, de préférence, 12 mois, et peut-être pendant plusieurs années.

[53] Troisièmement, en ce qui concerne le caractère réalisable, nous sommes d'accord avec la RDF que le critère consiste à déterminer si une personne versée dans l'art qui ne dispose que du mémoire descriptif et de ses CGC serait en mesure de

fabriquer et d'utiliser l'invention sans avoir à faire preuve d'ingéniosité.

- [54] Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* exige la divulgation de l'invention. Selon la Cour suprême du Canada, dans *Teva*, le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* n'exige pas la divulgation de l'utilité, d'exemples ou de résultats d'essais dans la description pour satisfaire aux exigences relatives à la suffisance ou au caractère réalisable (*Teva*, au par. 40) :

La Cour ne laisse aucunement entendre qu'il faut divulguer l'« utilité »; elle affirme seulement que « l'utilité requise pour qu'il y ait brevetabilité (art. 2) doit, dès la date de priorité, être démontrée ou encore constituer une prédiction valable ». La démonstration de l'utilité peut notamment se faire au moyen d'essais, mais il ne s'ensuit pas qu'il existe une exigence distincte de divulguer l'utilité. En fait, le par. 27(3) n'énonce aucune obligation de divulguer l'utilité de l'invention : voir, p. ex., les motifs du juge Dickson dans *Consolboard* : « [d]e plus, je suis convaincu que le par. 36(1) [l'actuel par. 27(3)] n'impose pas au breveté l'obligation de prouver l'utilité de son invention » (p. 521) (non souligné dans l'original).

- [55] À notre avis, la personne versée dans l'art, qui a été définie comme une équipe comprenant un immunologiste, un neurologue et un omnipraticien, aurait pu utiliser la dose revendiquée de natalizumab et à l'intervalle revendiqué sans avoir à faire preuve d'ingéniosité, même en l'absence d'exemples. Toutefois, un exemple a été fourni et nous sommes d'avis que le fait de répéter le même protocole de l'exemple 1 en utilisant une dose de 300 mg de natalizumab au lieu d'une dose de 3 mg/kg ou de 6 mg/kg n'aurait pas exigé que la personne versée dans l'art fasse preuve d'ingéniosité.
- [56] Enfin, par souci d'exhaustivité, le Comité constate que, même si la DF a exprimé des préoccupations au sujet de l'« incertitude quant à l'utilité » en raison d'un manque de données montrant qu'une dose de 300 mg fonctionnerait chez des patients d'un poids donné, elle n'a pas officiellement soulevé une irrégularité liée à l'utilité en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Nous sommes d'accord qu'une telle irrégularité n'est pas justifiée en l'espèce. Il est bien établi dans la jurisprudence qu'une prédiction ne doit pas nécessairement constituer une certitude valable, mais qu'il doit plutôt y avoir une inférence *prima facie* raisonnable d'utilité (*Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 RCS 1108, à la p. 1117; *Mylan Pharmaceuticals ULC c.*

Eli Lilly Canada Inc., 2016 CAF 119, au par. 55).

- [57] En réponse à ces préoccupations, la RDF a soutenu, à la page 9, que la personne versée dans l'art comprendrait que la posologie fondée sur le poids n'est pas une exigence absolue et qu'elle peut souvent être inutile, et que, par conséquent, la position énoncée dans la DF est hypothétique : un scénario est présenté sans fondement factuel suggérant qu'il s'agit d'un scénario réaliste.
- [58] La RDF a également soutenu, aux pages 11 et 12, que les résultats de l'étude clinique de l'exemple 1 fournissent un fondement factuel clair pour la prédiction valable d'une posologie chronique, ajoutant ce qui suit :

[TRADUCTION]

Par exemple, la figure 2 montre que même si l'efficacité clinique est obtenue par une posologie à court terme, l'activité de la maladie du patient s'est rapidement aggravée six mois après l'abandon. La demande telle que déposée enseigne que, par conséquent, certains des avantages les plus importants du natalizumab ne sont réalisés qu'avec une posologie chronique.

- [59] Nous sommes d'accord qu'il n'y a aucun élément de preuve à l'appui d'un lien clair entre l'efficacité et la nécessité d'une posologie fondée sur le poids. En revanche, il existe une preuve claire d'un lien entre l'efficacité et le maintien l'espacement chronique des doses mensuelles.
- [60] Le fondement factuel fourni dans l'exemple 1, qui était propre aux groupes traités recevant des doses de 3 mg/kg et de 6 mg/kg, peut être considéré comme équivalant à l'utilisation d'une dose de 300 mg chez les patients pesant 100 kg (c'est-à-dire 220 lb) et 50 kg (c'est-à-dire 110 lb), respectivement. Le tableau 2 et les figures 1 et 2 montrent que l'efficacité dans la prévention de nouvelles lésions rehaussées dans les deux groupes était évidente après le premier mois, comparativement au groupe recevant un placebo, et que l'efficacité était maintenue tant que les patients continuaient de recevoir du natalizumab chaque mois : le nombre de nouvelles lésions rehaussées était de 9,6 (placebo), de 0,7 (3 mg/kg) et de 1,1 (6 mg/kg). En revanche, lorsque le traitement avait été arrêté et que les patients étaient réévalués trois et six mois plus tard, le nombre de nouvelles lésions rehaussées et le nombre de rechutes cliniques étaient à peu près les mêmes pour le groupe recevant un placebo et les groupes recevant des

doses de 3 mg/kg et de 6 mg/kg. En outre, les figures 3 à 5 montrent que les concentrations de sérum thérapeutique et les niveaux de saturation des récepteurs du natalizumab étaient maintenus avec des doses continues, mais diminuaient une fois l'arrêt des doses mensuelles.

[61] À notre avis, ce fondement factuel est suffisant pour étayer une prédiction valable d'efficacité thérapeutique, au moins dans une certaine mesure, à une dose de 300 mg, à condition que le patient continue de recevoir la dose chaque mois de façon continue.

[62] Pour tous les motifs susmentionnés, nous sommes d'avis que l'objet des revendications se fonde entièrement sur la description et est réalisable à la lumière de la description, et que les exigences de l'article 60 des *Règles sur les brevets* et du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* sont satisfaites.

CONCLUSIONS

[63] L'objet des revendications 1 à 7 au dossier :

- n'englobe pas les compétences et le jugement d'un professionnel de la santé et est un objet brevetable au sens de la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- se fonde entièrement sur la description, conformément aux exigences de l'article 60 des *Règles sur les brevets*;
- est réalisable à la lumière de la description, conformément au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[64] Compte tenu de ce qui précède, le Comité est d'avis que le refus n'est pas justifié par les irrégularités indiquées dans l'avis de décision finale et nous avons des motifs raisonnables de croire que la demande est conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*. Nous recommandons que le demandeur soit avisé, conformément au paragraphe 86(10) des *Règles sur les brevets*, que le refus de la demande est annulé et que la demande est jugée acceptable.

Cara Weir

Ryan Jaecques

Christine Teixeira

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[65] Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission.
Conformément au paragraphe 86(10) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le demandeur que le refus de la demande en instance est annulé, que la demande en instance est jugée acceptable et que j'ordonnerai qu'un avis d'acceptation soit envoyé en temps voulu.

Virginie Ethier

Sous-commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),

ce 24^e jour de janvier 2022