

# Chapitre 23 Biotechnologie et inventions médicinales

## 23.01 Portée du présent chapitre – mars 2016

L'objectif de ce chapitre est de présenter les pratiques du Bureau des brevets particulièrement en ce qui a trait aux inventions dans le domaine diversifié de la « biotechnologie », ainsi qu'aux « inventions médicinales ».

Le domaine de la biotechnologie peut être vu comme comprenant « toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique<sup>1</sup> ». Les inventions médicinales, en raison de leur nature propre, entrent également en interaction avec les systèmes biologiques et comprennent des composés ou compositions chimiques (et leur préparation) ayant des propriétés thérapeutiques ou des propriétés connexes. Il est important de prendre note que ces descriptions présentent un moyen pratique de définir une invention, une invention pouvant appartenir simultanément à plus d'un domaine technique.

Pendant la lecture du présent chapitre, il importe de garder à l'esprit que son but est de clarifier, grâce à l'élaboration, l'application des enseignements plus génériques des autres chapitres en ce qui a trait à l'examen d'objet particulier commun à la biotechnologie et aux inventions médicinales.

Aucun élément du présent chapitre ne doit être interprété comme présentant des exceptions à quelque pratique de portée générale établie dans un autre chapitre.

## 23.02 Matière vivante – MODIFIÉ

Les sections qui suivent présentent des critères permettant de déterminer si l'objet défini par une revendication comprenant de la matière vivante est un objet brevetable. Il s'agit donc de déterminer si l'objet est une réalisation, un procédé, une machine, une fabrication ou une composition de matières, ou tout perfectionnement de l'un d'eux, selon la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*<sup>2</sup>, et non de

simples principes scientifiques ou conceptions théoriques conformément au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

Cette détermination tient compte des directives générales sur l'interprétation téléologique présentées au chapitre 12 de ce recueil (lesquelles comprennent une détermination de la signification des termes employés dans la revendication ainsi que des éléments de la revendication qui sont essentiels) ainsi que les lignes directrices présentées au chapitre 17 (qui comprennent une identification de l'invention réelle d'une revendication et une détermination quant à savoir s'il s'agit d'un objet brevetable).

### **23.02.01 Formes de vie supérieures et inférieures – mars 2021**

Aux fins de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, la jurisprudence<sup>3</sup> a établi une distinction entre les formes de vie inférieures (objet brevetable) et les formes de vie supérieures (objet non brevetable). Cette distinction est faite, en général, selon que la forme de vie est unicellulaire (inférieure) ou multicellulaire (supérieure).

Les formes de vie inférieures sont généralement réputées respecter la portée de l'article 2 comme étant soit des « fabrications » ou des « compositions de matière », puisqu'elles peuvent être produites en masse (de façon similaire à celle dont les composés chimiques sont préparés) et formées en nombre si grand que toute quantité mesurable possédera des propriétés et des caractéristiques uniformes<sup>4</sup>.

Les formes de vie supérieures sont exclues de la portée de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*<sup>5</sup>. De plus, le Bureau estime que les animaux, quel que soit leur stade de développement, ne constituent pas un objet brevetable et, par conséquent, les ovocytes fécondés et les cellules souches totipotentes<sup>6</sup> sont touchés par cette exclusion applicable aux formes de vie supérieures.

Une cellule souche qui est embryonnaire, multipotente ou pluripotente<sup>7</sup> n'a pas la capacité intrinsèque de se développer pour former un animal et est considérée comme une forme de vie inférieure. Lorsque l'objet d'une revendication relative à une cellule peut être raisonnablement interprété, à la lumière de la description, comme englobant un ovocyte fécondé ou une cellule souche totipotente, la revendication devrait comporter une disposition restrictive excluant expressément cet objet, afin d'éviter que la revendication comporte un objet exclu en vertu de l'article 2.

Il convient de noter que le fait qu'une cellule revendiquée puisse former une partie d'une forme de vie supérieure ne signifie pas que la revendication visant la cellule devrait nécessairement être interprétée comme étant une revendication visant la forme de vie supérieure. Toutefois, lorsque, après une interprétation téléologique, une

revendication visant une cellule est interprétée comme étant une revendication visant une forme de vie supérieure, l'objet défini par la revendication n'est pas un objet brevetable et ne remplit pas les exigences de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Lorsqu'une revendication est interprétée comme visant une cellule isolée, il n'est pas nécessaire de préciser dans la revendication que la cellule est « telle qu'elle existe en laboratoire » ou est « sous sa forme isolée ». <sup>8</sup>

Les formes de vie inférieures comprennent : les algues microscopiques, les champignons unicellulaires (y compris les moisissures et les levures), les bactéries, les protozoaires, les virus, les lignées cellulaires transformées, les hybridomes, ainsi que les cellules souches embryonnaires, pluripotentes et multipotentes.

Les formes de vie supérieures comprennent : les animaux, les plantes, les champignons, les ovocytes fécondés et les cellules souches totipotentes. Les variétés végétales qui sont distinctes, homogènes et stables peuvent être protégées en vertu de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, appliquée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Un végétal comme une bouture, un cal, un rhizome, un tubercule, un fruit ou une semence (peu importe que la semence soit enrobée) est également considéré comme une forme de vie supérieure.

Une revendication qui ne porte pas sur une forme de vie supérieure en tant que telle, mais qui comporte un élément essentiel englobant une forme de vie supérieure (par exemple, une composante d'une composition ou d'un produit alimentaire, une utilisation, etc.) peut être brevetable. Par exemple, considérons une revendication qui vise un « aliment pour animaux comportant X ». Si il est interprété comme visant X ou un produit comprenant essentiellement X, l'objet défini par la revendication ne sera pas un objet brevetable si X est une forme de vie supérieure. Dans les cas où X est une forme de vie supérieure qui a subi une importante modification chimique ou physique, la revendication peut être interprétée comme représentant une fabrication selon la définition de l'invention donnée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Si la revendication est interprétée comme visant l'utilisation de X comme aliment pour animaux, l'objet défini par la revendication vise probablement un objet brevetable peu importe que X soit une forme de vie supérieure.

Il convient de noter qu'une forme de vie supérieure ne devient pas un objet brevetable même si elle peut être produite par une méthode ou un procédé qui est lui-même un objet brevetable [voir la section 22.02.03].

Exemple 1 :

Dans une demande de brevet, le mémoire descriptif divulgue un nouveau végétal

recombinant et son matériau de propagation produit à l'aide d'un procédé impliquant la transformation d'une cellule végétale par un vecteur d'expression comprenant un acide nucléique bactérien de *S. hygrosopicus* (SEQ ID NO:1) qui confère la résistance à l'herbicide Q.

Revendications :

1. Un végétal transformé par un vecteur d'expression comprenant la molécule d'acide nucléique décrite dans SEQ ID NO:1.
2. Une cellule végétale comprenant la molécule d'acide nucléique décrite dans SEQ ID NO:1.
3. La cellule végétale de la revendication 2 où la cellule est dans un végétal.
4. Un matériau de propagation végétal comprenant la cellule végétale de la revendication 2.
5. Une semence comprenant la molécule d'acide nucléique décrite dans SEQ ID NO:1.
6. Une semence artificielle comprenant :
  - a. un tissu végétal embryonnaire comprenant la molécule d'acide nucléique décrite dans SEQ ID NO:1, et
  - b. une couche à base d'alginate qui encapsule le tissu végétal embryonnaire.
7. Une cellule hôte bactérienne transformée par un vecteur d'expression comprenant la molécule d'acide nucléique décrite dans SEQ ID NO:1.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 à 7, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans les revendications 1 à 7, l'invention réelle de chaque revendication comprend

tous les éléments essentiels de chacune des revendications et remplit l'exigence du caractère matériel puisqu'il est évident que les plantes, les cellules biologiques et les semences sont dotées d'une existence physique.

Dans la revendication 1, l'invention réelle vise une plante, qui est une forme de vie supérieure exclue et non une « machine », une « fabrication » ou une « composition de matières ».

Dans la revendication 2, l'invention réelle, c.-à-d., une cellule végétale comprenant la molécule d'acide nucléique décrite dans SEQ ID NO:1, ne vise pas une exclusion.

Dans la revendication dépendante 3, il convient de noter que le préambule désigne une cellule, mais qu'il ressort clairement du libellé de la revendication « où la cellule est dans un végétal » et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que la revendication doit être interprétée comme visant une plante entière et non seulement une cellule d'une plante. Par conséquent, contrairement à la revendication 2, l'invention vise une plante qui fait partie de l'exclusion de la forme de vie supérieure.

Dans les revendications 4 à 6, l'invention réelle de chaque revendication vise un matériau de propagation (revendication 4) ou une semence (revendications 5 et 6), ce qui est considéré comme une forme de vie supérieure exclue et non une « machine », une « fabrication » ou une « composition de matières ».

Dans la revendication 7, l'invention réelle est une cellule hôte bactérienne transformée par un vecteur d'expression, laquelle n'est pas un objet exclu.

Par conséquent, l'objet défini dans chacune des revendications 1 et 3 à 6 n'est pas un objet brevetable. Ces revendications visent un objet qui est exclu de la définition d'« invention » définie à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Par contre, l'objet défini dans les revendications 2 et 7 est un objet brevetable.

Exemple 2 :

Une demande décrit un nouveau porc transgénique qui produit un fumier inodore en raison de l'introduction et de l'expression d'un transgène (SEQ ID NO:2) dans son génome.

Revendications :

1. Un ovocyte porcin fertilisé transfecté par un ADN ayant la séquence SEQ ID NO:2.

2. Une lignée cellulaire de cellules transfectées par un ADN comprenant la séquence SEQ ID NO:2.
3. Un porc transgénique comprenant les cellules définies dans la revendication 2.
4. L'utilisation du porc de la revendication 3 pour produire du fumier inodore.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 à 4, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Pour les revendications 1 à 4, l'invention réelle réside dans l'élément essentiel, ou les éléments essentiels, de chacune des revendications. Il est évident que chaque invention réelle vise un objet doté d'une existence physique; l'exigence du caractère matériel est donc remplie.

Dans la revendication 1, l'invention réelle vise un ovocyte fertilisé qui a l'aptitude inhérente de se développer en un animal, et, par conséquent, entre dans l'exclusion de forme de vie supérieure.

Dans la revendication 2, l'invention réelle (c.-à-d., une lignée cellulaire composée de cellules transfectées) ne vise pas une exclusion.

Bien que le porc transgénique de la revendication 3 comprend des cellules qui sont elles-mêmes des objets brevetables (voir la revendication 2), l'invention réelle vise une forme de vie supérieure exclue.

L'utilisation d'un porc transgénique dans la revendication 4 est un objet brevetable malgré le fait qu'un porc (c.-à-d., une forme de vie supérieure) est un élément essentiel de l'invention réelle. La raison est que l'invention ne vise pas la forme de vie supérieure en elle-même, mais plutôt l'utilisation de ladite forme de vie supérieure. Cette utilisation de la forme de vie supérieure ne relève pas d'une exclusion.

Par conséquent, l'objet défini par chacune des revendications 1 et 3 n'est pas un objet brevetable. Ces revendications visent un objet qui est exclu de la définition

d'« invention » et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Par contre, l'objet défini dans les revendications 2 et 4 est un objet brevetable.

### **23.02.02            Organes et tissus – mars 2021**

Les organes et les tissus (qu'ils soient d'origine végétale ou animale) ne sont généralement pas considérés comme des fabrications ou des compositions de matières au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Les organes et les tissus sont généralement issus de processus complexes, dont certains éléments ne nécessitent aucune intervention humaine, et ne sont pas constitués d'ingrédients ou de substances qui ont été combinés ou mélangés. Le Bureau considère donc qu'un organe ou un tissu génétiquement modifié n'est pas un objet brevetable.

Les structures artificielles analogues aux organes et aux tissus, qui sont distinctes des tissus ou organes véritables et qui sont le résultat d'une intervention humaine consistant à combiner diverses composantes cellulaires et/ou inertes, peuvent être considérées, selon le cas, comme des fabrications ou des compositions de matières telles que définies à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*<sup>9</sup>. Par exemple, les différences fonctionnelles et anatomiques peuvent être des indicateurs qui servent à distinguer une structure analogue à un organe ou à un tissu d'un organe ou d'un tissu véritable.

### **23.02.03            Procédés visant à produire des formes de vie – mars 2021**

La brevetabilité d'une méthode ou d'un procédé ne dépend pas du fait que son résultat soit brevetable ou non. Les procédés visant à produire des formes de vie supérieures, des organes ou des tissus ne sont donc pas inadmissibles du simple fait que leur résultat n'est pas un objet brevetable.

Le degré d'intervention humaine nécessaire au procédé revendiqué est un facteur d'une importance particulière. Un procédé qui se conforme essentiellement aux lois de la nature, sans intervention significative de l'être humain, n'est pas un objet brevetable<sup>10</sup>. Par exemple, une revendication interprétée comme visant un procédé servant à produire un végétal par des techniques classiques de croisement n'est donc pas un objet brevetable (même si un des végétaux obtenus par croisement est transgénique ou autrement modifié). Toutefois, un procédé qui est le résultat de l'intervention humaine et des lois de la nature est un objet brevetable si au moins une étape importante de l'intervention humaine est un élément essentiel de la revendication qui fait partie de l'invention réelle de la revendication.

Les procédés considérés comme exigeant une intervention significative de l'être humain

comprennent les procédés ayant pour objet la production d'une forme de vie inférieure; d'une forme de vie supérieure (si les techniques vont au-delà des techniques de reproduction traditionnelles); d'un organe ou d'un tissu par transformation génétique, les procédés de culture ou de manipulation de cellules *in vitro*, les procédés de séparation de cellules et les procédés ayant pour objet la production de mutants au moyen d'un agent chimique ou physique.

Exemple 1 :

Une demande décrit le besoin d'un nouveau plant de coton résistant aux insectes. Le mémoire descriptif divulgue un procédé de production d'un plant transgénique résistant aux insectes, qui nécessite la transformation des cellules végétales à l'aide d'un gène de toxine Bt issu d'une bactérie.

Revendications :

1. Un procédé de production d'un plant de coton résistant aux insectes comprenant :
  - a. transformer une cellule végétale à l'aide d'un vecteur d'expression portant une séquence d'acide nucléique codant un gène de toxine Bt;
  - b. produire un plant parent transgénique à partir de ladite cellule transformée;
  - c. croiser le plant de l'étape b) avec un plant de coton de la variété B;
  - d. sélectionner un descendant dudit croisement qui a une résistance aux insectes;
  - e. rétrocroiser le descendant sélectionné avec le plant parent transgénique.
2. Un plant transgénique issu du procédé de la revendication 1.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 et 2, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :



Dans la revendication 1, l'invention réelle consiste en une combinaison de tous les éléments essentiels (c.-à-d., les étapes) de la revendication et remplit l'exigence du caractère matériel puisqu'il est évident que le processus est doté d'une existence physique et qu'il manifeste un effet ou un changement physique discernable. Bien que les étapes c. à e. soient des étapes traditionnelles de sélection de plantes, l'invention réelle comprend également les étapes a. et b., qui comportent une intervention humaine importante. Par conséquent, l'invention réelle ne vise pas une exclusion; l'objet défini dans la revendication 1 est donc un objet brevetable.

Dans la revendication 2, l'invention réelle comprend tous les éléments essentiels de la revendication; toutefois, l'invention réelle vise une forme de vie supérieure exclue et aucun degré d'intervention humaine dans le processus de sa production ne peut modifier la détermination qu'elle n'est pas un objet brevetable.

Exemple 2 :

La description divulgue un besoin de systèmes biologiques pouvant servir à cribler des produits thérapeutiques contre le cancer. La description divulgue un procédé nouveau et inventif servant à produire une peau artificielle utile pour l'étude d'éventuels médicaments contre le mélanome.

Revendications :

1. Un procédé visant à produire de la peau artificielle, comprenant :
  - i. fournir une membrane perforée biocompatible;
  - ii. ensemercer ladite membrane avec des cellules épithéliales;
  - iii. cultiver lesdites cellules in vitro.
2. Une peau artificielle produite selon le procédé de la revendication 1.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 et 2, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans les revendications 1 et 2, l'invention réelle de chaque revendication comprend une combinaison de tous les éléments essentiels de chacune des revendications et remplit l'exigence du caractère matériel. Il est évident, d'après la revendication elle-même et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble, lorsqu'examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art, que le processus de la revendication 1 exige une intervention humaine importante. De plus, le résultat final du processus, la peau artificielle de la revendication 2, est fonctionnellement et anatomiquement distincte de la peau naturelle [voir la section [23.02.02](#)]. Par conséquent, l'objet défini dans les revendications est un objet brevetable.

Exemple 3 :

Une demande décrit un besoin d'une lignée de mouton présentant le trait souhaitable de fibres laineuses de diamètre réduit et un besoin d'une méthode de reproduction améliorée pour la production d'un tel mouton. Les inventeurs ont criblé des moutons selon un critère de polymorphisme génétique et divulgué qu'un marqueur génétique (BAA81) sur le chromosome 11 était corrélé au trait souhaitable. Une sélection assistée par le marqueur a été effectuée pour identifier des moutons porteurs du marqueur. En résumé, les amorces d'ADN spécifiques à la région entourant le marqueur BAA81 ont été créées, ces amorces ont été mélangées à l'ADN génomique isolé d'un mouton et une réaction PCR a été réalisée. Les moutons sélectionnés à l'aide du procédé ont été accouplés pour produire une descendance qui présente des fibres laineuses de diamètre significativement réduit par rapport aux moutons n'ayant pas le marqueur.

Revendication :

1. Une méthode de production de moutons ayant des fibres laineuses de diamètre réduit comprenant les étapes suivantes :
  - a. réaliser une sélection assistée par un marqueur en identifiant le marqueur moléculaire BAA81 sur le chromosome 11;
  - b. sélectionner un bélier et une brebis homozygotes pour BAA81;
  - c. accoupler lesdits animaux pour produire des agneaux ayant des fibres laineuses de diamètre réduit.

Interprétation téléologique :

Il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans la revendication 1 sont considérés comme des éléments essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

L'invention réelle consiste en une combinaison de tous les éléments essentiels (les étapes) de la revendication et remplit l'exigence du caractère matériel puisqu'il est évident que la méthode est dotée d'une existence physique et qu'elle manifeste un effet ou un changement physique discernable. Bien qu'un élément essentiel de l'invention réelle englobe la sélection génétique traditionnelle des animaux (étape c.) qui est un objet exclu, l'invention réelle comprend également un élément essentiel englobant la sélection assistée par un marqueur (étape a.), qui comprend une intervention humaine importante. Par conséquent, on ne peut pas conclure que l'invention réelle vise une exclusion. Par conséquent, l'objet défini dans la revendication 1 est un objet brevetable.

#### **23.02.04 Bio-informatique – mars 2021**

Les biomolécules sont des composés chimiques, et les revendications visant les acides nucléiques, les polypeptides, les protéines et les peptides visent donc des objets brevetables. Par ailleurs, certaines biomolécules recèlent des éléments d'information dans leur structure primaire (c.-à-d. sous la forme de leur séquence).

La structure tridimensionnelle d'une biomolécule est souvent déterminante dans la compréhension de son activité et de son comportement biologiques. Ainsi, une revendication visant une biomolécule définie par ses coordonnées atomiques est un objet brevetable. À l'inverse, une revendication relative aux coordonnées atomiques tridimensionnelles représentant la forme d'une biomolécule dans l'espace ne vise pas un objet brevetable. Les coordonnées elles-mêmes sont simplement des éléments d'information qui ne sont pas des objets brevetables puisque les « éléments d'information » ne sont pas dotés d'une existence physique et ne manifestent pas un effet ou un changement physique discernable, et ne sont pas conformes au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

Il convient de noter que les éléments d'information ne sont pas transformés en objet brevetable en les enregistrant sur un support matériel lorsqu'il est évident, d'après les revendications et le reste du mémoire descriptif, que le support matériel sert

simplement de moyen générique d'entreposer les éléments d'information.

Un modèle informatique d'une biomolécule, qui repose sur des éléments d'information structurels de cette dernière, n'est pas un objet brevetable lorsque le modèle lui-même correspond à une simple représentation graphique des éléments d'information sous-jacents par des moyens d'affichage génériques. Cette exclusion s'applique également aux systèmes informatiques et/ou aux programmes génériques qui ont été configurés simplement pour générer le modèle.

Les modèles informatiques de biomolécules peuvent être utilisés, par exemple, dans des méthodes de criblage *in silico*. La simple présence du modèle informatique d'une biomolécule dans une méthode ne rend pas, en elle-même, cette méthode non brevetable.

#### Exemples

1. Un polypeptide comprenant la séquence d'acides aminés illustrée dans SEQ ID NO : 1. (objet brevetable)
2. Une protéine comprenant les coordonnées atomiques illustrées à la figure 1. (objet brevetable)
3. Un support lisible par ordinateur sur lequel est enregistrée la séquence illustrée dans SEQ ID NO : 1. (objet non brevetable)
4. Les coordonnées atomiques de la protéine X, lesdites coordonnées étant illustrées à la figure 1. (objet non brevetable)
5. Une méthode pour obtenir des inhibiteurs de la protéine X, qui consiste à :
  - i. générer un modèle informatique tridimensionnel de la protéine X en utilisant les coordonnées atomiques illustrées à la figure 1;
  - ii. déterminer le site de liaison de la protéine X en utilisant ledit modèle;
  - iii. procéder au criblage électronique d'une bibliothèque de composés en utilisant des coordonnées spatiales précises afin de repérer les composés qui sont structurellement complémentaires du site de liaison de la protéine X;
  - iv. préparer les composés complémentaires tels qu'identifiés à l'étape iii en tant qu'inhibiteurs de la protéine X. (objet brevetable parce que les composés eux-mêmes sont dotés d'une existence physique et que la

préparation desdits composés comprend un effet ou un changement physique discernable)

## **23.03 Méthodes médicales – MODIFIÉ**

Il est bien établi que les méthodes de traitement médical et de chirurgie ne sont pas des objets brevetables<sup>11</sup>.

Il est important de garder à l'esprit que l'exclusion visant la méthode de traitement médical ne se limite pas aux revendications de méthode en elles-mêmes. Comme l'a indiqué la Cour fédérale, « lorsque le brevet revendique une méthode de traitement ou l'exercice de la compétence et du jugement professionnels (en l'occurrence, ceux d'un médecin) au point de les restreindre ou d'empiéter sur eux, le brevet ne peut être octroyé »<sup>12</sup>.

Par conséquent, les sections suivantes fournissent une orientation pour l'examen des revendications qui comportent des méthodes de traitement médical, des utilisations médicales et/ou des appareils médicaux.

### **23.03.01 Évaluation de l'objet brevetable – mars 2021**

Afin de déterminer la brevetabilité d'une revendication médicale, l'examineur doit tenir compte des directives générales sur l'interprétation téléologique présentées au [chapitre 12](#) de ce recueil, lesquelles comprennent une détermination de la signification des termes employés dans la revendication ainsi que des éléments de la revendication qui sont essentiels. Pour évaluer si l'objet défini par une revendication est un objet brevetable<sup>13</sup>, l'examineur devrait revoir les lignes directrices fournies au [chapitre 17](#), qui discutent de l'identification de l'invention réelle de la revendication.

Comme pour toute autre revendication, tous les éléments définis dans une revendication médicale sont présumés essentiels, à moins qu'il n'en soit établi autrement ou qu'il n'en soit contraire au libellé de la revendication [voir la section 12.02.02d]. Une invention réelle d'une revendication médicale peut consister en une combinaison de tous les éléments essentiels de la revendication lorsque ces éléments coopèrent.

Une invention réelle qui est dotée d'une existence physique ou manifeste un effet ou un changement physique discernable et qui ne tombe autrement pas dans une exclusion jurisprudentielle (p. ex., méthodes de traitement médical) serait un objet brevetable.

Lorsqu'une invention réelle inclut un ou plusieurs éléments essentiels qui comprennent une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale, ou qui restreignent, empêchent, entravent ou exigent l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé, l'invention réelle est une méthode de traitement médical exclue et n'est pas un objet brevetable.

### **23.03.02 Méthodes médicales et chirurgicales – mars 2021**

Une méthode qui offre un avantage thérapeutique pratique à un sujet humain ou animal, p. ex., un moyen pour guérir, prévenir ou atténuer un trouble, une maladie ou un état pathologique, ou qui traite une anomalie physique ou une difformité, englobe une méthode traitement médical; il ne s'agit pas d'une « réalisation » ou d'un « procédé » selon la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Par exemple, les méthodes chirurgicales, médicales, dentaires et physiothérapeutiques de traitement ne représentent pas un objet brevetable. Même lorsque les avantages thérapeutiques sont atteints sans l'exercice des habiletés et du jugement professionnel d'un professionnel de la santé, une telle méthode n'est pas un objet brevetable.

Même dans les cas où un traitement médical ne serait pas le but premier ou attendu de la méthode, l'objet défini par la revendication de méthode ne serait pas un objet brevetable si un traitement thérapeutique ou prophylactique découlait de l'application de la méthode<sup>14</sup>.

Une méthode qui inclut une intervention chirurgicale sur un être humain ou un animal n'est pas un objet brevetable, peu importe que l'effet de l'acte chirurgical soit thérapeutique ou non. Une telle méthode vise la compétence d'un professionnel<sup>15</sup>, qui n'est pas considérée comme faisant partie des réalisations manuelles ou industrielles<sup>16</sup>. Par exemple, une méthode qui prévoit l'excision d'un fragment d'une tumeur, d'un organe ou de tissus est considérée comme une forme d'intervention chirurgicale et est un objet exclu. Le Bureau prend la position que le fait d'extraire des liquides organiques du corps, par exemple au moyen d'une aiguille ou d'une canule, ne constitue pas un acte chirurgical en soi et ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exigent pas l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Une méthode visant à extraire des liquides organiques n'est pas un objet brevetable si elle englobe des étapes qui constituent un acte chirurgical, ou tout autre exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé, par exemple pour placer une canule ou une sonde dans le corps<sup>17</sup>. L'équipement médical utilisé pour aider dans l'exercice des compétences professionnelles, comme les appareils de radiographie, les fraises de dentistes, les scalpels et les appareils laser, qui ne posent pas de limite aux compétences du chirurgien, peuvent être un objet

brevetable<sup>18</sup>.

Pour certains états naturels, tels que le vieillissement, les rides, la grossesse, la calvitie masculine et la myopie, le Bureau prend la position que ces états ne sont pas jugés pathologiques<sup>19</sup>. Par conséquent, une méthode non chirurgicale limitée uniquement au traitement de l'état naturel est un objet brevetable si la méthode ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé<sup>20</sup>.

Une méthode consistant à traiter des animaux dans le seul but de produire des avantages économiques ne relève pas de l'exclusion de brevetabilité définie judiciairement<sup>21</sup>. Par exemple, une revendication visant une méthode d'augmentation du rendement du lait chez une vache laitière définit un objet brevetable si, en appliquant la méthode, l'animal ne reçoit aucun avantage thérapeutique ou prophylactique.

Une méthode de production d'anticorps propres à une substance étrangère (p. ex., une protéine, un composant bactérien, un virus, etc.) dans un animal ne relève pas de l'exclusion visant la méthode de traitement médical, à moins que cette méthode ne procure un avantage thérapeutique ou prophylactique à l'animal.

Une méthode dans laquelle une maladie est induite chez un sujet par ailleurs sain ne constitue pas une méthode de traitement médical, même si la maladie ainsi provoquée est ensuite traitée<sup>22</sup>. Par exemple, une revendication visant une « méthode de criblage d'un composé candidat utile au traitement de la maladie humaine Y, comprenant l'administration du composé à un modèle animal transgénique non humain de la maladie Y ayant une anomalie ciblée du gène X... » ne serait pas considérée comme une méthode de traitement médical si la maladie Y avait intentionnellement été produite chez l'animal.

Dans certains cas, l'élimination de l'aspect médical d'une revendication peut suffire à la rendre acceptable. L'inclusion de termes tels que « cosmétique », « diagnostique », « non médical », « ex vivo » ou « in vitro » dans une revendication peut être considérée comme une renonciation visant les méthodes de traitement médical, à la condition que la description aille dans le même sens que la terminologie et qu'aucun des éléments essentiels de la revendication formant l'invention réelle ne produise un effet thérapeutique pratique, ni ne limite, ne prévienne, n'interfère avec, ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé (voir [l'exemple 2](#) à la section 23.03.04b).

Pour des exemples pertinents à ces lignes directrices, voir les exemples 1 à 3 à la section 23.03.04.

### **23.03.03 Utilisations médicales – mars 2021**

Les revendications d'« utilisation » médicale ont été considérées comme visant un objet brevetable même si l'utilisation est de nature thérapeutique<sup>23</sup>. Le Bureau prend la position qu'une détermination à savoir si une revendication d'utilisation médicale définit un objet brevetable comprend une identification de l'invention réelle, qui se fonde dans une interprétation téléologique de la revendication [voir la section 23.03.01].

Bien que les revendications relatives à des méthodes médicales et à des utilisations médicales établissent de façon caractéristique un mode ou une façon d'obtenir un résultat prophylactique ou thérapeutique, une revendication visant une utilisation médicale diffère d'une méthode en ce sens que l'utilisation ne précise pas les étapes particulières requises pour atteindre ce résultat [voir la section 17.01.01].

Aux fins du présent contexte, une utilisation médicale peut être représentée par une revendication visant l'utilisation de « X » pour le traitement d'Y, où « X » est, par exemple, un composé, une composition, une trousse, un dispositif, etc., et Y est une maladie ou un état pathologique. Les revendications peuvent aussi prendre la forme d'un produit pour utilisation, ou d'une revendication d'utilisation de style « Suisse » (p. ex., utilisation du composé X dans la préparation d'un médicament pour le traitement d'Y).

Au moment de considérer des revendications visant des utilisations médicales, le Bureau prend la position que chaque revendication, qu'il s'agisse d'une revendication indépendante ou d'une revendication dépendante, définit sa propre invention réelle [voir la section [23.03.01](#)].

Pour des exemples pertinents à ces lignes directrices, voir les exemples 3 à 7 à la section 23.03.04.

#### **23.03.03a Revendication d'utilisation avec une étape active de méthode – mars 2021**

Une revendication d'utilisation sera considérée une méthode de traitement médical et donc non conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* s'il est déterminé, après avoir attribuer le sens particulier aux termes précis de la revendication [voir la section 12.02.02a], que l'invention réelle de la revendication comprend une étape de méthode définissant soit une étape chirurgicale active, soit une étape de méthode médicale active offrant un avantage thérapeutique pratique à un sujet humain ou animal.

Les revendications indiquées ci-dessous semblent chacune réciter une étape active de méthode [voir le texte souligné]; toutefois, ce fait à lui seul ne signifie pas que la



revendication est une méthode de traitement médical. Il est noté que la seule étape active ci-dessous qui n'est pas de nature chirurgicale ou thérapeutique se trouve à la revendication 7, laquelle définit un objet brevetable au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

1. « L'utilisation de X pour l'immunisation contre le virus de l'influenza comprenant l'injection sous-cutanée de X » (objet non brevetable);
2. « X pour son utilisation comme agent chimiothérapeutique, où X est administré à un sujet atteint d'un cancer » (objet non brevetable);
3. « Utilisation de X pour le traitement d'une infection bactérienne comprenant l'administration de X à un patient qui en a besoin » (objet non brevetable);
4. « Utilisation de X pour soulager la douleur, où X est inséré dans le tissu musculaire et un signal électrique est livré au tissu » (objet non brevetable);
5. « L'utilisation de X pour retirer une obstruction vasculaire dans une artère comprenant le positionnement de X dans l'espace central de l'artère... » (objet non brevetable);
6. « X pour utilisation dans la réparation d'une valve mitrale cardiaque défectueuse, ladite utilisation comprenant attacher X aux structures A et B dans la valve » (objet non brevetable);
7. « Utilisation de X pour la fabrication d'un médicament pour la prévention de l'asthme, où X est mélangé à un support pharmaceutiquement acceptable » (objet brevetable).

Contrairement aux revendications ci-dessus, il découle de l'interprétation adéquate des significations des termes dans les revendications suivantes que chaque revendication est exempte de libellé qui englobe l'exécution d'une étape de méthode. Dans chaque exemple ci-dessous, l'objet de la revendication est un objet brevetable :

- i. « L'utilisation de X pour l'immunisation contre le virus de l'influenza, caractérisé par le fait que X est sous forme d'administration sous-cutanée »;
- ii. « X pour son utilisation comme agent chimiothérapeutique chez un sujet atteint d'un cancer »;

- iii. « Utilisation de X pour le traitement d'une infection bactérienne chez un patient qui en a besoin »;
- iv. « Utilisation de X pour soulager la douleur chez un patient, où X est pour livrer un signal électrique à un tissu musculaire du patient »;
- v. « L'utilisation de X pour retirer une obstruction vasculaire dans une artère, où X est adapté pour se positionner dans l'espace central de l'artère... »;
- vi. « X pour utilisation dans la réparation d'une valve mitrale cardiaque défectueuse, où X est configuré pour s'attacher aux structures A et B »;
- vii. « Utilisation de X, en mélange avec un support pharmaceutiquement acceptable, pour la fabrication d'un médicament pour la prévention de l'asthme ».

Pour un exemple pertinent à ces lignes directrices, voir l'exemple 4B à la section 23.03.04.

### **23.03.03b                    Posologie, formes posologiques et régimes posologiques – mars 2021**

Dans le cadre d'un traitement médical, un médecin peut prescrire une posologie d'un produit pharmaceutique comprenant une quantité d'un ingrédient actif qui doit être administrée à un patient en une fois<sup>24</sup>. La dose peut être fixée dans une revendication (p. ex., 500 mg du médicament X) ou couvrir une gamme (p. ex., 300 à 700 mg du médicament X). L'ingrédient actif est souvent formulé ou fabriqué sous forme posologique, ou sous une forme d'unité de dosage, qui est un solide (comme une poudre, un comprimé, une gélule ou un cristal), un liquide (comme un fluide pour injection, une seringue préremplie, un onguent, une pastille ou un sirop), un aérosol ou une combinaison de ces éléments.

Une posologie peut faire état à la fois de la dose et de la fréquence à laquelle elle est administrée (p. ex., 500 mg du médicament X pris 3 fois par jour)<sup>25</sup>. Un régime posologique peut comprendre un horaire de posologie (p. ex., 500 mg du médicament X pris 3 fois par jour continuellement pendant 2 semaines). Dans une revendication, ces doses peuvent être fixes (p. ex., une dose de 500 mg du médicament X par jour) et/ou peuvent englober une gamme (p. ex., un régime posologique de 300 à 700 mg du médicament X pour administration de 1 à 4 fois par jour pendant 3 semaines).

Dans les cas où au moins un des éléments essentiels de l'invention réelle limite l'utilisation revendiquée à une dose, à une gamme de doses potentielles qu'un patient

peut recevoir et/ou à un régime posologique, qu'il s'agisse de doses fixes et/ou couvrant une gamme, ce fait en lui-même 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 de l'invention réelle. Par exemple, des compétences et un jugement professionnels peuvent être requis 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). Dans de tels cas, l'objet défini par la revendication engloberait une méthode de traitement médical et ne serait pas un objet brevetable.

La Cour fédérale a considéré la brevetabilité de la posologie dans les revendications<sup>26</sup> d'utilisation médicale et elle a indiqué qu'une « 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 »<sup>27</sup>.

Pour les examinateurs, cette preuve contraire peut devenir apparente au moment de considérer le mémoire descriptif son ensemble à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art<sup>28</sup>. La preuve au sujet du régime posologique revendiqué peut indiquer que ce dernier ne correspond pas exactement à ce qui est revendiqué et que des ajustements faisant appel à la compétence et au jugement sont nécessaires<sup>29</sup>.

Notons qu'il a été déterminé qu'un régime de titrage qui exigeait qu'un médecin surveille les progrès d'un patient, apporte des modifications à la posologie, et sache à quel moment l'augmenter, implique l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé<sup>30</sup>.

Pour des exemples pertinents à ces lignes directrices, voir l'exemple 4 à la section 23.03.04d.

### **23.03.03c Restreindre le traitement à une population de patients particulière – mars 2021**

Une revendication peut limiter l'utilisation médicale d'un produit pharmaceutique à une population précise de patients. Par exemple, une population de patients peut être

composée de patients qui :

- ont en commun un génotype particulier, comme une mutation dans un gène particulier;
- appartiennent à un certain groupe démographique, comme l'âge ou le sexe;
- sont liés par une maladie ou un état particulier, p. ex., maladie cardiaque ou cancer;
- ont été assujettis à un traitement médical, p. ex., chimiothérapie ou greffe; et/ou
- partagent toute combinaison des éléments ci-dessus.

Une revendication qui définit les détails de la population à traiter est un objet brevetable tant que l'invention réelle de la revendication est dotée d'une existence physique ou manifeste un effet ou un changement physique discernable, se rapporte aux réalisations manuelles ou industrielles (p. ex., n'exige pas l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel de la santé) et ne relève pas autrement d'une exclusion jurisprudentielle.

Il convient également de noter que lorsqu'une population de patients est un élément essentiel d'une revendication, l'art antérieur peut être pertinent à la brevetabilité d'une telle revendication si la population de la revendication fait partie d'un groupe de population plus vaste.

Pour un exemple pertinent à ces lignes directrices, voir l'exemple 7 à la section 23.03.04g.

### **23.03.04 Exemples – mars 2021**

Les exemples hypothétiques suivants sont fournis pour clarifier certaines lignes directrices précédentes. L'analyse dans chacun de ces exemples vise à démontrer si un objet est brevetable ou non; il n'y a aucune présomption de conformité aux autres exigences de la *Loi sur les brevets* et des *Règles sur les brevets*.

#### **23.03.04a Exemple 1 – Méthodes médicales**

Pour aborder l'absence de stratégies viables de prévention des cancers du col utérin, une demande de brevet divulgue une méthode de prévention des cancers du col utérin associés au virus du papillome humain (VPH). La méthode consiste à administrer le peptide E5 du VPH à une femme afin de générer l'immunité au VPH.

Revendications :

1. Une méthode visant à prévenir le cancer du col utérin chez un sujet humain, qui comprend : administrer le peptide E5 du VPH à un sujet à risque de cancer du col utérin.
2. Une méthode de production d'anticorps spécifiques pour le VPH du peptide E5 du VPH qui comprend : administrer ledit peptide à un patient à risque de cancer du col utérin.
3. Une méthode de production d'anticorps spécifiques au virus du papillome humain qui comprend : administrer le peptide E5 du VPH à un rongeur.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 à 3, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans les revendications 1 à 3, l'invention réelle de chaque revendication comprend une combinaison de tous les éléments essentiels de chacune des revendications et remplit l'exigence du caractère matériel puisqu'il est évident que chaque méthode est dotée d'une existence physique ou manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Dans les revendications 1 et 2, les inventions réelles sont des méthodes exclues de traitement médical puisque la réalisation des étapes d'administration du peptide offre un avantage thérapeutique pratique au sujet en empêchant le cancer. Par conséquent, l'objet défini par chacune des revendications 1 et 2 n'est pas un objet brevetable.

Dans la revendication 3, l'invention réelle n'est pas une méthode de traitement médical parce que le rongeur n'est pas sensible au VPH et ne tire aucun avantage thérapeutique de l'administration du peptide. Il s'ensuit que l'objet de la revendication 3 est un objet brevetable et se situe dans la portée de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Remarque : bien que les méthodes des revendications 1 et 2 ne soient pas un objet brevetable, une revendication visant « l'utilisation du peptide E5 pour prévenir un cancer du col utérin chez un humain » définirait un objet brevetable puisque l'invention

ne comprend pas un élément essentiel qui :

- est une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale;
- restreint, empêche, entrave ou exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé.

### **23.03.04b Exemple 2 – Incidences médicales dans les méthodes non médicales**

#### Exemple 2A

Une demande divulgue une méthode pour prévenir le vieillissement prématuré de la peau en réduisant l'exposition de la peau aux facteurs environnementaux, comme le soleil. La méthode implique l'application quotidienne de la formulation X, qui est préparée en mélangeant de l'oxyde de zinc avec le dioxyde de titane et de l'acétate de vitamine E à l'aide de méthodes conventionnelles. Selon la description, la formulation X absorbe le rayonnement ultraviolet et, lorsqu'appliquée sur la peau, empêche le développement de rides et de taches de vieillesse, du fait qu'elle prévient les dommages à la peau causés par le rayonnement ultraviolet.

Revendication :

1. Une méthode cosmétique pour réduire le vieillissement de la peau chez un sujet comprenant l'application de la formulation X à la peau du sujet, ladite formulation comprenant de 7 à 24 % en poids d'oxyde de zinc, de 5 à 20 % en poids de dioxyde de titane et de 1 à 2 % en poids d'acétate de vitamine E.

Interprétation téléologique :

Il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant que l'un des éléments de la revendication est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans la revendication sont considérés comme des éléments essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

L'invention réelle consiste en une combinaison de tous les éléments essentiels de la revendication. Pour être considérée comme un objet brevetable, l'invention doit remplir l'exigence du caractère matériel. L'exigence est remplie puisqu'il est évident que la méthode est dotée d'une existence physique ou manifeste un effet ou un changement

physique discernable.

De plus, l'invention réelle ne doit pas englober une exclusion jurisprudentielle (p. ex., méthode de traitement médical). Par conséquent, il faut toujours déterminer si l'invention réelle englobe une méthode médicale thérapeutique.

En examinant le libellé de la revendication, la revendication récite une méthode « cosmétique » pour réduire le vieillissement de la peau, ce qui ne suggère pas que le résultat attendu est de nature thérapeutique ni qu'il a trait à un état pathologique puisque le vieillissement est considéré comme une condition naturelle [voir la section 23.03.02]. Toutefois, les revendications sont lues correctement dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble du point de vue de la personne versée dans l'art. Si la description enseigne également la prévention du cancer, mais qu'elle a limité les revendications aux méthodes cosmétiques, ou si elle est exclusivement axée sur les soins de la peau cosmétiques pour prévenir les rides, il était néanmoins bien connu que les écrans solaires, y compris ceux comprenant de l'oxyde de zinc et/ou de dioxyde de titane, protègent contre le cancer de la peau. Par conséquent, même si une méthode cosmétique (non médicale) sur une condition naturelle était l'objet principal ou attendu, l'invention réelle n'est pas un objet brevetable puisque l'objet reçoit un avantage thérapeutique pratique dans la prévention de la maladie pathologique (cancer de la peau) lorsque les étapes de la méthode revendiquée sont mises en œuvre. Par conséquent, la revendication n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* parce que l'application des étapes de la méthode donne inévitablement lieu à un traitement médical.

### Exemple 2B

Le mémoire descriptif divulgue que de la plaque dentaire, qui est un film bactérien qui cause une maladie dentaire, peut être vue en utilisant une composition composée de colorant D et de rouge 33. En appliquant la composition à la bouche, la plaque sur les dents et les gencives devient colorée. Avantagusement, le rinçage ne retire pas facilement la tache de la plaque, mais il enlève la tache des tissus mous de la bouche. La plaque colorée peut ensuite être enlevée, par exemple, par un dentiste ou par une personne à la maison.

Revendications :

1. Une méthode pour voir la plaque dentaire dans la bouche d'une personne qui comprend : appliquer une composition composée de colorant D et rouge 33 à la bouche de la personne, afin de colorer toute plaque dentaire sur les dents et les gencives.

2. La méthode de la revendication 1, qui comprend l'élimination de la plaque dentaire colorée.

Interprétation téléologique :

Il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans les revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1 et 2, l'invention réelle de chaque revendication consiste en une combinaison de tous les éléments essentiels de chacune des revendications et remplit l'exigence du caractère matériel puisqu'il est évident que la méthode est dotée d'une existence physique et qu'elle manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Il faut toujours déterminer si l'invention réelle de chaque revendication englobe une exclusion jurisprudentielle, comme une méthode médicale thérapeutique.

Dans la revendication 1, le libellé de la revendication n'établit pas la méthode comme un « traitement » de la personne en soi. Lorsque la revendication est correctement lue dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble du point de vue de la personne versée dans l'art, il est de plus évident que l'application de la méthode n'entraîne que la détection de plaque dentaire. L'invention réelle ne comprend aucune étape pour l'élimination de la plaque à l'origine de la maladie, et la personne ne reçoit aucun avantage thérapeutique pratique lorsque les étapes de la méthode revendiquée sont mises en œuvre. L'objet de la revendication 1 est donc un objet brevetable et se situe dans la portée de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Dans la revendication dépendante 2, l'invention réelle comprend une étape pour éliminer la plaque. La réalisation de cette étape entraîne inévitablement une réduction de la probabilité de développer une maladie dentaire puisque la plaque, cause de la maladie, est retirée. Il importe peu que le retrait soit réalisé par un dentiste (c.-à-d., un professionnel de la santé) ou par la personne<sup>31</sup>. Donc, l'invention réelle n'est pas un objet brevetable puisque le particulier reçoit un avantage thérapeutique pratique. Par conséquent, la revendication n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* parce que l'application des étapes de la méthode donne inévitablement lieu à un traitement médical.



### **23.03.04c Exemple 3 – dispositifs médicaux**

#### Exemple 3A

Selon la demande de brevet, les thérapies anticancéreuses conventionnelles à base de radiation produisent des effets toxiques cumulatifs chez le patient. La demande divulgue un appareil qui produit de l'énergie à partir d'un champ magnétique à basse fréquence, sans produire les effets toxiques cumulatifs habituellement associés aux thérapies anticancéreuses existantes.

Revendications :

1. Appareil pour le traitement des cellules malignes dans du tissu vivant, comprenant : une bobine de démagnétisation de forme toroïdale avec de l'air en son cœur, reliée à une source énergisante sinusoïdale à basse fréquence, afin de générer des motifs de champs magnétiques alternatifs de forme nettement sphéroïdale, positionnée pour englober et irradier un volume de cellules malignes avec une densité de flux de champ entre 50 à 550 de valeur efficace de gauss.
2. Une méthode pour irradier les cellules malignes du sein avec l'appareil de la revendication 1, comprenant : a) le positionnement de la bobine au-dessus de la surface du sein à irradier; et b) la production d'un champ magnétique alternatif ayant des forces de champ entre 50 et 550 de valeur efficace de gauss.
3. L'utilisation de l'appareil de la revendication 1 pour le traitement du cancer chez un humain.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 à 3, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1, il est évident d'après la revendication même, et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art), que le dispositif forme une invention réelle. L'exigence du caractère matériel est remplie parce que l'invention réelle est dotée d'une existence physique ou manifeste un effet ou un changement physique discernable. De plus, l'invention réelle n'est pas une méthode de traitement médical exclue parce que : 1) elle ne comprend pas un élément qui est une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale; et 2) aucun des éléments ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice de compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, l'objet de la revendication est brevetable.

Dans la revendication 2, l'invention réelle consiste en une combinaison de tous les éléments essentiels (les étapes) de la méthode. L'exigence du caractère matériel est remplie parce qu'il est évident que l'invention réelle est dotée d'une existence physique ou manifeste un effet ou un changement physique discernable. La question restante est de savoir si l'invention réelle est une méthode de traitement médical exclue. Dans ce cas, la revendication vise une « méthode » qui définit des étapes précises à exécuter. Ces étapes comprennent : a) le positionnement de la bobine de l'appareil au-dessus de la surface du sein à irradier; et b) la production d'un champ magnétique alternatif. En suivant la méthode et en effectuant ces étapes, la méthode vise un traitement contre le cancer chez une patiente en irradiant le tissu mammaire. La méthode procure un avantage thérapeutique pratique à la patiente et fait de l'invention réelle une méthode de traitement médical. Il est important de comprendre que bien qu'un dispositif brevetable soit utilisé dans les étapes de la méthode, l'utilisation du dispositif ne fait pas de la méthode un objet brevetable. L'effet de l'exercice des étapes d'utilisation de l'appareil donne lieu au traitement médical du cancer de la patiente (rappel de la section 23.03.02, une méthode qui offre un avantage thérapeutique pratique à un sujet humain ou animal englobe une méthode de traitement médical et il ne s'agit pas d'une « réalisation » ou d'un « procédé » en sens de la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*). Par conséquent, l'objet défini par la revendication n'est pas un objet brevetable.

Dans la revendication 3, l'utilisation du dispositif brevetable pour le traitement du cancer chez un humain est une invention réelle qui remplit l'exigence du caractère matériel. Au moment d'évaluer si l'invention réelle est une méthode de traitement médical, une importante considération est le fait que l'invention réelle n'inclut pas d'étapes de méthode (comparativement à la revendication 2 ci-dessus). Donc, la revendication 3 ne comprend pas un élément qui est une étape de traitement médical actif ou une étape chirurgicale. De plus, bien que l'utilisation soit de nature thérapeutique, aucun des

éléments ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, l'objet défini par la revendication 3 est un objet brevetable qui relève de la définition de l'invention comme il est défini à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

### Exemple 3B

La description divulgue que le traitement à long terme de l'atrophie musculaire chez les patients comprend généralement l'utilisation d'un appareil externe de stimulation électrique relié à des électrodes implantables. Les électrodes, lorsque sous-cutanées, comportent des fils connecteurs transcutanés qui doivent être insérés physiquement dans un générateur d'impulsions externe. Le risque d'infection continu à l'ouverture transcutanée du fil connecteur est un désavantage important des appareils existants. La description divulgue un appareil amélioré qui est entièrement implantable (aucun fil connecteur nécessaire) et qui peut être programmé sans fil après l'implantation dans le patient.

Revendications :

1. Un appareil de stimulation électrique fonctionnel entièrement implanté pour le traitement de l'atrophie musculaire chez un patient, dans lequel ledit appareil est configuré pour livrer des pulsations de courant au patient au moyen d'électrodes, lesdites pulsations ayant une forme d'ondes de scie définie par une table de correspondance programmable, ladite table étant téléchargeable par voie sans fils et transcutanée d'un serveur à l'appareil implanté au moyen de communications sans fil.
2. Utilisation de l'appareil de la revendication 1 pour traiter l'atrophie musculaire chez les patients qui en ont besoin.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 et 2, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1, il est évident d'après la revendication même, et au vu du

mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que le dispositif forme une invention réelle qui remplit l'exigence du caractère matériel puisque l'appareil est doté d'une existence physique. L'invention réelle n'est pas une méthode de traitement médical exclue parce que : 1) elle ne comprend pas un élément qui est une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale; et 2) aucun des éléments ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice de compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé.

Dans la revendication 2, l'utilisation du dispositif pour le traitement de l'atrophie musculaire chez les patients est une invention réelle qui remplit l'exigence du caractère matériel. Aucun des éléments ne définit une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale, ou autrement ne restreint, empêche, entrave ou exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé.

Par conséquent, l'objet défini par chacune des revendications 1 et 2 est un objet brevetable et les revendications se situent dans la portée de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

### Exemple 3C

La description d'une demande divulgue qu'il y a un faible taux de réussite pour une chirurgie oculaire au laser conventionnelle réalisée sur des patients classés comme ayant une déficience visuelle grave. Elle énonce également que les inventeurs ont amélioré ce taux de réussite en développant un logiciel fondé sur un nouvel algorithme qui, lorsqu'exécuté, cause le matériel conventionnel de laser contrôlé par ordinateur à faire une série d'incisions dans le tissu de la cornée à un point focal précis tel que déterminé par l'équation X. Un exemple démontre qu'un nombre statistiquement significatif de patients touchés ont atteint une vision 20/20 ou meilleure par suite d'une intervention chirurgicale réalisée au moyen d'un système de matériel laser conventionnel programmé par l'algorithme de l'invention.

Revendications :

1. Un système pour réaliser une chirurgie ophtalmologique sur un patient atteint d'une déficience visuelle grave, le système composé d'un laser à excimères et d'un bras robotique qui manipule et opère le laser sous le contrôle d'un ordinateur, dans lequel le système a été programmé pour utiliser un algorithme permettant au matériel laser de réaliser les étapes comprenant :

a) produire un faisceau laser avec le laser à excimères;

- b) concentrer le faisceau laser sur un point focal de la cornée;
- c) déplacer le point focal conformément à l'équation X;
- d) effectuer une série d'incisions sur la surface du tissu cornéen au point focal, où chaque incision a une épaisseur d'environ 2  $\mu\text{m}$  et produit un changement dans la forme et les propriétés réfractaires de la cornée.

2. Une méthode comprenant des étapes pour effectuer une série d'incisions sur la surface du tissu cornéen d'un patient au point focal utilisant le système de la revendication 1, où chaque incision a une épaisseur d'environ 2  $\mu\text{m}$  et produit un changement dans la forme et les propriétés réfractaires de la cornée.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 et 2, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1, il est évident d'après la revendication même, et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art), que les composantes du système, c.-à-d. le laser à excimères et le bras robotique, coopèrent en combinaison avec un ordinateur programmé pour utiliser un nouvel algorithme afin d'atteindre des résultats améliorés. En reconnaissant que le laser et le bras sont dotés d'une existence physique, et que leur opération et les mouvements particuliers du laser manifestent un effet physique ou changement discernable, l'exigence du caractère matériel est remplie.

Il reste à savoir si l'invention réelle est une méthode de traitement médical exclue. Dans ce cas, la revendication vise un système (une machine) et non une méthode d'exécution du traitement médical. Aucun des éléments essentiels de l'invention réelle n'est une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale, ou autrement ne restreint, empêche, entrave ou exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Toute étape de traitement chirurgical ou

médical est hors de la portée de la revendication. Par conséquent, l'objet défini par la revendication est un objet brevetable qui relève de la définition d'invention en sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Dans la revendication 2, l'invention réelle consiste en une combinaison de tous les éléments essentiels (les étapes) de la méthode. L'exigence du caractère matériel est remplie parce que l'invention réelle produit un effet ou un changement physique discernable au moyen des opérations physiques du laser et des mouvements particuliers du laser. Il reste à savoir si l'invention réelle est une méthode de traitement médical exclue. Ici, la revendication vise une « méthode » qui inclut une étape essentielle d'« effectuer une série d'incisions sur la surface du tissu cornéen d'un patient au point focal... ». Il est évident par la revendication même, et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble, que cette étape est chirurgicale, réalisée sur un patient, et offre un avantage thérapeutique pratique (c.-à-d., en améliorant une déficience visuelle grave). Bien que les étapes chirurgicales soient réalisées par un matériel de chirurgie laser (c.-à-d., les incisions ne sont pas faites par les mains d'un chirurgien), la méthode est toujours considérée comme une méthode de traitement médical parce qu'elle offre un avantage thérapeutique au patient au moyen d'une étape de chirurgie. Par conséquent, l'invention réelle n'est pas un objet brevetable et ne se situe pas dans la portée de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

### **23.03.04d            Exemple 4 – Posologie**

#### Exemple 4A

Une demande divulgue que les inventeurs ont découvert un composé X et l'utilisation dudit composé pour le traitement du psoriasis. La description divulgue des formules pharmaceutiques comprenant X pour ladite utilisation. Comme il l'est indiqué dans le résumé de l'invention, les réalisations préférentielles comprennent les formules et posologies incluant, sans s'y limiter, de 10 à 1000 mg de X, de 100 à 800 mg de X, et de 400 à 600 mg de X. D'autres réalisations préférentielles comprennent l'utilisation de X à une dose quotidienne de 2 à 10 mg/kg. Certaines réalisations dans la description démontrent que les patients auxquels on a administré un composé X ont vu une amélioration dans la santé de la peau des zones affectées comparativement au groupe placebo.

Revendications :

1. Composé X.
2. Utilisation du composé X pour traiter le psoriasis.

3. L'utilisation de la revendication 2, où X est destiné à être utilisé à une dose comprise entre 10 et 1 000 mg du composé X.

4. L'utilisation de la revendication 2, où X est destiné à être utilisé à une dose quotidienne entre 2 et 10 mg/kg.

#### Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 à 4, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

#### Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1, le seul élément essentiel est le composé X et l'invention réelle consiste en un seul élément. L'exigence du caractère matériel est remplie parce que le composé X est doté d'une existence physique. L'invention réelle ne comprend pas une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, l'objet défini par la revendication est un objet brevetable.

Dans la revendication 2, il est évident d'après la revendication elle-même et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que tous les éléments de la revendication coopèrent pour former une invention réelle. L'utilisation du composé X pour traiter le psoriasis est une invention réelle dotée d'une existence physique ou qui manifeste un effet ou un changement physique discernable. L'invention réelle ne comprend pas une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, l'objet défini par la revendication est un objet brevetable.

Dans la revendication dépendante 3, l'invention réelle comprend tous les éléments essentiels, c.-à-d., l'utilisation de X pour traiter le psoriasis, où l'utilisation de X est limitée à une gamme de doses de 10 à 1 000 mg. Comme dans la revendication 2, l'invention réelle remplit l'exigence du caractère matériel. Contrairement à la revendication 2, l'invention réelle de la revendication 3 comprend une gamme de doses

de X. Le fait que l'invention réelle comprend une dose, ou une gamme de doses dans ce cas, n'est pas automatiquement déterminante quant à savoir si la revendication vise un objet brevetable. L'examen doit néanmoins considérer si l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé fait partie de l'invention réelle. Ici, il n'y a aucune preuve dans le mémoire descriptif que le composé X ne fonctionnera pas pour tous les patients, ou qu'un médecin doit surveiller chaque patient recevant une dose de X et apporter des rajustements potentiels à la posologie pour les patients individuels (comparativement avec la revendication 2 dans l'exemple 4B ci-dessous). Par conséquent, l'objet de la revendication 3 est un objet brevetable puisque l'invention réelle ne comprend pas une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé.

Dans la revendication dépendante 4, l'invention réelle comprend tous les éléments essentiels, c.-à-d., l'utilisation de X pour traiter le psoriasis, où l'utilisation de X est pour une dose quotidienne de 2 à 10 mg/kg, et remplit l'exigence du caractère matériel. Il n'y a aucune preuve dans le mémoire descriptif que le composé X ne fonctionnera pas pour tous les patients, ou qu'un médecin doit surveiller chaque patient recevant une dose de X et apporter des rajustements potentiels à la posologie pour les patients individuels. Par conséquent, l'objet de la revendication 4 est un objet brevetable puisque l'invention réelle ne comprend pas une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé.

#### Exemple 4B

Le composé X est régulièrement prescrit par les médecins pour le traitement continu du psoriasis. Dans la demande, les inventeurs divulguent qu'ils ont découvert que X est également efficace pour prévenir de graves crises d'asthme. La description divulgue les compositions et les trousseaux pharmaceutiques comprenant X, à utiliser pour la prévention des crises d'asthme. Comme il est indiqué dans le résumé de l'invention, les réalisations préférentielles comprennent des formulations et doses incluant, sans s'y limiter, de 10 à 1000 mg de X, de 50 à 800 mg de X, et de 120 à 360 mg de X. Les réalisations précises dans la description établissent qu'une dose prophylactique initiale de X doit être sélectionnée par un médecin d'une dose dans la gamme de 120 à 360 mg en fonction de facteurs propres au patient, y compris les niveaux de sérum des IgE d'un patient et d'éosinophiles sanguins, ainsi que des allergies environnementales existantes. La description confirme en outre que les facteurs propres au patient dictent l'efficacité d'une dose du composé X, puisque toutes les doses de la gamme ne



fonctionnent pas pour tous les patients.

Revendications :

1. Utilisation du composé X pour prévenir les crises d'asthme.
2. L'utilisation de la revendication 1, où X est destiné à être utilisé à une dose comprise entre 120 et 360 mg.
3. Une composition pharmaceutique comprenant de 10 à 1000 mg du composé X et un excipient pharmaceutiquement acceptable, pour la prévention de crises d'asthme.
4. Une forme posologique pour la prévention de crises d'asthme comprenant de 10 à 1000 mg du composé X.
5. Une trousse comprenant une dose thérapeutiquement efficace du composé X et des instructions pour l'utilisation dans la prévention de crises d'asthme.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 à 5, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1, il est évident d'après la revendication même, et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que tous les éléments de la revendication coopèrent pour former une invention réelle. L'exigence du caractère matériel est remplie parce qu'il est évident que l'utilisation de X manifeste un effet ou un changement discernable. Étant donné qu'aucun des éléments de l'invention réelle ne comprend une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé, l'objet défini par la revendication est brevetable.

Dans la revendication dépendante 2, l'invention réelle comprend tous les éléments essentiels, c.-à-d., l'utilisation de X pour prévenir les crises d'asthme, où l'utilisation de X est limitée à une gamme de doses de 120 à 360 mg. Comme dans la revendication 1,

l'invention réelle remplit l'exigence du caractère matériel. Contrairement à la revendication 1, l'invention réelle de la revendication 2 comprend une gamme de doses de X. Le fait que l'invention réelle comprend une dose, ou une gamme de doses dans ce cas, n'est pas automatiquement déterminante quant à savoir si la revendication vise un objet brevetable. L'examen doit toujours considérer si l'exercice de compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé fait partie de l'invention réelle. Ici, il est évident selon mémoire descriptif que, pour le traitement prophylactique de l'asthme chez un patient, la dose X doit être sélectionnée par un médecin parmi les doses de la gamme de 120 à 360 mg en fonction de facteurs propres au patient. Cette sélection équivaut à restreindre, prévenir, entraver ou exiger l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, la revendication 2 est une méthode de traitement médical exclue.

Dans les revendications 3 à 5, il est évident d'après les revendications mêmes et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que tous les éléments de chaque revendication forment une invention réelle. L'exigence du caractère matériel est remplie puisqu'il est évident que les produits (composition, fabrication comprenant une forme posologique unitaire et trousse comprenant le composé X) sont dotés d'une existence physique. Bien que les revendications 3 et 4 précisent une gamme, cette gamme semble définir la quantité du composé X dans la composition ou l'unité posologique plutôt qu'une gamme de doses potentielles qu'un patient pourrait recevoir (comparativement à la revendication 2 ci-dessus). Ici, la quantité de X dans la composition (revendication 3) ou la fabrication comprenant une forme d'unité posologique (revendication 4) n'est pas un élément qui implique des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, aucun des éléments de l'invention réelle de chacune des revendications 3 à 5 ne comprend une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Il s'ensuit que l'objet défini dans les revendications est un objet brevetable.

#### Exemple 4C

Le mémoire descriptif décrit la nouvelle utilisation du composé X pour traiter les ulcères gastroduodénaux. La description révèle également un régime de titrage permettant de déterminer la posologie appropriée de X pour un patient donné. Dans ce cas, le régime de titrage est utilisé pour réduire les effets secondaires et assurer la tolérance du patient à X. Pour ce faire, un médecin doit surveiller le moment où des ajustements à la posologie sont nécessaires pour chaque patient.

Revendications :

1. Utilisation du composé X pour traiter les ulcères gastroduodénaux.
2. Utilisation de la revendication 1, où X est destiné à une administration à une première dose de 6 mg à 8 mg par jour pendant une période de deux à dix semaines, et une dose finale de 16 mg à 24 mg par jour.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 et 2, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans chacune de ces revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Comme pour la revendication 1, tous les éléments de la revendication constituent une invention réelle qui remplit l'exigence du caractère matériel. Étant donné qu'aucun des éléments de l'invention réelle ne comprend une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé, l'objet défini par la revendication est brevetable.

Dans la revendication dépendante 2, tous les éléments de la revendication constituent une invention réelle qui remplit l'exigence du caractère matériel étant donné que l'utilisation du composé X manifeste un effet ou un changement discernable dans l'état physique des ulcères gastroduodénaux. La revendication dépendante 2 diffère de la revendication 1 en ce qu'elle comprend un élément qui limite l'utilisation de X à une première période de dosage couvrant une gamme de doses et une gamme de doses finales. Cet élément équivaut à un régime de titrage puisque le professionnel de la santé est censé surveiller chaque patient et apporter des ajustements à la posologie et/ou à la période posologique. L'objet défini par la revendication n'est pas brevetable, car cet élément restreint, empêche, entrave ou exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, l'objet défini par la revendication 2 est une méthode de traitement médical qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

### **23.03.04e Exemple 5 – Nouvelle formulation d'un composé connu**

La demande divulgue que les tentatives de l'art antérieur visant à produire une formulation antifongique orale efficace de X ont échoué parce que la formulation présentait une faible biodisponibilité en raison de son instabilité en fonction du faible pH de l'estomac. Afin de surmonter ce problème, les inventeurs ont découvert qu'en contrôlant le processus de fabrication du composé X, la biodisponibilité de X administré par voie orale devient acceptable lorsque préparé à une taille de particule de granule de 0,5 à 0,8 mm.

Revendication :

1. Utilisation d'une formulation pharmaceutique administrable par voie orale du composé X comme antifongique, caractérisée en ce que de 90 à 95 % en poids de X est sous forme de granules ayant une taille de 0,5 à 0,8 mm.

Interprétation téléologique :

Dans la revendication, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans la revendication sont considérés comme des éléments essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Il est évident d'après la revendication elle-même et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que tous les éléments de la revendication coopèrent pour former une invention réelle. L'exigence du caractère matériel est remplie parce que l'invention réelle est dotée d'une existence physique ou qu'elle manifeste un effet ou un changement physique discernable. Étant donné qu'aucun des éléments ne comprend une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale, ou autrement restreint, prévient, entrave ou exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé, l'examineur conclut que l'invention est un objet brevetable.

### **23.03.04f Exemple 6 – Nouveau site d'administration d'un composé connu**

Selon la description, l'inventeur a découvert que l'application d'un timbre transdermique comprenant la formulation X n'importe où sur l'abdomen d'un patient, au lieu de sur le

haut du bras, a donné lieu à de plus grandes concentrations dans le plasma et à une biodisponibilité accrue de X. À son tour, la biodisponibilité améliorée a donné lieu à une efficacité améliorée des médicaments dans le traitement des patients avec une sclérose en plaques de type récurrente/rémittente.

Revendication :

1. Utilisation d'un timbre pharmaceutique transdermique comprenant une formulation X pour traiter la sclérose en plaques, où le site d'administration est l'abdomen.

Interprétation téléologique :

Dans la revendication, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans la revendication sont considérés comme des éléments essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Il est évident d'après la revendication elle-même et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que tous les éléments, y compris l'élément définissant le site d'administration, coopèrent pour former une invention réelle qui est dotée d'une existence physique ou qui manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Aucun des éléments de l'invention réelle ne définit une étape de traitement médical actif ou une étape chirurgicale. De plus, bien que l'invention réelle comprenne un élément qui définit le site d'administration comme étant l'abdomen, cet élément ne semble pas restreindre, empêcher, entraver ou exiger l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. La conclusion a été atteinte parce que, conformément au mémoire descriptif dans l'ensemble et en tenant compte des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art, le site d'administration semble être approprié pour tous les patients et il n'y a pas de preuve qu'un professionnel de la santé est requis pour surveiller ou faire des ajustements à l'utilisation de X dans la portée de la revendication. Par conséquent, l'objet défini par la revendication est un objet brevetable et se situe dans la portée de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

### 23.03.04g

### Exemple 7 – Population particulière de patients

Selon la demande, le composé X est habituellement prescrit pour la gestion des symptômes associés à la porphyrie, mais est seulement efficace pour certains patients. La description énonce que les inventeurs ont découvert avec étonnement que les formulations pharmaceutiques comprenant le composé X étaient plus efficaces pour réduire ces symptômes chez les patients qui avaient une concentration élevée de porphobilinogène dans leur urine (c.-à-d., au moins 9,0  $\mu\text{mol/L}$ ) comparativement aux patients qui avaient des concentrations beaucoup plus faibles de porphobilinogène (c.-à-d., de 0 à 1,0  $\mu\text{mol/L}$ ).

Revendication :

1. Utilisation d'une formulation pharmaceutique comprenant le composé X pour améliorer les symptômes de porphyrie chez un patient ayant une concentration de porphobilinogène d'urine d'au moins 9,0  $\mu\text{mol/L}$ .

Interprétation téléologique :

Dans la revendication, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, qu'il est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans la revendication sont considérés comme des éléments essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Il est évident d'après la revendication elle-même et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que tous les éléments, y compris la population particulière de patients à traiter, coopèrent pour former une invention réelle qui est dotée d'une existence physique ou qui manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Aucun des éléments ne comprend une étape active de traitement médical ou une étape chirurgicale, ou autrement restreint, prévient, entrave ou exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Ainsi, l'utilisation de la formulation pour l'amélioration des symptômes de porphyrie chez un patient ayant la concentration définie de porphobilinogène dans l'urine est un objet brevetable.

Il doit toujours être déterminé si les revendications remplissent toutes les autres exigences de brevetabilité (c.-à-d., nouveauté, non-évidence, utilité, etc.).

### **23.03.05                    Trousses et emballages – novembre 2017**

Cette section est consacrée à la brevetabilité des revendications visant des trousse et des emballages dans le contexte d'inventions médicales.

On entend généralement par « emballage » (« *package* » en anglais) un ou plusieurs composants qui sont contenus ensemble dans du matériel conventionnel, comme une boîte, un emballage en papier ou en plastique ou du matériel semblable. La personne versée dans l'art comprendrait qu'un emballage peut contenir un seul composant, une pluralité du même composant, un ou plusieurs composants différents ou une combinaison quelconque de ce qui précède sans restriction. Au besoin, un emballage peut être défini plus précisément comme étant, par exemple, un emballage commercial ou un emballage pharmaceutique.

On entend généralement par « trousse » (« *kit* » en anglais) un type précis d'emballage qui contient deux ou plusieurs composants.

Lorsqu'une trousse contient une composition, par exemple sous une forme d'unité de dosage qui se compose de deux ou de plusieurs ingrédients qui sont formulés ensemble, ce produit formulé unique est considéré comme un composant de la trousse. Par conséquent, une unité de dosage ne serait raisonnablement pas considérée comme deux composants distincts d'une trousse. La personne versée dans l'art comprendrait qu'il existe une différence entre une « composition » et une « trousse », d'après le sens ordinaire de ces termes.

Lorsqu'une composition pharmaceutique comprenant un ingrédient actif est un composant d'une trousse médicale, la liste non exhaustive suivante donne des exemples de ce que le deuxième composant pourrait être : un instrument d'administration, p. ex. un applicateur, une seringue vide ou un gobelet gradué; un excipient de formulation, un adjuvant ou un potentialisateur distinct; un agent activant, une substance tampon ou un réactif distinct; un tampon antiseptique; une bandelette de test; un produit distinct comprenant un deuxième ingrédient actif; ou des instructions établissant l'utilisation de la trousse. Voir la section [23.03.03b](#) ci-dessous pour un exposé plus détaillé concernant les instructions.

### **23.03.05a Revendications sans portée précise ou manquant de clarté**

L'objet d'une revendication doit être défini distinctement et en des termes explicites, conformément au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*, parce que les revendications définissent l'objet du monopole. La portée d'une revendication doit être claire et définie du point de vue de la personne versée dans l'art.

Les termes « emballage » et « trousse » sont parfois employés de manière interchangeable. Dans certains cas, cette situation entraîne un manque de clarté ou crée des ambiguïtés pouvant être évitées dans une revendication ou un ensemble de revendications, ce qui est contraire au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

On entend par trousse un type précis d'emballage comprenant au moins deux composants de sorte que, pour se conformer au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*, le terme « trousse » doit être interprété comme ayant au moins deux composants. Lorsque le terme « trousse » est interprété comme ayant seulement un composant, la revendication visant la trousse ne serait pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Par exemple, une irrégularité serait soulevée en vertu du paragraphe 27(4) lorsque la demande définit une trousse comme comportant seulement un composant. Il est aussi possible aussi de signaler une irrégularité en vertu du paragraphe 27(4) lorsque la demande indique que la trousse est un des modes de réalisation de l'invention, mais ne décrit pas expressément les composants de ladite trousse et l'examineur interprète la trousse comme comprenant seulement un composant. Par contre, aucune irrégularité ne serait soulevée dans les cas où soit la description, soit la revendication, définit sans ambiguïté la trousse comme contenant au moins deux composants ou lorsque l'examineur interprète que la trousse contient au moins deux composants.

Si une revendication visant un emballage définit deux ou plusieurs composants, alors il n'y aurait pas de manque de clarté, même si l'objet avait pu être revendiqué en tant que trousse. Il n'existe aucune restriction quant au nombre de composants qu'un emballage peut contenir.

Une demande de brevet peut contenir plusieurs revendications indépendantes de produits dans le même jeu de revendications, comme des revendications visant un emballage, une trousse et un emballage contenant la trousse, tant que l'existence des revendications de produits multiples n'entraîne pas un manque de clarté.

#### **Exemple**

Une demande divulgue que le composé A, un herbicide connu, a une utilité thérapeutique dans le traitement de la maladie Y chez les humains. La description



énonce que les compositions comprenant le composé A peuvent être formulées pour une variété de modes d'administration, mais portent surtout sur les formulations injectables sous-cutanées et intraveineuses et les formulations orales liquides. Dans l'un des modes de réalisation, la formulation peut être conditionnée avec une seringue vide dans une trousse. La description divulgue également l'utilisation de la formulation en combinaison avec un deuxième composé qui permet aussi de traiter la maladie Y et mentionne un certain nombre de composés bien connus pour le traitement de la maladie Y. Un mode de réalisation pour lequel le composé A est conditionné avec un deuxième composé pour le traitement de la maladie Y est également décrit.

Revendications :

1. Une composition pharmaceutique comprenant le composé A et un excipient de formulation pharmaceutiquement acceptable.
2. Une trousse comprenant la composition pharmaceutique de la revendication 1.
3. La trousse selon la revendication 2, qui comprend également un instrument pour administrer la composition pharmaceutique.
4. Un emballage comprenant la trousse de la revendication 2.

Analyse : La revendication 1 est conforme au paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*. La revendication vise une composition pharmaceutique comprenant au moins deux ingrédients, à savoir le composé A et un excipient de formulation pharmaceutiquement acceptable. L'excipient est défini de manière générale, mais la nature et la portée de l'excipient seraient claires pour la personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes et du mémoire descriptif dans son ensemble, compte tenu des expressions « pharmaceutiquement » et « formulation ».

La revendication 2 est conforme au paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*. La revendication vise une trousse comprenant la composition pharmaceutique de la revendication 1. La revendication définit explicitement seulement un composant de la trousse, à savoir la composition, et il n'y a aucune indication dans la revendication relative à la nature d'une deuxième composante. Cependant, étant donné qu'il y a un fondement dans la description sur ce que le deuxième composant pourrait être, par exemple une seringue ou le composé supplémentaire permettant de traiter la maladie Y, la portée de la revendication serait comprise comme comprenant au moins deux composantes et, par conséquent, remplit les exigences du paragraphe 27(4) de la *Loi*.

La revendication 3 est conforme au paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*. La revendication vise une trousse comprenant la composition pharmaceutique de la revendication 1 et un instrument pour administrer la composition. L'instrument est défini de manière générale, mais sa nature et sa portée seraient claires pour la personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes et du mémoire descriptif dans son ensemble. Il convient de souligner que la revendication aurait aussi été conforme au paragraphe 27(4) si le deuxième composant de la trousse avait été défini comme le composé supplémentaire permettant de traiter la maladie Y.

La revendication 4 est conforme au paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*. La revendication vise un emballage comprenant la trousse de la revendication 2. Comme discuté ci-dessus pour la revendication 2, la trousse remplit les exigences du paragraphe 27(4). Dans ce cas, l'incorporation du kit dans une trousse ne conduit pas à un manque de clarté et, ainsi, l'objet de la revendication 4 remplit les exigences du paragraphe 27(4). Il convient de souligner que la revendication 4 serait également conforme au paragraphe 27(4), si elle se référait à la revendication 3 plutôt qu'à la revendication 2.

Notez que les revendications doivent encore être évaluées pour s'assurer qu'elles sont conformes aux autres exigences de brevetabilité.

### **23.03.05b            Instructions**

On entend généralement par instructions des renseignements imprimés ou affichés sur un support. Dans le contexte d'inventions médicales, ces renseignements présentent souvent des mesures pouvant être prises ou des directives pouvant être suivies, comme la manière dont un agent actif peut être administré ou utilisé à des fins de traitement.

Les instructions peuvent être revendiquées comme composant secondaire d'une trousse ou d'un emballage; cependant, il n'existe aucune exigence générale selon laquelle une trousse ou un emballage doit comprendre des instructions.

Lorsqu'une utilisation est définie dans le préambule ou le corps d'une revendication ou comme partie des instructions, la revendication peut être interprétée comme étant une « trousse pour utilisation » ou un « emballage pour utilisation », ce qui se distingue d'une revendication visant une trousse ou un emballage en tant que tels. Par exemple, des revendications telles qu'« une trousse comprenant A et B et des instructions pour utiliser A et B pour traiter la maladie Y » et « une trousse pour traiter la maladie Y comprenant A et B » sont toutes deux interprétées comme des revendications « trousse

pour utilisation ».

### Exemple

Une demande divulgue qu'il existe un besoin à l'égard d'un traitement amélioré de la neuropathie diabétique douloureuse chez les patients. La description énonce que les inventeurs ont découvert avec étonnement que le lévétiracétam et la carbamazépine (des médicaments antiépileptiques connus), lorsqu'ils sont utilisés en combinaison, sont efficaces pour soulager la douleur associée à la neuropathie diabétique.

Revendications :

1. Une trousse comprenant :
  - a. une première formulation pharmaceutique comprenant du lévétiracétam;
  - b. une deuxième formulation pharmaceutique comprenant de la carbamazépine.
2. La trousse de la revendication 1, qui comprend également des instructions pour utiliser le lévétiracétam et la carbamazépine afin de soulager la douleur associée à la neuropathie diabétique.

Une recherche de l'antériorité a permis de repérer le document de brevet D1, qui divulgue l'utilisation combinée du lévétiracétam et de la carbamazépine chez les patients épileptiques. Un mode de réalisation du document D1 inclut une trousse comprenant du lévétiracétam et de la carbamazépine, ainsi que des instructions pour prévenir les crises d'épilepsie chez les patients.

Analyse : Les revendications 1 et 2 sont conformes au paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*. La revendication 1 décrit une trousse comprenant une première formulation pharmaceutique comprenant du lévétiracétam et une deuxième formulation pharmaceutique comprenant de la carbamazépine. La portée de la revendication serait comprise comme une trousse comprenant au moins deux composants, à savoir la première et la deuxième formulation pharmaceutique. Dans la revendication 2, la personne versée dans l'art comprendrait que les instructions, qui définissent l'utilisation de lévétiracétam et de carbamazépine, représentent un composant supplémentaire de la trousse. Donc, les revendications remplissent les exigences du paragraphe 27(4) de *la Loi*.

En ce qui concerne l'exigence de la nouveauté, la revendication 1 est antériorisée par le document D1, parce que le document D1 divulgue et permet de fournir une

trousse comprenant à la fois du lévétiracétam et de la carbamazépine. Reconnaissant que la trousse de la revendication 2 comprend en outre des instructions pour utiliser le lévétiracétam et la carbamazépine pour traiter la douleur associée à une neuropathie diabétique et que D1 ne divulgue pas et ne permet pas cette utilisation, la revendication 2 est nouvelle par rapport à D1. Donc la revendication 2 est considérée comme une nouvelle utilisation d'une trousse comprenant du lévétiracétam et de la carbamazépine qui est conforme au paragraphe 28.2 de *la Loi sur les brevets*.

Notez que les revendications doivent encore être évaluées pour s'assurer qu'elles sont conformes aux autres exigences de brevetabilité.

### **23.03.06 Méthodes de diagnostic médical – mars 2021**

L'examen des demandes de brevet comprenant des revendications de méthodes de diagnostic médical présente certaines difficultés qui justifient d'établir des directives précises afin d'assurer un examen efficace, prévisible et reproductible.

Afin de déterminer la brevetabilité d'une revendication visant une méthode diagnostique, l'examineur doit tenir compte des directives générales sur l'interprétation téléologique présentées au [chapitre 12](#) de ce recueil, lesquelles comprennent une détermination de la signification des termes employés dans la revendication et des éléments de la revendication qui sont essentiels. Pour évaluer si l'objet défini par une revendication est un objet brevetable<sup>32</sup>, l'examineur devrait examiner les lignes directrices présentées au [chapitre 17](#), qui comprennent l'identification de l'invention réelle d'une revendication.

Cette directive peut s'appliquer aux revendications dont la forme est, par exemple :

- Une méthode pour diagnostiquer la maladie Y par la détection de l'analyte X, sachant que la présence de X indique qu'un patient est atteint de la maladie Y;
- Une méthode de prédiction du pronostic d'un sujet atteint de la maladie Y comprenant la détermination des niveaux d'expression de l'analyte X, où une expression accrue correspond à une probabilité élevée de survie;
- Une méthode pour déterminer si un patient répondra à un traitement par la mesure de l'analyte X, où le patient répond au traitement si X est au-dessous d'un certain seuil...;
- L'utilisation d'une méthode pour diagnostiquer la maladie Y, selon laquelle un échantillon est testé pour détecter X;

- L'utilisation d'un marqueur X pour le diagnostic de la maladie Y;
- Une trousse pour le diagnostic de la maladie Y comprenant les éléments A et B...;
- L'utilisation d'un dispositif pour déterminer si un patient est atteint de la maladie Y, le dispositif comprenant une biopuce qui contient deux ou plusieurs oligonucléotides sélectionnés parmi A, B, C, D, E, F,... et P;
- Une méthode mise en œuvre par ordinateur permettant de diagnostiquer la maladie Y; ou
- Toute revendication ayant un libellé similaire et qui s'interprète comme visant une méthode diagnostique en soi.

### **23.03.06a           Évaluation de l'objet brevetable**

Comme pour toute autre revendication, tous les éléments définis dans une revendication de méthode de diagnostic médical sont présumés essentiels, à moins qu'il n'en soit établi autrement ou qu'il n'en soit contraire au libellé utilisé dans la revendication [section 12.02.02d].

Une revendication visant une méthode de diagnostic médical comprend souvent un élément qui établit la corrélation entre un analyte précis ou le résultat d'un test médical pour 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 est soit dotée d'une existence physique, ou manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Ainsi, une revendication fondée sur une méthode de diagnostic qui définit une combinaison d'éléments qui collaborent de façon à former une seule invention réelle qui comprend des moyens physiques d'essai ou d'identification, de détection, de mesure,

etc., de 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*<sup>33</sup>.

Par contre, une invention réelle d'une revendication qui ne comporte aucun élément doté d'une existence de présence physique ou qui manifeste un effet ou un changement discernable ne remplit pas l'exigence du caractère matériel et, par conséquent, n'est pas un objet brevetable.

Lorsqu'un ordinateur est impliqué dans la méthode, veuillez consulter le chapitre 22.

### **23.03.06b Exemples**

Exemple 1 :

Le mémoire descriptif décrit une méthode de diagnostic permettant de déterminer si un patient est susceptible de développer un cancer. Il est révélé qu'une augmentation relative de X par rapport à un échantillon de référence non cancéreux est corrélée à un risque accru de cancer.

Revendications :

1. Une méthode diagnostique permettant de déterminer si un sujet humain est susceptible de développer un cancer comprenant :

- a) la mesure du niveau de X dans un échantillon biologique du sujet;
- b) la comparaison de ce niveau au niveau d'un échantillon de référence non cancéreux, dans lequel une augmentation du niveau de X par rapport à ladite référence indique que le sujet est susceptible de développer un cancer.

2. Une méthode diagnostique permettant de déterminer si un sujet humain est susceptible de développer un cancer comprenant :

- a) la réception d'un rapport résumant le niveau de X dans un échantillon du sujet;
- b) la comparaison de ce niveau au niveau d'un échantillon de référence non cancéreux, dans lequel une augmentation du niveau de X par rapport à ladite référence indique que le sujet est susceptible de développer un cancer.

Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 et 2, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans les revendications sont considérés comme étant essentiels.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1, un élément de la revendication est une corrélation entre le risque de cancer et le niveau de X. Cet élément, lorsqu'il est considéré seul, est désincarné. Toutefois, la revendication comprend en outre des éléments permettant de mesurer le niveau de X à l'étape a) et de le comparer à une référence à l'étape b). Il est évident que, pour établir un diagnostic du risque de cancer, l'élément de mesure, l'élément de comparaison et l'élément de corrélation doivent fonctionner en collaboration. Ainsi, l'invention réelle de la revendication 1 consiste en une combinaison de tous ces éléments. Puisque l'étape a) vise à mesurer physiquement le niveau de X dans l'échantillon, elle remplit l'exigence du caractère matériel et rend l'objet de la revendication brevetable.

Dans la revendication 2, comme dans la revendication 1, un élément de la revendication est une corrélation entre le risque de cancer et le niveau de X. Contrairement à la revendication 1, les données sur le niveau de X ne sont pas fournies par un élément qui mesure physiquement le niveau. Les données sur le niveau de X sont plutôt fournies par un élément qui consiste à recevoir un rapport résumant le niveau de X du sujet à l'étape a). Afin d'établir le diagnostic dans cette revendication, l'élément de réception, l'élément de comparaison et l'élément de corrélation fonctionnent en collaboration pour former une seule invention réelle. Pour pouvoir être jugée brevetable, l'invention réelle doit être dotée d'une existence physique ou manifester un effet physique ou un changement discernable. Comme aucun des éléments de l'invention réelle ne confère ce caractère matériel, l'objet de la revendication n'est pas brevetable.

Exemple 2 :

L'utilisation du médicament X pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson

est bien connue dans l'art; toutefois, certains patients ne répondent pas à ce traitement. Les inventeurs ont récemment découvert que le marqueur génétique Z chez les patients est associé à la réponse X du médicament. Selon la description, une méthode pour déterminer si un patient répond au médicament X consiste à isoler l'ADN d'un échantillon biologique du patient, puis à déterminer, à l'aide de techniques de laboratoire et de réactifs conventionnels, si l'ADN comprend le marqueur Z. L'absence du marqueur Z dans l'échantillon indique que le patient n'y répond pas.

Revendications :

1. Méthode permettant de déterminer si un patient atteint de Parkinson réagira au traitement par le médicament X comprenant :

- a) obtenir un échantillon biologique provenant du patient;
- b) détecter la présence ou l'absence du marqueur Z dans l'échantillon;
- c) déterminer que le patient réagira au traitement par le médicament X si le marqueur Z est présent dans l'échantillon.

2. La méthode de la revendication 1 comprend en outre :

- d) sélectionner les patients qui ont le marqueur Z pour recevoir un traitement avec le médicament X.

3. La méthode de la revendication 2 comprend en outre :

- e) administrer le médicament X aux patients sélectionnés.

4. Utilisation du médicament X pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson chez un patient dont on a déterminé qu'il avait le marqueur Z.

5. Utilisation du marqueur Z pour déterminer si un patient atteint de Parkinson réagira au traitement par le médicament X.

6. Utilisation selon la revendication 5 où il est déterminé que le patient a le marqueur Z selon la méthode de la revendication 1.



Interprétation téléologique :

Dans les revendications 1 à 5, il n'y a pas d'utilisation d'un libellé indiquant qu'un des éléments est facultatif, est un mode de réalisation préférentiel ou fait partie d'une liste de variantes. Il n'y a pas non plus d'indication dans le mémoire descriptif qui permettrait de déterminer que certains des éléments revendiqués ne sont pas essentiels. Par conséquent, tous les éléments indiqués dans les revendications sont considérés comme étant essentiels.

En ce qui a trait à la revendication 5, il ressort clairement de la revendication elle-même et au vu du mémoire descriptif dans son ensemble (examiné à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art) que le libellé de la revendication, « utilisation du marqueur Z », devrait être interprété comme englobant de nombreux modes de réalisation dont l'un est l'utilisation *de renseignements sur la présence ou l'absence* du marqueur Z.

Dans la revendication 6, la définition de l'« utilisation du marqueur Z » est plus restreinte que dans la revendication 5 puisque la revendication indique qu'« où il est déterminé que le patient a le marqueur Z selon la méthode de la revendication 1 ». Contrairement à la revendication 5, « utilisation du marqueur Z » doit être interprétée comme étant limitée aux moyens de déterminer la présence du marqueur Z plutôt qu'à l'interprétation plus large de l'utilisation *de renseignements sur la présence ou l'absence* du marqueur Z.

Évaluation de l'objet brevetable :

Dans la revendication 1, un élément de la revendication est une corrélation entre la réponse au traitement par le médicament X et la présence du marqueur génétique Z. Cet élément, lorsqu'il est considéré seul, est désincarné. Toutefois, la revendication comprend également des éléments pour : a) obtenir un échantillon biologique du patient, et b) détecter la présence ou l'absence du marqueur Z dans l'échantillon. Il est évident que pour déterminer si un patient atteint de Parkinson réagira au traitement par le médicament X, les éléments associés à l'obtention d'un échantillon biologique, la détection du marqueur Z dans l'échantillon et la corrélation entre le marqueur et la réponse médicamenteuse doivent coopérer. Ainsi, l'invention réelle de la revendication 1 consiste en une combinaison de tous ces éléments. Puisque les étapes a) et b) sont dotées d'une existence physique ou manifestent un effet ou un changement physique discernable, l'exigence du caractère matériel est remplie et l'objet de la revendication est considéré comme un objet brevetable.

La revendication dépendante 2 comprend un élément essentiel supplémentaire : d)

sélectionner les patients qui ont le marqueur Z pour recevoir un traitement avec le médicament X, qui fait partie de l'invention réelle de la revendication 2. Bien qu'il soit noté que cet élément renvoie au traitement avec le médicament X, cela ne sert qu'à étiqueter les patients comme étant sélectionnés pour le traitement (à un moment ultérieur). Il ne représente pas une étape active de traitement médical puisqu'il n'y a aucun avantage thérapeutique direct attribué à la mise en œuvre de cette étape (comparativement à la revendication 3 ci-dessous). Par conséquent, l'objet de la revendication est considéré comme un objet brevetable.

Dans la revendication dépendante 3, l'invention réelle comprend un autre élément essentiel, c.-à-d. l'étape e) d'administration du médicament X à ces patients sélectionnés. Cela fait en sorte que la revendication 3 est considérée comme une méthode de traitement médical exclue parce que le patient reçoit un avantage thérapeutique pratique lorsque cette étape de l'invention est mise en pratique. Par conséquent, l'objet de la revendication n'est pas un objet brevetable (il faut noter que lorsqu'il y a une différence entre le préambule de la revendication et le résultat de la méthode, cela peut aussi donner lieu à une irrégularité en vertu du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*).

Dans la revendication 4, l'invention réelle n'est pas une méthode de diagnostic (contrairement aux revendications 1 à 3 précédentes), mais consiste plutôt en l'utilisation du médicament X pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson chez un patient dont on a déterminé qu'il avait le marqueur Z. Il est à noter que l'utilisation du médicament X est limitée aux patients qui ont déjà été identifiés comme ayant le marqueur (par quelque moyen que ce soit, qui peut comprendre la méthode de l'invention). Tous les éléments de la revendication constituent une invention réelle qui remplit l'exigence du caractère matériel étant donné que l'utilisation du médicament X manifeste un effet ou un changement physique discernable chez le patient. L'invention réelle ne comprend pas une méthode de traitement médical ou ne restreint, n'empêche, n'entrave ou n'exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Par conséquent, l'objet défini par la revendication est un objet brevetable.

Dans la revendication 5, l'invention réelle se compose de tous les éléments essentiels. Dans ce cas, l'utilisation est associée au marqueur Z plutôt qu'au médicament. À partir de l'interprétation téléologique ci-dessus, l'« utilisation du marqueur Z » englobe au moins l'utilisation de renseignements sur la présence ou l'absence du marqueur Z. L'invention ne remplit pas l'exigence du caractère matériel, parce que l'utilisation de renseignements (c.-à-d., au sujet du marqueur Z) pour fournir plus de renseignements (c.-à-d., pour savoir si un patient atteint de la maladie de Parkinson réagira au

traitement) n'est pas dotée d'une existence physique et ne manifeste aucun effet ou changement physique discernable. Par conséquent, l'objet de la revendication n'est pas un objet brevetable.

Dans la revendication dépendante 6, l'invention réelle est constituée de tous les éléments essentiels, y compris l'élément « où il est déterminé que le patient a le marqueur Z selon la méthode de la revendication 1 ». Contrairement à la revendication 5, l'invention réelle remplit l'exigence du caractère matériel parce que les éléments de l'invention réelle comprennent des moyens physiques pour déterminer la présence du marqueur Z par renvoi à la méthode de la revendication 1. Compte tenu de ce qui précède, l'objet de la revendication 6 est un objet brevetable.

## 23.04 Description suffisante – janvier 2009

La question du caractère suffisant d'une description est étroitement liée à celle de l'utilité. Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* précise (entre autres choses) que le mémoire descriptif doit « décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur ». Le président Thorson a résumé les exigences en matière de description suffisante dans l'arrêt *Minerals Separation North American Corp. v. Noranda Mines, Ltd.*, et a ensuite qualifié ce « fardeau de la divulgation » de « lourd et exigeant <sup>34</sup> ».

[TRADUCTION] La description doit être exacte, ce qui signifie qu'elle doit être claire et précise. Elle doit être exempte d'obscurités et d'ambiguïtés pouvant être évitées et aussi simple et distinctive que le permet la difficulté de la description. Elle ne doit pas contenir d'affirmations erronées ou trompeuses qui pourraient induire en erreur les personnes à qui elle est destinée; elle ne devrait non plus être rédigée dans un langage qui rend difficile la compréhension du fonctionnement de l'invention au point qu'elle nécessite des essais ou des expériences. Si une partie seulement est opérante, il ne faut pas proposer d'autres solutions, même s'il est acquis que les personnes versées dans l'art choisiraient probablement la partie opérante. La description de l'invention doit aussi être complète, ce qui signifie que sa portée doit être définie, car il est impossible de revendiquer ce qui n'a pas été décrit<sup>35</sup>.

Comme mentionné dans la section [19.01.03c](#), la description doit contenir suffisamment de renseignements pour étayer l'existence d'une prédiction valable de l'utilité de l'invention. De plus, elle doit présenter l'invention d'une façon telle qu'une personne versée dans l'art puisse la faire fonctionner en se reportant uniquement à la description et aux connaissances générales courantes.

Dans l'arrêt *Consolboard*, le juge Dickson a fait remarquer que [TRADUCTION]

[l']« inventeur doit, en contrepartie de l'octroi d'un brevet, fournir au public une description adéquate de l'invention comportant des détails assez complets et précis pour qu'un ouvrier, versé dans l'art auquel l'invention appartient, puisse construire ou exploiter l'invention après la fin du monopole<sup>36</sup> ». La description doit répondre aux questions « En quoi consiste votre invention? Comment fonctionne-t-elle<sup>37</sup>? » de telle sorte [TRADUCTION] qu'« une fois la période de monopole terminée, le public puisse, en n'ayant que le mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande<sup>38</sup> ».

Si une description est suffisante pour permettre au public (c'est-à-dire aux personnes versées dans l'art) de mettre en œuvre l'invention, on dit qu'elle permet de réaliser l'invention. Étant donné que la description s'adresse à une personne versée dans l'art, il n'est pas nécessaire d'y divulguer de façon exhaustive des connaissances générales. Par exemple, une technique connue n'a pas à être expliquée en détail. Il suffit de mentionner la technique pour qu'une personne versée dans l'art puisse la réaliser.

Lorsque l'examineur a des raisons de croire que la description est insuffisante parce qu'elle ne décrit pas l'invention revendiquée de façon exacte et complète, il soulève une objection fondée sur le paragraphe 27(3). Cela pourrait être le cas, par exemple, lorsqu'une revendication de portée large n'est appuyée que par le texte même de la revendication.

Il importe de garder à l'esprit que le mémoire descriptif doit être suffisant pour permettre à une personne versée dans l'art de réaliser l'ensemble des revendications de l'invention sans avoir à employer une ingéniosité inventive. Si cette personne doit résoudre des problèmes en ayant recours à une activité inventive, la description est jugée insuffisante (et les revendications y afférentes sont sans fondement).

## **23.05 Acides nucléiques et protéines – mars 2016**

Le présent chapitre porte sur des sujets relatifs aux acides nucléiques, aux polynucléotides, aux peptides, aux polypeptides et aux protéines ainsi qu'à la divulgation de leurs séquences dans un listage des séquences.

### **23.05.01 Définition en fonction de la structure – mars 2016**

En général, un produit peut être défini en fonction de sa structure, son procédé de fabrication ou de ses propriétés physiques ou chimiques. Souvent, la structure est la forme la plus précise et la plus explicite permettant de définir un composé chimique. Pour une biomolécule, comme une molécule d'acide nucléique ou une protéine, la

structure est habituellement représentée par la séquence de nucléotides ou d'acides aminés, par exemple, « un polypeptide constitué de la séquence d'acides aminés MARNDQCQEGHILKFPSTWYV ».

Pour accroître la clarté, la revendication devrait explicitement renvoyer à une biomolécule désignée par son identificateur de listage des séquences qui réfère à la séquence correspondante dans le listage des séquences [voir la section [23.05.07](#)], par exemple, « un acide nucléique constitué de la séquence de nucléotides représentée par SEQ ID NO:1 » ou « une protéine comprenant la séquence d'acides aminés définie par SEQ ID NO:2 ». Toutefois, une revendication visant simplement un identificateur de listage des séquences, peut être interprétée comme visant une simple information, c'est-à-dire une série de lettres dans le listage des séquences, ce qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, plutôt que visant la biomolécule elle-même. Une revendication qui renvoie à SEQ ID NO:8, par exemple, ne serait pas acceptable, mais une revendication à un « ADN codant la protéine comprenant les acides aminés 1-260 de SEQ ID NO:8 » serait explicite (pour autant que la séquence de référence est clairement définie – voir ci-dessous).

Il est à noter que même si, dans une revendication visant une biomolécule, celle-ci est définie par référence à une séquence dans le listage des séquences, il n'est pas garanti que la biomolécule revendiquée sera adéquatement définie par sa structure. Par exemple, lorsque, dans une revendication, une biomolécule est définie par référence à une séquence qui comporte plusieurs symboles variables comme « Xaa » ou « n », l'objet revendiqué peut ne pas être défini distinctement et en termes explicites et ne pas remplir les exigences du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

Dans le cas d'une molécule d'acide nucléique définie par la protéine qu'elle code, la divulgation de la séquence partielle d'acides aminés de la protéine ne décrit pas de manière adéquate une molécule d'acide nucléique capable de coder la protéine entière.<sup>39</sup>

### **23.05.02 Définition en fonction des limites fonctionnelles – octobre 2019**

Le langage fonctionnel sert généralement à donner une certaine portée à une revendication. Dans certains cas, le langage employé pour définir une activité fonctionnelle ou biologique spécifique peut servir à donner des précisions supplémentaires sur une biomolécule revendiquée par rapport aux biomolécules de l'art antérieur. Le recours au langage fonctionnel ne rend pas la revendication irrégulière en soi; toutefois, s'il sert à définir l'objet revendiqué, il doit être clair et se fonder

entièrement sur la description [voir le [chapitre 14](#) du présent recueil pour obtenir de plus amples renseignements].

En général, l'emploi du langage fonctionnel dans une revendication est acceptable si la personne versée dans l'art n'a pas à avoir recours à de l'inventivité pour réaliser toute la portée de l'objet revendiqué. Par exemple, la revendication « un vecteur de transformation de végétal comprenant un gène d'intérêt, un transposon et un gène marqueur positionné dans le transposon, où le gène marqueur induit une différenciation cellulaire anormale dans le tissu végétal » illustre l'emploi du langage fonctionnel dans une revendication.

Tenant pour acquis que les gènes marqueurs représentatifs sont bien étayés dans la description et sont bien connus dans l'art antérieur par les personnes versées dans l'art, il est alors acceptable, dans ce cas, de définir le gène marqueur en termes fonctionnels.

Par contre, lorsque l'emploi du langage fonctionnel nécessite que la personne versée dans l'art fasse un effort d'inventivité pour réaliser la pleine portée de la revendication ou, également, si l'emploi du langage élargit la portée de la revendication de manière excessive, la revendication sera probablement irrégulière en vertu de l'article 60 de la *Loi sur les brevets*. Lorsque l'examineur estime que la description est insuffisante pour appuyer la portée de la revendication, en fonction des faits, une irrégularité pourrait être soulevée en vertu du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Lorsque la connaissance de la structure de la protéine ou de l'acide nucléique est nécessaire pour réaliser la pleine portée de la revendication, il est possible que la revendication ne soit pas conforme aux exigences du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* si l'acide nucléique ou la protéine ne sont pas également définis selon la structure qui leur confère leur activité fonctionnelle.

Dans le cas où, par exemple, la structure d'une protéine (ou d'un acide nucléique codant une protéine) est définie selon un pourcentage d'identité avec une séquence de référence, la revendication devrait également préciser que la protéine présente la même activité biologique que celle décrite dans la demande afin d'être conforme au paragraphe 27(4) – par exemple, « un acide nucléique comprenant une séquence ayant au moins 90 % d'identité avec SEQ ID NO:1 *qui code une protéine ayant une activité alpha-amylase* ».

Exemple :

Une demande décrit un nouveau polypeptide illustré dans le listage des séquences comme SEQ ID NO:2 qui présente une activité xylanase et a fait ses preuves comme étant particulièrement efficace dans les procédés de fabrication de

biocarburants. La description ne présente aucune variante du polypeptide ayant une activité xylanase. Une recherche de l'antériorité a révélé que les xylanases sont généralement connues. Une recherche portant sur la séquence d'acides aminés de SEQ ID NO:2 a permis de trouver les documents d'antériorité D1 et D2. Le document d'antériorité D1 divulgue un polypeptide comprenant une séquence ayant 82 % d'identité avec SEQ ID NO:2, mais ne présentant pas d'activité xylanase, alors que D2 révèle une xylanase ayant une séquence ayant 92 % d'identité avec SEQ ID NO:2.

Revendications :

1. Un peptide recombinant ayant une activité xylanase.
2. Un polypeptide recombinant comprenant une séquence d'acides aminés ayant au moins 80 % d'identité avec SEQ ID NO:2.

Analyse : la revendication 1 est irrégulière. Le polypeptide revendiqué est défini d'une manière générale par une description fonctionnelle de son activité plutôt que par ses caractéristiques structurelles. La description étaye de façon précise un seul polypeptide. Ce polypeptide est décrit comme ayant les caractéristiques structurelles établies dans SEQ ID NO:2 et l'activité xylanase désirée. Étant donné que la portée de la revendication ne se fonde pas entièrement sur la description, la revendication n'est pas conforme à l'article 60 de *la Loi sur les brevets*. Lorsque l'examineur estime que la description est insuffisante pour appuyer la portée de la revendication, en fonction des faits; une irrégularité pourrait être soulevée en vertu du paragraphe 27(3) de *la Loi sur les brevets*. L'objet de la revendication manque également de nouveauté en regard de D2 (en fait, la revendication aurait été antériorisée par toute divulgation publique antérieure d'un polypeptide ayant l'activité désirée). Par contre, D1 ne constitue pas une antériorité à la revendication 1, puisque D1 ne révèle pas un polypeptide ayant l'activité précisée. De plus, si, à l'égard de la revendication et de la description, une personne versée dans l'art ne peut pas établir clairement l'objet revendiqué, la revendication peut être rejetée en vertu du paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets*.

La revendication 2 est irrégulière à plusieurs motifs. Le polypeptide est défini selon sa structure et, plus précisément, selon le seuil minimal de pourcentage d'identité de la structure avec la séquence d'acides aminés de SEQ ID NO:2. Dans ce cas, la revendication va au-delà de la description et n'est pas conforme à l'article 60 des *Règles*. Puisque la revendication 2 ne définit pas l'activité fonctionnelle du polypeptide, la revendication pourrait inclure des polypeptides qui ne présentent pas d'activité xylanase ou qui ont une fonction inconnue. La détermination d'une

irrégularité en vertu du paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets* peut être établie s'il n'est pas clair que l'objet revendiqué a la même activité fonctionnelle que le polypeptide visé par la demande. De plus, la revendication présente une irrégularité par son manque de nouveauté en regard des documents d'antériorité D1 ou D2, qui chacun révèle et propose un polypeptide qui « a au moins 80 % d'identité avec SEQ ID NO:2 ». Si la revendication 2 avait inclus une limite fonctionnelle à l'activité xylanase, alors D1 ne constituerait pas une antériorité.

### **23.05.03 Terminologie des acides nucléiques et des acides aminés – mars 2016**

Les séquences de nucléotides ou d'acides aminés qualifiés de « substantiellement identiques » à une séquence cible ne sont pas définies adéquatement puisqu'il n'y a pas de convention admise dans l'état de la technique précisant la signification du mot « substantiellement » et puisque la portée de la revendication peut varier selon ce qui est considéré comme une séquence « substantiellement » identique.

Une séquence de nucléotides ou d'acides aminés peut être définie par une limite de pourcentage seuil par rapport à une séquence cible, par exemple, une molécule d'acide nucléique comprenant une séquence de nucléotides qui a au moins 95 % d'identité avec SEQ ID NO:7. Si le mot « homologie » est employé pour décrire la relation entre la séquence et la cible, alors la revendication est considérée comme indéfinie puisque le mot implique une relation d'évolution qui existe ou qui n'existe pas<sup>40</sup>. En général, les demandeurs peuvent remplacer le mot « homologie » par le mot « identité » pour plus de clarté. Une irrégularité fondée sur le paragraphe 27(4) de *la Loi sur les brevets* peut être soulevée lorsqu'une revendication comporte le mot « similarité » et que le demandeur n'établit pas clairement ce qu'il considère comme étant des résidus similaires.

### **23.05.04 Hybridation d'acides nucléiques – mars 2016**

Les acides nucléiques sont souvent définis comme des séquences qui hybrident une séquence cible donnée dans des conditions de réaction diverses, ou de stringence. Du fait qu'il n'existe pas de consensus clair concernant les conditions qui seront utilisées dans une réaction d'hybridation donnée et que le recours à différentes conditions de réaction conduira à la capture d'acides nucléiques différents, une revendication peut être considérée comme imprécise, parce que les paramètres précis à utiliser durant la réaction d'hybridation et le lavage posthybridation n'ont pas été définis.

Lorsque la cible est définie uniquement comme étant tout membre d'une grande famille



d'acides nucléiques, par exemple, une famille d'acides nucléiques dégénérés ou de variantes codant la même séquence d'acides aminés (y compris les acides nucléiques définis comme ayant moins de 100 % d'identité), la portée d'une revendication visant une molécule d'acide nucléique qui hybride une telle cible devient imprécise. Dans ce cas, la cible n'est pas limitée à un seul acide nucléique clairement défini, mais comprend plutôt un vaste nombre de combinaisons possibles d'acides nucléiques qui s'hybrident et d'acides nucléiques cibles.

Une revendication selon laquelle une molécule d'acide nucléique, qui s'hybride avec une séquence cible codant un polypeptide fonctionnel, est elle-même aussi capable de coder un polypeptide fonctionnel peut être tenue pour ambiguë en vertu du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* du fait que les acides nucléiques qui s'hybrident peuvent ne pas coder un polypeptide ou coder un polypeptide ayant une fonction différente de celle codée par la cible. Pour éviter toute ambiguïté, ces revendications devraient indiquer que la molécule d'acide nucléique s'hybride avec la séquence *complémentaire* de la séquence cible.

### **23.05.05 Méthodes d'alignement de séquences – mars 2016**

Lorsqu'on détermine qu'une séquence comporte un certain pourcentage d'identité avec une séquence de référence, il faut préciser, dans la revendication, si le pourcentage d'identité est établi par rapport à toute la longueur de la séquence de référence ou s'il s'agit d'un alignement partiel (comme l'alignement à l'aide d'un programme BLAST<sup>41</sup>).

Pour des raisons de clarté, il est préférable, lorsqu'on fait la comparaison, de présenter l'alignement de la séquence par rapport à toute la longueur de la séquence de référence.

### **23.05.06 Considérations relatives à l'évidence – mars 2016**

Pour satisfaire aux exigences de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*, une invention telle que revendiquée ne peut pas être évidente ou, de manière équivalente, doit être le produit d'inventivité<sup>42</sup> [voir le [chapitre 18](#) du présent recueil pour obtenir de plus amples renseignements].

Une fois la séquence d'acides aminés d'un polypeptide connue, il est possible de déduire l'ensemble de la classe des acides nucléiques codant ce polypeptide, soit en utilisant le code génétique pour effectuer une traduction inverse à partir de la séquence d'acides aminés. Par conséquent, si la protéine X est connue de l'art antérieur, une revendication générique visant « un acide nucléique codant la séquence d'acides aminés de la protéine X », par exemple, est considérée comme étant évidente.

L'inverse est également considéré comme évident. Une séquence d'acides aminés codée par un acide nucléique connu peut être directement obtenue par la traduction de l'acide nucléique codant connu, à la condition que le cadre de lecture exact ait été déterminé ou qu'il soit évident.

Étant donné que la classe d'acides nucléiques codant n'importe quel polypeptide donné est extrêmement étendue, l'identification d'une espèce de la classe qui présente des propriétés inattendues ou avantageuses peut être qualifiée d'inventive. De telles revendications devraient être examinées dans le contexte d'une sélection [voir le [chapitre 18](#) du présent recueil].

Exemple :

Une demande divulgue qu'une molécule d'acide nucléique (SEQ ID NO:7) présente des avantages particuliers pour l'expression dans un tissu végétal et code un peptide ayant la séquence d'acides aminés décrite dans SEQ ID NO:8. Le document d'antériorité D1 révèle que la séquence d'acides aminés du peptide G, qui est identique à SEQ ID NO:8, a été obtenue par dégradation d'Edman. Il n'y a pas d'indication, dans D1, que des techniques de recombinaison ont été utilisées ni de description explicite d'une molécule d'acide nucléique qui code le peptide G. L'article de synthèse D2 présente les méthodes et les tableaux d'utilisation de codons qui peuvent servir à obtenir une expression accrue des gènes hétérologues dans les tissus végétaux.

Revendications :

1. Un acide nucléique codant le peptide défini par SEQ ID NO:8.
2. Un acide nucléique qui a été optimisé pour en accroître l'expression dans le tissu végétal et qui code le peptide défini par SEQ ID NO:8.
3. Un acide nucléique comprenant la séquence définie par SEQ ID NO:7, qui a été optimisé pour en accroître l'expression dans le tissu végétal et qui code le peptide défini par SEQ ID NO:8.

Analyse : Bien qu'il soit admis que les revendications d'évidence devraient respecter une approche en quatre étapes<sup>43</sup>, l'analyse a été simplifiée aux fins du présent contexte.

Compte tenu de D1, la revendication 1 est évidente pour deux raisons.

Premièrement, elle ne définit pas un acide nucléique en particulier et exprime simplement l'idée générale de disposer d'une molécule d'acide nucléique qui est

capable de coder le peptide, idée qu'une personne versée dans l'art saisirait facilement à la lumière de D1. Deuxièmement, D1 fournit la séquence d'acides aminés du peptide; une personne versée dans l'art peut simplement déduire une séquence d'acides nucléiques capable de coder le peptide. Par conséquent, la revendication 1 ne satisfait pas aux exigences de l'article 28.3 de *la Loi sur les brevets* à la lumière des enseignements de D1.

La revendication 2 est évidente, compte tenu de D1 eu égard à D2. La revendication ne définit pas un acide nucléique en particulier et, encore une fois, reflète simplement, quoique dans un sens relativement plus restreint, l'idée générale de disposer d'une molécule d'acide nucléique qui a été optimisée pour en accroître l'expression dans le tissu végétal. Ainsi, une personne versée dans l'art pourrait facilement réaliser cette idée en déduisant, de D1, une séquence de codage appropriée, à la lumière des précisions figurant dans D2.

La revendication 3 n'est pas évidente, puisque ni D1 ni D2 ne décrivent ni ne suggèrent la séquence particulière mentionnée dans la revendication (SEQ ID NO:7). Puisque, selon la description, la séquence présente un avantage substantiel, la revendication présente la sélection d'acides nucléiques ayant une séquence particulière, parmi tous les acides nucléiques possibles codant le peptide et tous les acides nucléiques désignant des codons optimisés pour les végétaux.

### **23.05.07 Listage des séquences – septembre 2020**

La description d'une demande doit comporter un listage des séquences si le mémoire descriptif divulgue une séquence de nucléotides ou d'acides aminés, autre qu'une séquence appartenant à l'art antérieur. Dans certains cas, la présentation d'un listage des séquences peut être requise pour satisfaire des exigences administratives (par exemple, article 58 des *Règles sur les brevets*), et pour « décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telle que les a conçues son inventeur » (paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*).

Les directives fournies aux sections [23.05.07a](#) à [23.05.07f](#) concernent les demandes de brevet déposées à compter du 2 juin 2007. Dans le cas des demandes déposées à compter du 1<sup>er</sup> octobre 1996, mais avant le 2 juin 2007, le demandeur peut se conformer aux exigences des articles 111 à 131 des *Règles sur les brevets* dans leur version immédiatement antérieure au 2 juin 2007, plutôt qu'aux exigences de l'article 58 des *Règles sur les brevets* dans leur version actuelle.

## **23.05.07a Exigences relatives à un listage des séquences – septembre 2020**

En vertu du paragraphe 58(1) des *Règles sur les brevets*, « Lorsque le mémoire descriptif divulgue une séquence de nucléotides ou une séquence d'acides aminés qui n'est pas désignée comme faisant partie d'une invention ou d'une découverte antérieure, la description comprend, à l'égard de cette séquence, un listage des séquences sous forme électronique conforme à la norme PCT de listages des séquences et dont le contenu est conforme à cette norme ».

Avant l'examen, s'il devient évident que le listage des séquences au dossier pour une demande est irrégulier, le demandeur peut recevoir l'avis prévu à l'article 65 des *Règles sur les brevets* qui exige la présentation d'un listage des séquences conforme dans les trois mois suivant la date de l'avis, afin de satisfaire aux exigences de l'article 58 des *Règles sur les brevets*. Ces avis peuvent être envoyés lorsque : le listage des séquences n'est pas conforme à la norme PCT de listage des séquences [voir [23.05.07b](#) à [23.05.07f](#)]; ou lorsque le demandeur omet de déposer une déclaration selon laquelle la portée du listage des séquences nouvellement déposé ou de remplacement n'est pas plus étendue que la divulgation faite dans la demande initialement déposée conformément aux paragraphes 58(3) ou 58(4) des *Règles sur les brevets* [voir la section [4.04](#)].

Avant l'examen, s'il devient évident pour le Bureau qu'un listage des séquences devait accompagner une demande canadienne (non PCT) déposée de façon régulière, mais que le listage des séquences a été omis, le cas échéant, le Bureau enverra un avis en vertu du paragraphe 72(1) des *Règles sur les brevets* indiquant qu'il est possible d'ajouter le listage des séquences manquant à la demande (voir [3.02.05](#)). Pour les demandes PCT et divisionnaires, pour lesquelles un listage des séquences est manquant, le Bureau enverra habituellement une lettre de courtoisie pour en informer le demandeur.

Après le début de l'examen de la demande, l'identification de toute irrégularité dans un listage des séquences pertinente en vertu de l'article 58 des *Règles sur les brevets* se fera dans un rapport de l'examineur.

Par exemple, les examinateurs identifieront des irrégularités en vertu de l'article 58 des *Règles sur les brevets* lorsque :

- la forme électronique ou le contenu du listage des séquences n'est pas conforme à la norme PCT [paragraphe 58(1) des *Règles sur les brevets*];
- le mémoire descriptif divulgue une séquence de nucléotides ou d'acides aminés

n'appartenant pas à l'art antérieur qui n'est pas incluse dans un listage des séquences [paragraphe 58(1) des *Règles sur les brevets*];

- plusieurs listages de séquences sont fournis dans la demande [paragraphe 58(2) des *Règles sur les brevets*];
- le demandeur omet de déposer une déclaration selon laquelle un listage des séquences nouvellement déposé ou de remplacement n'est pas plus étendu que la divulgation faite dans la demande initialement déposée [paragraphe 58(3) ou 58(4) des *Règles sur les brevets*].

De plus, il est également indiqué que lorsqu'un listage des séquences déposé conformément au paragraphe 58(1) des *Règles sur les brevets* est un document déposé et enregistré au Bureau, une copie papier du listage des séquences ne peut pas faire partie de la demande. On exigera du demandeur qu'il retire toute copie papier du listage des séquences pour lequel une version électronique conforme à la norme PCT de listages des séquences a été déposée. De plus, en vertu du paragraphe 58(2), la demande ne doit pas comporter plus d'une copie d'un listage des séquences donné, quel que soit le format de présentation. Par exemple, une demande qui comporte un listage des séquences sous forme de tableau conforme à la norme PCT de listages des séquences, en plus de la version électronique de listage des séquences exigée, serait considérée comme comportant plus d'une copie d'un listage des séquences donné et ne serait donc pas conforme au paragraphe 58(2) des *Règles sur les brevets*.

Un demandeur ne peut demander qu'un listage des séquences d'une autre demande soit rapporté et enregistré au dossier de la demande puisque le Bureau ne considère pas qu'une telle demande satisfait aux exigences du paragraphe 58(1) des *Règles sur les brevets*.

### **23.05.07b La norme PCT de listage des séquences**

Le terme « norme PCT de listages des séquences » signifie la *Norme relative à la présentation des listages des séquences de nucléotides et d'acides aminés dans les demandes internationales de brevet déposées selon le PCT*. Cette norme est publiée dans l'annexe C du document intitulé « *Instructions administratives du Traité de coopération en matière de brevets* » et est accessible sur le site Web de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI).

Conformément au paragraphe 58(4) des *Règles sur les brevets*, lorsqu'une demande telle que déposée contient un listage des séquences dans une forme qui ne respecte pas les exigences de la norme PCT de listages des séquences et que le demandeur le

remplace par un listage des séquences dans un format électronique conforme à cette norme, le demandeur doit déposer une déclaration selon laquelle la portée du listage de remplacement n'est pas plus étendue que la divulgation faite dans la demande initialement déposée.

### **23.05.07c           Présentation des séquences**

À chaque séquence de nucléotides ou d'acides aminés divulguée dans une demande, autre qu'une séquence identifiée comme appartenant à l'art antérieur, est attribué un identificateur de séquence distinct dans le listage des séquences. L'identificateur de séquence est un nombre entier unique qui apparaît à côté des identificateurs numériques <210> et <400> dans le listage des séquences de chaque séquence. Les identificateurs de séquence commencent par 1 et augmentent selon un ordre séquentiel.

Dans les cas où un identificateur de séquence ne comporte aucune séquence de nucléotides ou d'acides aminés, le code 000 devrait figurer sous l'identificateur numérique <400>, commençant sur la ligne suivante de l'identificateur de séquence.

À l'exception des situations où tout le listage des séquences est retiré de la demande, l'identificateur de séquence original attribué à une séquence donnée devrait être maintenu, même après la modification de la demande. Par conséquent, dans les cas où la séquence de nucléotides ou d'acides aminés est retirée du listage des séquences après modification, la séquence de nucléotides ou d'acides aminés originale sous l'identificateur numérique <400> devrait être remplacée par le code 000. Dans de tels cas, seuls les identificateurs numériques <210> et <400> sont requis. Toutefois, le retrait d'un élément de la description ne doit pas entraîner la non-conformité de la demande au titre du paragraphe 27(3) [voir la section [23.05.07](#)] ou du paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets* [voir le [chapitre 20](#) du présent manuel pour obtenir de plus amples renseignements sur les modifications aux demandes de brevet]. De plus, il convient de noter que lors de la suppression de séquences du listage des séquences, toute référence dans le mémoire descriptif aux identificateurs des séquences associés doit également être supprimée.

L'identificateur numérique <160>, qui précède la présentation des listages des séquences de nucléotides ou d'acides aminés de la demande, correspond au nombre total des identificateurs de séquences du listage des séquences, y compris ceux qui portent le code 000 à <400>.

Veillez vous référer à la norme PCT du listage des séquences accessible sur le site de l'OMPI pour obtenir de plus amples renseignements sur les identificateurs numériques

et la présentation des séquences.

Exemple :

Le listage des séquences tel que déposé dans la demande originale comportait trois séquences d'ADN. Le listage des séquences ci-dessous a été correctement modifié en vue de retirer la séquence d'ADN identifiée dans la demande originale comme SEQ ID NO:2.

#### LISTAGE DES SÉQUENCES

<110> Demandeur ABC

<120> Titre de l'invention

<160> 3

<210> 1

<211> 24

<212> ADN

<213> Castor canadensis

<400> 1

gcattacat atgccctagg tttt

**<210> 2**

**<400> 2**

**000**

<210> 3

<211> 19

<212> ADN

<213> Castor canadensis

<400> 3

attcccgggg attcccggg

### **23.05.07d Identification d'un listage des séquences – octobre 2019**

Conformément au paragraphe 62(3) des *Règles sur les brevets*, les revendications peuvent renvoyer à des séquences représentées dans le listage des séquences par leur identificateur de séquence, tel qu'indiqué dans la norme PCT de listage des séquences, et précédé de la mention « SEQ ID NO: ».

### **23.05.07e Divers symboles figurant dans un listage des séquences – octobre 2019**

L'utilisation des symboles « n » (ou « N ») et « Xaa » pour représenter, respectivement, les bases et les acides aminés « inconnus ou modifiés » est expliquée dans les articles 10 et 18 de la Norme PCT de listages des séquences. Dans un listage des séquences, ces symboles ne peuvent représenter qu'un seul résidu (nucléotide ou acide aminé, respectivement) occupant une position précise dans la séquence.

Le Bureau considère qu'il convient de préciser, dans la section « Caractéristiques », si les résidus représentés par les symboles « n » (ou « N ») et « Xaa » sont présents ou absents. Ces symboles peuvent aussi être utilisés pour indiquer qu'un résidu de nucléotide ou un acide aminé standard est présent ou absent. De même, ils peuvent servir à représenter d'autres résidus occupant une position donnée, s'ils sont définis comme tels dans la section « Caractéristiques ».

En outre, comme chaque symbole ne peut désigner qu'un seul résidu, pour présenter une séquence de longueur variable, on devrait utiliser un nombre suffisant de symboles distincts pour représenter la longueur maximale de la séquence. Les symboles utilisés dans une telle présentation peuvent donc être qualifiés de présents ou absents de la section « Caractéristiques ».

L'explication qui précède ne concerne que la manière d'utiliser les symboles en question aux fins de la nomenclature des séquences. Au moment de l'examen de la demande de brevet, l'examineur déterminera si les symboles sont utilisés d'une manière acceptable en vertu de la *Loi sur les brevets* et/ou des *Règles sur les brevets*, relativement à la clarté ou au fondement, par exemple [voir la section [23.05.01](#)].

### **23.05.07f Correction d'un listage des séquences – octobre 2019**

Si un listage des séquences comporte des erreurs, toute correction de listage doit satisfaire aux exigences de l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*. Autrement dit, aucun nouvel élément ne peut être ajouté au mémoire descriptif ou aux dessins faisant partie de la demande telle que déposée, et toute correction apportée à un listage des



séquences doit raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins faisant partie de la demande telle que déposée (à l'exception des modifications apportées aux demandes divisionnaires, lesquelles comportent des exigences supplémentaires, voir la section [20.01.02](#)). Lorsque, par exemple, la séquence corrigée ne peut être déterminée qu'en procédant de nouveau au séquençage d'un échantillon, la correction ne peut raisonnablement s'inférer de la description.

## **23.06 Dépôts de matière biologique – octobre 2019**

Les dépôts de matière biologique sont abordés dans les paragraphes 38.1(1) et 38.1(2) de la *Loi sur les brevets*. Aux fins de l'article 38.1, le terme « matière biologique » peut comprendre les bactéries, les bactériophages, les cellules en culture, les hybridomes, les champignons filamenteux, les levures, les semences végétales, les virus, les molécules d'acide nucléique purifiées, les plasmides et les cellules à réplication déficiente.

Le paragraphe 38.1(1) de la *Loi sur les brevets* stipule que :

Lorsque le mémoire descriptif mentionne le dépôt d'un échantillon de matières biologiques et que ce dépôt est fait conformément aux règlements, l'échantillon est réputé faire partie du mémoire, et il en est tenu compte, dans la mesure où les conditions visées au paragraphe 27(3) ne peuvent être autrement remplies, pour la détermination de la conformité du mémoire à ce paragraphe.

Le paragraphe 38.1(2) de la *Loi sur les brevets* stipule que :

Il est entendu que pareille mention n'a pas pour effet de faire du dépôt de l'échantillon une condition à remplir aux termes du paragraphe 27(3).

Lorsqu'un mémoire descriptif fait référence à un dépôt, le dépôt est réputé faire partie du mémoire descriptif s'il respecte les exigences du règlement. Les articles 93 à 98 des *Règles sur les brevets* réglementent les dépôts de matière biologique. Notamment, l'alinéa 93(1)a exige que le demandeur ou son prédécesseur en titre fasse un dépôt de la matière biologique auprès d'une autorité de dépôt internationale (IDA) au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet. Avant qu'une demande soit rendue accessible au public pour consultation au Bureau des brevets, le demandeur doit aviser le commissaire du nom de cette autorité et du numéro d'ordre attribué au dépôt en vertu de l'alinéa 93(1)b). La description doit comprendre ces renseignements afin de satisfaire à l'alinéa 93(1)c) des *Règles sur les brevets*.

Lorsque l'examineur tient compte du dépôt de matière biologique pour déterminer si le mémoire descriptif est conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* [voir la

section [23.06.01](#) ci-dessous], l'examineur peut demander au demandeur de modifier la description pour comprendre la date à laquelle le dépôt a été fait auprès de l'IDA. La demande ne peut être faite que lorsque l'examineur n'est pas en mesure de confirmer la date à laquelle le dépôt a été fait auprès de l'IDA (par exemple, la date de dépôt n'a pas été inscrite au dossier du Bureau des brevets et n'est pas autrement accessible au public). Dans ces situations, une demande en vertu de l'article 94 des *Règles sur les brevets* doit être indiquée dans le rapport d'examen.

D'autres aspects pratiques des *Règles sur les brevets* sont traités à [l'annexe 1](#) du présent chapitre.

### **23.06.01            Considérations relatives à la description suffisante – octobre 2019**

Étant donné qu'un mémoire descriptif doit décrire adéquatement une invention et de manière à en permettre la réalisation pour satisfaire aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* de sorte qu'« une fois la période de monopole terminée, le public puisse, en n'ayant que le mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande<sup>44</sup> », le caractère suffisant doit être examiné lorsque le mémoire descriptif porte sur un dépôt biologique. Le [chapitre 14](#) du présent recueil aborde les considérations relatives au caractère suffisant comme exigence de la brevetabilité.

En vertu du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, il est possible de faire un dépôt de matière biologique, qu'il soit ou non nécessaire à la réalisation de l'invention. Toutefois, lorsque l'invention ne peut être mise en œuvre sans l'accès à la matière biologique, le dépôt est un élément essentiel pour que le mémoire descriptif soit jugé suffisant, à moins que la matière nécessaire ne soit de notoriété publique et d'obtention facile pour la personne versée dans l'art. Une matière biologique est dite accessible au public lorsqu'on peut l'obtenir commercialement ou qu'on peut la produire ou l'isoler de façon reproductible à partir de matières accessibles en ayant recours à des techniques établies, sans expérience injustifiée. Dans le cas des semences végétales, le Bureau considère une semence comme accessible au public lorsqu'on peut obtenir, d'une façon reproductible, une population homogène de végétaux qui sont identiques au végétal de l'invention.

L'existence d'un dépôt de matière biologique ne signifie pas qu'une invention a été décrite adéquatement<sup>45</sup>. Une revendication visant un produit que l'on souhaite obtenir ne bénéficie pas de la protection conférée par un brevet parce qu'on y mentionne où trouver le produit. Par conséquent, s'il est possible de définir le produit en termes clairs

et explicites, un dépôt n'est pas considéré comme un substitut d'une description exacte et complète du produit lui-même et, aux termes du paragraphe 38.1(1) de la *Loi sur les brevets*, ne signifierait pas que les exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* sont satisfaites.

Autant que possible, il est préférable d'utiliser deux moyens de divulgation<sup>46</sup> (soit les divulgations portant sur le dépôt de matière biologique et une description claire et explicite du produit ou du procédé de fabrication du produit).

Exemple :

Le mémoire descriptif tel que déposé décrit une nouvelle souche mutante de bactéries, utile pour le traitement de désordres gastro-intestinaux, et une molécule d'acide nucléique isolée à partir de la souche. La description comprend les dates des dépôts initiaux auprès de l'autorité de dépôt internationale et les numéros d'ordre correspondant de la souche et du plasmide comprenant la molécule d'acide nucléique.

Revendications :

1. Une souche de *Bifidobacterium sp.* ayant une activité probiotique pour le traitement des désordres gastro-intestinaux, qui est déposée sous le numéro ATCC-8888.
2. Une molécule d'acide nucléique isolée sélectionnée parmi le groupe comprenant :
  - a. l'insert ADN du plasmide déposé sous le numéro ATCC-9999;
  - b. l'ADN compris dans la souche de la revendication 1.

Analyse : La revendication 1 porte sur une souche bactérienne, qui est partiellement définie par référence à son numéro de dépôt de matière biologique. Dans ce cas, sachant qu'il n'est pas toujours possible de décrire la matière selon sa structure ou de ses caractéristiques physiques, une description du dépôt de matière biologique dans la description constitue une description suffisante de la souche revendiquée et, par conséquent, satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

La revendication 2 porte sur une molécule d'acide nucléique non caractérisée, définie par une référence aux dépôts de matière biologique comportant la molécule. Étant donné qu'il est possible de définir une molécule d'acide nucléique en termes clairs et explicites (par exemple, par sa séquence d'ADN) et malgré le fait qu'une

personne versée dans l'art puisse parvenir à isoler la molécule à partir du dépôt et la caractériser (par exemple, déterminer sa séquence), la simple inclusion de l'information relative au dépôt dans le mémoire descriptif ne peut remplacer une description exacte et complète de la molécule elle-même. En l'absence d'une description de la séquence d'ADN de la molécule dans le mémoire descriptif, l'exigence du paragraphe 27(3) de *la Loi sur les brevets* n'est pas satisfaite. La revendication peut aussi être jugée non conforme au paragraphe 27(4) de *la Loi* puisque l'objet revendiqué n'est pas défini distinctement et en des termes explicites.

### **23.06.02            Considérations relatives à l'antériorité – octobre 2019**

Lorsqu'une invention ne peut être réalisée sans nécessiter l'accès à la matière biologique associée à l'invention, une description peut s'avérer insuffisante à moins d'être accompagnée d'un dépôt de matière biologique [voir la section [23.06.01](#)]. Cette exigence s'étend à une présumée divulgation antérieure aux termes du paragraphe 28.2 de *la Loi sur les brevets* [voir le [chapitre 18](#) du présent recueil pour obtenir de plus amples renseignements]. Par conséquent, si l'accès à une matière biologique est exigé dans une divulgation antérieure pour que l'objet qui y est décrit soit mis en œuvre, la matière biologique doit nécessairement être facilement accessible à une personne versée dans l'art avant la date de revendication pour que la divulgation soit considérée comme une antériorité.

Exemple 1 :

Une demande porte sur la revendication d'une souche mutante de *Citrobacter* sp. qui est capable d'extraire efficacement le mercure des eaux usées. La description fournit les détails du dépôt de matière biologique de la souche auprès d'une autorité de dépôt internationale. Une recherche de l'antériorité révèle le document D1, qui divulgue une souche bactérienne isolée de *Citrobacter* sp. qui a la capacité de dégrader le mercure, mais ne décrit pas un dépôt de matière biologique ou la façon d'obtenir la souche.

Revendications :

1. Une culture biologiquement pure de la souche de *Citrobacter* sp. comprenant une activité de dégradation du mercure.
2. La culture de la revendication 1 dont la souche est déposée sous le numéro d'accès NCIMB 24601.

Analyse : Le document d'antériorité D1 divulgue une souche respectant la portée de la revendication 1; toutefois, D1 ne permet pas de réaliser l'invention puisque la

souche n'est pas facilement accessible à la personne versée dans l'art. La souche est définie de manière supplémentaire dans la revendication 2 par une référence à un dépôt de matière biologique précis, qui n'est ni divulgué ni réalisé dans D1. Par conséquent, l'objet des revendications n'est pas antériorisé par D1. L'examineur peut également déterminer que les revendications sont irrégulières aux termes de l'article 60 des *Règles* ou du paragraphe 27(4) de *la Loi*.

Exemple 2 :

Une demande divulgue un plasmide Y et fournit les détails de son dépôt de matière biologique auprès d'une autorité de dépôt internationale. Le document d'antériorité D2 décrit un « plasmide X », qui a été construit à partir de divers éléments génétiques connus à l'aide de procédés connus. Le plasmide X n'a pas été déposé, mais les éléments génériques pour le fabriquer étaient tous facilement accessibles publiquement.

Revendication :

1. Le plasmide Y [qui présente exactement les mêmes caractéristiques que le plasmide X de l'art antérieur] déposé sous le numéro IDAC 314159-26.

Analyse : La revendication est antériorisée puisque le plasmide Y revendiqué ne peut être distingué du plasmide connu X et qu'une personne versée dans l'art serait capable de construire le plasmide Y en ayant recours à des méthodes et à des éléments génétiques connus et librement accessibles. Le fait que les plasmides ne partagent pas le même nom ne dénie pas la constatation d'antériorité.

## **23.07 Anticorps – MODIFIÉ**

Les anticorps, en tant que classe de composés chimiques, sont bien caractérisés sur les plans structurel et fonctionnel. La structure d'un anticorps est directement liée à sa fonction biologique, y compris sa spécificité et son affinité de liaison à son antigène cible. Au plan structurel, chaque anticorps se compose de chaînes polypeptidiques lourdes et légères, chaque chaîne comportant des régions variables et constantes. Les régions variables comportent des sous-régions participant à la liaison à l'antigène, qui sont appelées régions déterminant la complémentarité (RDC).

Il est bien établi dans l'art que la formation d'un site de liaison à l'antigène intact exige généralement l'association de l'ensemble des régions variables des chaînes lourdes et légères d'un anticorps donné, chacune d'entre elles se composant de trois RDC qui fournissent la plus grande partie des résidus de contact nécessaires à la liaison de

l'anticorps à son épitope cible. Étant donné que les séquences des RDC sont responsables de la liaison spécifique de l'anticorps à son antigène, le moindre changement apporté à ces séquences peut modifier de manière importante et imprévisible la spécificité et l'affinité de liaison. Par conséquent, on s'attend généralement à ce que toutes les RDC des chaînes lourdes et légères, dans le bon ordre et dans le contexte de séquences-cadres qui maintiennent leur conformation nécessaire, soient requises pour produire un anticorps et que la bonne association des régions variables des chaînes lourdes et légères soit requise pour former des sites de liaison à l'antigène fonctionnels.

On sait que, en général, après immunisation, les mammifères produisent habituellement un antisérum contenant un mélange hétérogène d'anticorps dans lequel chaque anticorps se lie à une région différente de la surface de l'antigène immunisant (c.-à-d., un épitope ou déterminant antigénique). Ainsi, l'antisérum comporte une famille complète d'anticorps capables de se lier à des épitopes différents sur un antigène.

L'anticorps est souvent défini en des termes fonctionnels par sa liaison spécifique à un antigène cible particulier. Une revendication visant « un anticorps qui se lie spécifiquement à l'antigène X » représente généralement un groupe générique d'anticorps différents au plan structurel ayant une spécificité de liaison commune à la cible antigénique. Il en va autrement d'une revendication visant un anticorps particulier qui a été défini en fonction d'une propriété de l'anticorps lui-même, plutôt que simplement par ce à quoi il se lie (par exemple, l'anticorps particulier est défini en fonction de sa séquence d'ADN codant/protéines ou par renvoi à un dépôt de matière biologique déposé conformément aux *Règles sur les brevets*). Ainsi, une revendication visant « un anticorps qui se lie spécifiquement à l'antigène X » est considérée être une revendication visant un groupe générique d'anticorps différents au plan structurel ayant ladite spécificité de liaison. En revanche, une revendication visant « un anticorps qui se lie spécifiquement à l'antigène X, ledit anticorps comportant une chaîne lourde codée par un acide nucléique de SEQ ID NO:1 et une chaîne légère codée par un acide nucléique de SEQ ID NO:2 », ou une revendication visant « un anticorps qui se lie spécifiquement à l'antigène X et est produit par un hybridome ayant le numéro d'ordre ABC-123 » englobe uniquement l'anticorps particulier, c.-à-d. qu'il ne s'agit pas d'une revendication visant un anticorps générique.

Une revendication visant un anticorps donné, comme dans le cas d'une revendication visant tout autre objet, doit être étayée par un mémoire descriptif qui satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Dans le cas des anticorps, cela signifie qu'à la date pertinente, qui est considérée être la date de dépôt<sup>47</sup>, le mémoire descriptif doit :

- **décrire d'une façon exacte et complète** l'invention relative à l'anticorps et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;
- exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de confection ou d'utilisation de l'anticorps, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui **permettent** à toute personne versée dans l'art dont relève l'invention de confectionner ou utiliser l'invention.

En général, une revendication visant un anticorps spécifique de l'antigène X sera considérée comme étant étayée par un mémoire descriptif, à la condition que :

- i. l'antigène X lui-même ait été caractérisé de manière exhaustive;
- ii. un antisérum ait été préparé, ou alors, dans le cas où un tel antisérum n'aurait pas été préparé, que l'antigène ne présente aucune particularité ni aucune indication qui amènerait une personne versée dans l'art à douter de la probabilité de réussite, si cette personne décidait de produire un anticorps dirigé contre l'antigène.

L'objet défini par les revendications doit être défini distinctement et en termes explicites et doit également être nouveau, non évident, utile et être un objet brevetable.

Si l'antigène X est connu ou évident à la lumière de l'art antérieur, un anticorps réagissant avec cet antigène sera alors généralement considéré comme étant évident.

Lorsque les documents d'antériorité divulguent et permettent de produire des anticorps réagissant avec une substance étroitement apparentée sur le plan structurel à l'antigène X, une revendication visant un anticorps réagissant avec l'antigène X (p. ex. un anticorps « capable de se lier » ou « qui se lie spécifiquement » à l'antigène X) sera alors antériorisée si la revendication, après une interprétation téléologique, est interprétée comme englobant les anticorps à réaction antigénique croisée de l'art antérieur.

Une invention relative à un anticorps doit aussi être utile. L'inventeur n'a pas à énoncer expressément l'utilité de l'anticorps dans le mémoire descriptif; toutefois, si l'utilité de l'invention est mise en doute, celle-ci doit alors être démontrée ou valablement prédite à la date de dépôt de la demande pour que l'invention soit conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* [pour obtenir de plus amples renseignements, voir la section [23.07.05](#)].

Exemple :

La description divulgue une protéine nouvelle qui est utile comme cible diagnostique pour la détection d'une maladie causée par une bactérie pathogène. La séquence

d'acides aminés de la protéine (SEQ ID NO:2), des méthodes de purification de la protéine à l'aide de techniques de recombinaison et le renvoi à des méthodes courantes de préparation des anticorps dirigés contre une protéine par l'immunisation d'un mammifère hôte approprié sont aussi divulgués. La description ne dit rien au sujet de la production d'anticorps et ne comporte aucun exemple pratique d'un anticorps spécifique à la protéine.

Revendication :

1. Un anticorps qui se lie spécifiquement à une protéine constituée de la séquence d'acides aminés décrite dans SEQ ID NO:2.

Scénario 1

Une recherche de l'antériorité pour la séquence illustrée dans SEQ ID NO:2 révèle que la substance la plus étroitement apparentée à la protéine sur le plan structurel est identique à 20 %, sans domaines communs de quelque importance.

Analyse : La revendication est pleinement étayée par un mémoire descriptif qui satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, parce que le mémoire descriptif permet de préparer des anticorps et la portée de la revendication relative à la cible antigénique se limite à la protéine de la séquence SEQ ID NO:2 caractérisée de manière exhaustive, ce qui constitue une description exacte et complète de l'anticorps correspondant qui se lie spécifiquement à celle-ci. Étant donné que la protéine antigénique (SEQ ID NO:2) n'est pas divulguée dans l'art antérieur, il s'ensuit que l'anticorps revendiqué, qui se lie spécifiquement à cette protéine, est nouveau et non évident. La protéine (SEQ ID NO:2) elle-même est utile comme cible diagnostique et les anticorps qui se lient à la protéine ont une fin utile spécifique. De plus, l'objet de la revendication est défini distinctement et en des termes explicites. Par conséquent, la revendication est conforme à la *Loi* et aux *Règles sur les brevets*.

Scénario 2

Une recherche de l'antériorité pour la séquence illustrée dans SEQ ID NO:2 révèle que la protéine est un membre de faible poids moléculaire d'une classe de protéines connues. Le document d'antériorité D1 indique que des anticorps de cette classe de protéines n'ont jamais été préparés, malgré plusieurs tentatives.

Analyse : La description ne dit rien au sujet de la production réussie d'anticorps dirigés contre la protéine de la séquence SEQ ID NO:2. Étant donné que le document d'antériorité D1 divulgue que, malgré plusieurs tentatives, des anticorps



n'ont jamais été dirigés contre des protéines d'un type semblable, la personne versée dans l'art ne considérerait pas le mémoire descriptif en cause comme étant suffisant pour permettre de produire l'anticorps revendiqué. Ainsi, les exigences de l'alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets* ne sont pas satisfaites. Il convient de souligner que l'anticorps de la revendication 1 est autrement décrit d'une façon exacte et complète par la divulgation de l'antigène caractérisé de manière exhaustive auquel il se lie spécifiquement.

### **23.07.01            Anticorps polyclonaux – janvier 2017**

Les anticorps polyclonaux peuvent être considérés comme un groupe générique qui est représentatif de la famille entière des anticorps d'un antisérum capables de se lier à un antigène cible. Les anticorps polyclonaux partagent la même spécificité à l'antigène cible, mais chaque anticorps peut être différent quant à l'épitope de l'antigène auquel il se lie spécifiquement.

Les méthodes de préparation des sérums polyclonaux sont bien connues dans l'art. Il n'est donc pas nécessaire en général que le mémoire descriptif comporte une description détaillée de ces méthodes pour permettre de les préparer suivant l'alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets*.

En ce qui concerne la description exacte et complète de l'invention au titre de l'alinéa 27(3)a) de la *Loi sur les brevets*, un anticorps, comme dans le cas de tout autre composé chimique, peut être décrit en fonction de sa structure chimique; cependant, les anticorps polyclonaux ne sont pas décrits ainsi. Plutôt, décrire les anticorps polyclonaux en fonction de l'antigène caractérisé de manière exhaustive auquel ils se lient spécifiquement, p. ex. « un anticorps qui se lie spécifiquement à l'antigène X », est maintenant pratique courante. Puisqu'il est entendu de manière implicite qu'un antigène porte de nombreux épitopes, un antigène caractérisé de manière exhaustive est représentatif de l'ensemble des épitopes portés par l'antigène cible et constitue donc une description exacte et complète de l'anticorps polyclonal auquel il se lie.

Aux fins de l'alinéa 27(3)a) de la *Loi sur les brevets*, une divulgation de la structure chimique d'un antigène peut être suffisante pour caractériser l'antigène de manière exhaustive. Lorsque l'antigène est une protéine, par exemple, une description de sa séquence complète d'acides aminés sera probablement adéquate. Dans certains cas, une description de l'antigène en fonction d'autres éléments, comme sa formule, son nom chimique, ses propriétés physiques ou par dépôt de matière biologique, pourrait s'avérer adéquate, à condition que la personne versée dans l'art comprenne la portée de la revendication relative à l'anticorps à partir des propriétés physiques ou chimiques

uniques de l'antigène.

Si l'antigène X est connu ou évident à la lumière de l'art antérieur, les anticorps polyclonaux réagissant avec cet antigène seront alors généralement considérés comme évidents.

Une invention relative à un anticorps polyclonal doit aussi être utile (pour obtenir de plus amples renseignements, voir la section [23.07.05](#)).

## **23.07.02 Anticorps monoclonaux – janvier 2017**

Les anticorps monoclonaux se lient à un épitope ou déterminant antigénique spécifique porté par un antigène. On peut considérer un anticorps monoclonal donné comme un membre de la famille des anticorps polyclonaux présents dans un antisérum obtenu après exposition à un antigène immunisant. Pour des directives détaillées à propos des anticorps monoclonaux humanisés et chimériques, voir la section [23.07.03](#).

### **23.07.02a Caractère suffisant de la divulgation**

Comme dans le cas des revendications visant des anticorps polyclonaux, une revendication visant un anticorps monoclonal doit être étayée par un mémoire descriptif qui permet de produire l'anticorps et qui comporte une description exacte et complète de l'invention relative à l'anticorps. Le caractère suffisant de la divulgation doit être déterminé en fonction des faits<sup>48</sup>.

Les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art constituent un facteur important au moment d'évaluer si le mémoire descriptif faisant partie d'une demande est suffisant pour permettre à la personne versée dans l'art de réaliser l'invention. En général, le mémoire descriptif n'a pas à décrire de façon détaillée le procédé utilisé pour produire un anticorps monoclonal, puisque les étapes fondamentales de la préparation d'un anticorps monoclonal sont bien connues de la personne versée dans l'art. La description d'un protocole détaillé sera toutefois nécessaire si l'invention consiste, du moins en partie, en l'adaptation de manière inventive de procédés connus afin de surmonter des difficultés liées à la production d'un anticorps monoclonal dirigé contre un antigène donné.

Bien que les demandes soient évaluées au cas par cas, les examinateurs doivent tenir compte de la liste de facteurs non exhaustive suivante au moment de déterminer si un mémoire descriptif **permet** de réaliser les revendications visant des anticorps monoclonaux :

- si le demandeur a effectivement préparé un anticorps monoclonal;
- dans le cas où un anticorps monoclonal n'a pas été préparé :
  - si l'antigène cible auquel l'anticorps monoclonal se lie spécifiquement a été caractérisé de manière exhaustive,
  - la disponibilité de l'antigène et/ou la facilité avec laquelle il est possible de le produire,
  - s'il y a absence d'indications selon lesquelles le demandeur n'a pas pu produire un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène cible ou des indications laissant entendre qu'une personne versée dans l'art ne pourrait pas produire, de façon reproductible, un anticorps monoclonal dirigé contre cet antigène,
  - s'il y a absence d'indications selon lesquelles il faudrait effectuer des expériences indues ou apporter des modifications indues aux étapes fondamentales connues pour produire un anticorps monoclonal;
- si la portée d'une revendication relative à un anticorps à l'égard de l'antigène est adéquate.

Ainsi, l'exigence relative au caractère réalisable de l'alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets* est satisfaite lorsqu'une personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes et n'ayant que le mémoire descriptif et l'antigène caractérisé de manière exhaustive, pourrait produire un anticorps monoclonal spécifique à cet antigène sans faire preuve d'ingéniosité inventive ou devoir effectuer des expériences indues.

Un mémoire descriptif doit non seulement permettre de produire l'anticorps monoclonal revendiqué, mais il doit aussi fournir une description exacte et complète de l'anticorps pour satisfaire aux exigences de l'alinéa 27(3)a) de la *Loi sur les brevets*.

Bien que les demandes soient évaluées au cas par cas, les examinateurs doivent tenir compte de la liste de facteurs non exhaustive suivante au moment de déterminer si un mémoire descriptif fournit une **description exacte et complète** d'un anticorps monoclonal :

- s'il y a eu une caractérisation exhaustive de l'antigène cible auquel l'anticorps monoclonal se lie spécifiquement;
- dans la négative, si le demandeur a effectivement préparé l'anticorps monoclonal

et en a fourni une caractérisation exhaustive;

- dans la négative, si le demandeur a préparé un anticorps monoclonal et a déposé un hybridome qui produit l'anticorps, conformément aux *Règles sur les brevets*, à la date de dépôt de la demande de brevet ou avant cette date [voir la section [23.06](#)];
- si la portée d'une revendication relative à un anticorps à l'égard de l'antigène est adéquate.

Tel que souligné ci-dessus, les exigences de l'alinéa 27(3)a) peuvent être satisfaites à l'égard des anticorps monoclonaux décrits par renvoi à l'antigène caractérisé de manière exhaustive auquel ils se lient spécifiquement<sup>49</sup>. Selon les faits de l'affaire en particulier, une caractérisation exhaustive de l'antigène peut comprendre une divulgation de sa structure, de sa formule, de son nom chimique ou de ses propriétés physiques. Dans de nombreux cas, la divulgation de la séquence complète d'acides aminés d'un polypeptide antigénique peut indiquer la possession de tous les épitopes putatifs portés par le polypeptide et, par conséquent, permettre de décrire de manière exacte et complète le genre des anticorps monoclonaux génériques correspondants<sup>50</sup>.

Les situations dans lesquelles des données plus détaillées peuvent s'avérer nécessaires pour fournir une caractérisation exhaustive de l'invention relative à l'anticorps comprennent les suivantes :

- lorsque le demandeur revendique un anticorps monoclonal particulier en exposant des caractéristiques fonctionnelles particulières qui vont au-delà de la simple interaction avec la liaison à l'antigène cible, p. ex. lorsqu'il est affirmé que l'anticorps monoclonal possède une activité agoniste, antagoniste ou neutralisante, une spécificité pour un épitope en particulier ou une constante d'affinité remarquablement élevée<sup>51</sup>;
- l'antigène cible est complexe;
- malgré le fait que l'antigène cible est nouveau, la caractérisation exhaustive de l'antigène a permis de constater la présence de sous-structures ou épitopes qui sont communs à un antigène connu; et/ou
- les anticorps monoclonaux immunoréactifs avec l'antigène cible nouveau pourraient être connus de façon inhérente, en raison de la réactivité croisée avec le nouvel antigène, ou être évidents<sup>52</sup>.

Selon les faits de l'affaire en particulier, ces données plus détaillées peuvent, par

exemple, prendre la forme d'une divulgation d'une réalisation représentative de l'anticorps, d'un dépôt de matière biologique ou d'une description explicite des séquences d'acides aminés des régions de liaison de l'anticorps monoclonal, de l'épitope et/ou de la poche de liaison de l'antigène cible essentielle à sa fonction.

### **23.07.02b            Autres exigences relatives à la brevetabilité**

Pour être brevetable, un anticorps monoclonal revendiqué doit être **nouveau et non évident** conformément aux articles 28.2 et 28.3 de la *Loi sur les brevets*, respectivement. Veuillez consulter le [chapitre 18](#) du présent recueil pour une discussion générale sur l'antériorité et l'évidence.

Le Bureau estime que, lorsque la description inclut une caractérisation exhaustive d'un antigène X nouveau et inventif, une revendication visant l'anticorps monoclonal correspondant ayant une liaison spécifique à l'anticorps X sera nouvelle et non évidente.

Une divulgation antérieure permettant de produire un anticorps monoclonal spécifique à l'antigène X antérioriserait une revendication visant un anticorps monoclonal générique spécifique à l'antigène X. Dans le cas où l'antigène X serait divulgué et réalisable par un document d'antériorité, une revendication visant un anticorps monoclonal générique qui se lie à l'antigène X serait évidente compte tenu de l'art antérieur. Cependant, une revendication visant un anticorps qui se lie à l'antigène X peut être nouvelle et non évidente si l'anticorps revendiqué est également défini dans la revendication par des propriétés qui distinguent l'anticorps des anticorps génériques et antérieurs, lesquelles propriétés peuvent inclure ce qui suit :

- sa structure, c.-à-d. les séquences de nucléotides ou d'acides aminés;
- le renvoi à un hybridome nouveau qui produit l'anticorps revendiqué et qui a été déposé conformément aux *Règles sur les brevets* [voir la section [23.06](#)];
- une activité de liaison spécifique et étayée, comme une affinité qui dépasse l'affinité seuil à laquelle on peut s'attendre d'un anticorps générique.

Une invention relative à un anticorps monoclonal doit aussi être **utile** [pour obtenir de plus amples renseignements, voir la section [23.07.05](#)].

Lorsqu'une demande revendique des acides nucléiques ou des polypeptides se rapportant aux anticorps de l'invention (p. ex., chaînes lourdes et légères, régions variables, RDC, etc.), les acides nucléiques et les polypeptides doivent se fonder entièrement sur la description [pour obtenir de plus amples renseignements, voir la

section [23.05](#)].

### **23.07.02c Exemples**

Les exemples hypothétiques suivants sont fournis pour clarifier ce qui précède.

Exemple 1 :

Une demande divulgue une protéine tyrosine kinase nouvelle, sa séquence d'acides aminés complète (SEQ ID NO:2) et la séquence d'acides nucléiques correspondante (SEQ ID NO:1). Selon la description, l'activité accrue de la protéine est associée à la fibrose pulmonaire. Une réalisation de l'invention inclut des anticorps monoclonaux qui se lient spécifiquement à la protéine et l'inhibent, bien qu'aucun exemple pratique d'un anticorps ne soit fourni. Une recherche de l'antériorité n'a pas permis d'identifier des protéines ayant une identité significative sur toute la longueur de la séquence d'acides aminés décrite dans SEQ ID NO:2 ou des molécules d'acide nucléique correspondantes.

Revendications :

1. Une protéine comportant la séquence d'acides aminés de SEQ ID NO:2.
2. Un anticorps monoclonal qui se lie spécifiquement à la protéine de la revendication 1.

Analyse : Dans ce cas-ci, l'examineur a déterminé que la revendication 1 est conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets* [voir la section [23.05](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur l'objet lié à cette revendication]. L'objet revendiqué est nouveau et non évident, parce que l'art antérieur ne divulgue pas ni ne suggère une protéine ayant une séquence d'acides aminés d'une identité significative avec SEQ ID NO:2. De plus, l'objet est pleinement étayé par un mémoire descriptif qui satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, parce que le mémoire descriptif permet de préparer la protéine et inclut une caractérisation exhaustive de cette protéine (c.-à-d., par la divulgation de sa séquence d'acides aminés complète). La revendication est également conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi*, comme l'objet est défini distinctement et en des termes explicites.

En ce qui concerne la revendication 2, la nouveauté et l'inventivité sont reconnues parce que la cible antigénique de l'anticorps monoclonal revendiqué (c.-à-d., la protéine de SEQ ID NO:2) est nouvelle et non évidente. La portée de la revendication 2 au regard de la cible antigénique se limite à la protéine de SEQ

ID NO:2 caractérisée de manière exhaustive et l'examineur estime que cela fournit une description exacte et complète des anticorps monoclonaux revendiqués correspondants. Dans ce cas-ci, la personne versée dans l'art peut aussi produire l'anticorps monoclonal à la date de dépôt de la demande de brevet. Par conséquent, l'anticorps monoclonal revendiqué est pleinement étayé par un mémoire descriptif qui satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. La revendication est également conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi*, comme l'objet est défini distinctement et en des termes explicites.

Exemple 2 :

La description divulgue la production d'un anticorps monoclonal de souris, M1, spécifique de la protéine RF, en vue du diagnostic de l'arthrite rhumatoïde. Les détails d'un dépôt biologique de l'hybridome qui produit l'anticorps sont également divulgués. Une autre réalisation inclut des anticorps monoclonaux qui rivalisent avec l'anticorps M1, bien qu'aucun exemple pratique d'anticorps concurrents ne soit divulgué. Une recherche de l'antériorité a révélé des documents identifiant la protéine RF de souris et sa séquence d'acides aminés complète.

Revendications :

1. Un anticorps sélectionné parmi un anticorps monoclonal anti-RF et un fragment de celui-ci se liant à un antigène.
2. Un anticorps monoclonal qui se lie spécifiquement à la protéine RF, l'anticorps étant produit par l'hybridome ayant le numéro d'ordre IDAC 022612-11.
3. Un anticorps qui rivalise avec l'anticorps monoclonal M1 produit par l'hybridome ayant le numéro d'ordre IDAC 022612-11 pour la liaison spécifique à la protéine RF.
4. Un polynucléotide isolé codant les régions variables de la chaîne lourde ou légère de l'anticorps de la revendication 2.

Analyse : La revendication 1 est évidente. La portée de la revendication englobe tout anticorps monoclonal qui est spécifique à la protéine RF antigénique. Étant donné que les techniques permettant de préparer des anticorps monoclonaux étaient bien établies à la date de dépôt de la demande de brevet, dans ce cas-ci, aucune ingéniosité inventive n'est requise de la part de la personne versée dans l'art pour préparer un anticorps monoclonal, ou un fragment de celui-ci se liant à un antigène, ayant une liaison spécifique à la protéine RF connue. Par conséquent, la revendication n'est pas conforme à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. Par contre,

il convient de souligner que l'objet de la revendication est nouveau, est défini distinctement et en des termes explicites et est étayé par un mémoire descriptif qui satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi*. La portée de la revendication 1 au regard de la cible antigénique se limite à la protéine RF antigénique connue et caractérisée de manière exhaustive, et l'examineur estime que cela fournit une description exacte et complète des anticorps monoclonaux correspondants et des fragments de ceux-ci. Dans ce cas-ci, la personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes des méthodes habituelles de production des anticorps et n'ayant que le mémoire descriptif et l'antigène caractérisé de manière exhaustive, pourrait produire un anticorps (et des fragments de celui-ci) spécifique à la protéine RF sans faire preuve d'ingéniosité inventive ou devoir effectuer des expériences indues.

La revendication 2 définit l'anticorps par renvoi à un dépôt de l'hybridome qui le produit. La revendication est nouvelle parce que l'art antérieur ne décrit pas ni ne permet de produire l'anticorps (ou un fragment de celui-ci se liant à un antigène) obtenu à partir de l'hybridome et elle est non évidente parce que, contrairement à la revendication 1 visant un anticorps générique, la revendication 2 se limite à l'anticorps particulier produit par l'hybridome ayant le numéro d'ordre IDAC 022612-11. De plus, la revendication 2 est étayée par un mémoire descriptif qui satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* parce qu'il permet de produire l'anticorps particulier revendiqué et, en presumant que l'hybridome qui produit l'anticorps M1 a été déposé conformément aux *Règles sur les brevets*, la présentation de l'hybridome déposé fournit une description exacte et complète de l'anticorps M1. Par conséquent, la revendication est tout à fait conforme à la *Loi* et aux *Règles sur les brevets*.

Dans la revendication 3, l'anticorps est défini distinctement et en des termes explicites comme un anticorps qui rivalise avec l'anticorps monoclonal M1 pour la liaison spécifique à la protéine RF et, par conséquent, elle satisfait aux exigences du paragraphe 27(4) de la *Loi*. Tel que souligné ci-dessus, l'anticorps M1 produit par l'hybridome ayant le numéro d'ordre IDAC 022612-11 est nouveau et non évident et il s'ensuit qu'un anticorps qui rivalise avec cet anticorps particulier pour la liaison spécifique est également nouveau et non évident. En admettant que la personne versée dans l'art puisse identifier des anticorps concurrents sans devoir effectuer des expériences indues ou faire preuve d'ingéniosité inventive (p. ex., en utilisant des essais de liaison compétitive courants), l'objet de la revendication 3 peut être réalisé. En presumant que l'hybridome qui produit l'anticorps M1 a été déposé conformément aux *Règles sur les brevets*, la présentation de l'hybridome déposé fournit une description exacte et complète de l'anticorps M1 et des anticorps en



général qui se lie spécifiquement au même épitope, c.-à-d. des anticorps concurrents. Par conséquent, la revendication est étayée par un mémoire descriptif qui satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* et est tout à fait conforme à la *Loi* et aux *Règles sur les brevets*.

La revendication 4 n'est pas conforme à la *Loi* et aux *Règles sur les brevets*. La description divulgue les détails d'un dépôt biologique de l'hybridome qui produit l'anticorps, mais elle ne divulgue pas les séquences de nucléotides ou d'acides aminés complètes de l'anticorps lui-même. Par conséquent, le polynucléotide de la revendication 4 manque de conformité à l'alinéa 27(3)a) de la *Loi*. Il convient de souligner qu'un dépôt de matière biologique ne remplace pas une description exacte et complète de la molécule polynucléotidique elle-même [voir la section [23.06.01](#) pour obtenir de plus amples renseignements]. De plus, la revendication manque de conformité au paragraphe 27(4) de la *Loi*, parce que le polynucléotide n'est pas défini distinctement et en des termes explicites dans la revendication.

### **23.07.03            Anticorps monoclonaux humanisés et chimériques – janvier 2017**

Les progrès des techniques du génie génétique ont permis la production d'anticorps monoclonaux humanisés et chimériques thérapeutiques qui combinent des séquences d'acides aminés non humaines (p. ex., de souris) et humaines. Ces anticorps conservent les caractéristiques de liaison à l'antigène d'origine non humaine que confèrent les séquences non humaines, mais ont l'avantage de susciter moins d'immunogénicité chez les receveurs humains, comparativement à un anticorps monoclonal entièrement d'origine non humaine.

Un anticorps monoclonal humanisé est un anticorps à « greffage de RDC », c'est-à-dire que seules les régions déterminant la complémentarité (RDC) non humaines des chaînes lourdes et légères variables et des résidus sélectionnés de la région-cadre variable ont été transférés ou « greffés » au modèle d'anticorps humain.

Un anticorps monoclonal chimérique est considéré, par la personne versée dans l'art, comme étant un anticorps monoclonal dans lequel les régions constantes non humaines ont été remplacées par des régions constantes humaines. On considère généralement que les anticorps chimériques excluent les anticorps à greffage de RDC.

La question de savoir si un mémoire descriptif est conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi* relativement aux anticorps monoclonaux humanisés et chimériques reposera généralement sur les mêmes considérations que pour les anticorps monoclonaux [voir la section [23.07.02a](#)].

Il faut rappeler que la conformité à l'alinéa 27(3)b) de la Loi exige que la personne versée dans l'art puisse produire ou utiliser l'invention relative à l'anticorps. Bien que les étapes fondamentales de la préparation des anticorps humanisés et chimériques soient maintenant bien établies dans l'état de la technique, l'examineur doit examiner attentivement, au cas par cas, si la personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes du domaine pertinent et des enseignements du mémoire descriptif, pouvait préparer un anticorps humanisé ou chimérique spécifique de l'antigène cible sans devoir effectuer des expériences indues ou faire preuve d'ingéniosité inventive à la date de dépôt.

Ainsi, les exigences de l'alinéa 27(3)b) peuvent être satisfaites si, à la date de dépôt, une personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes et n'ayant que le mémoire descriptif et un antigène cible caractérisé de manière exhaustive, n'aurait pas à effectuer des expériences indues ou à faire preuve d'ingéniosité inventive pour produire un anticorps monoclonal humanisé ou chimérique générique spécifique à l'antigène cible.

Il faut aussi rappeler que, pour satisfaire aux exigences de l'alinéa 27(3)a) de la Loi, le mémoire descriptif doit décrire de manière exacte et complète l'invention relative à l'anticorps. Pour déterminer si un anticorps humanisé ou chimérique est décrit de manière exacte et complète, l'examineur peut s'appuyer sur les mêmes considérations que celles qui s'appliquent aux anticorps monoclonaux et sont énoncées à la section [23.07.02a](#). En bref, selon les faits entourant une affaire en particulier, un anticorps humanisé ou chimérique peut être décrit de manière exacte et complète par renvoi à, par exemple, ce qui suit :

- l'antigène caractérisé de manière exhaustive auquel l'anticorps se lie spécifiquement (p. ex., la séquence d'acides aminés complète de la protéine antigénique cible);
- une description structurelle de l'anticorps humanisé ou chimérique (c.-à-d., les séquences de nucléotides ou d'acides aminés qui englobent au moins les RDC non humaines ou l'anticorps monoclonal précis dont provient l'anticorps);
- un hybridome qui produit l'anticorps monoclonal dont provient l'anticorps humanisé ou chimérique et qui a été déposé conformément aux *Règles sur les brevets* à la date de dépôt de la demande de brevet ou avant cette date [voir la section [23.06](#)]; ou
- une description structurelle de l'épitope auquel se lie l'anticorps humanisé ou chimérique.

Dans certains cas, une description exacte et complète d'un anticorps humanisé ou chimérique revendiqué peut exiger des données plus détaillées [voir la section [23.07.02a](#)].

Même lorsque les exigences du paragraphe 27(3) de la Loi sont satisfaites, une revendication visant un anticorps humanisé ou chimérique peut s'avérer non brevetable si l'anticorps manque de nouveauté ou d'inventivité. Par exemple, une revendication visant un anticorps monoclonal humanisé générique peut être antériorisée et/ou évidente à la lumière d'une divulgation antérieure, permettant de réaliser l'invention, de ce qui suit : la cible antigénique caractérisée de manière exhaustive à laquelle se lie l'anticorps revendiqué; les anticorps monoclonaux (y compris les anticorps monoclonaux humanisés ou chimériques) spécifiques à la même cible antigénique; ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés correspondant aux RDC de l'anticorps revendiqué.

Une invention relative à un anticorps monoclonal humanisé ou chimérique doit aussi être **utile** [pour obtenir de plus amples renseignements, voir la section [23.07.05](#)].

Exemple :

Une demande divulgue une protéine homologue de la protéine Sonic Hedgehog (Shh) et sa séquence d'acides aminés complète (SEQ ID NO:2). Selon un exemple pratique de la description, un anticorps monoclonal de souris a été préparé à l'aide de méthodes conventionnelles et a démontré *in vitro* une affinité élevée à la protéine homologue sans réactivité croisée avec d'autres protéines Shh. Le mémoire descriptif ne comporte pas de détails quant à la structure de l'anticorps ou de tout clone d'hybridome. La description affirme également que l'invention englobe les anticorps spécifiques à la protéine homologue de Shh, y compris les anticorps polyclonaux, monoclonaux, chimériques et humanisés, de même que les fragments de liaison à l'antigène (Fab, Fab', F(ab')<sub>2</sub>, scFV et dianticorps), qui peuvent être obtenus à l'aide de techniques courantes connues des personnes versées dans l'art.

Revendication :

1. Un anticorps isolé ou un fragment de celui-ci qui se lie spécifiquement à une protéine homologue de la protéine Sonic Hedgehog comprenant la séquence d'acides aminés de SEQ ID NO:2, l'anticorps ou le fragment de celui-ci étant sélectionné parmi le groupe consistant en des anticorps polyclonaux, Fab, Fab', F(ab')<sub>2</sub>, monoclonaux, chimériques, scFV, dianticorps et humanisés.

Analyse : La revendication 1 englobe les anticorps polyclonaux, les anticorps monoclonaux, les anticorps monoclonaux chimériques, les anticorps monoclonaux

humanisés et les fragments d'anticorps (Fab, Fab', F(ab')<sub>2</sub>, scFv ou dianticoorps).

En ce qui concerne le caractère réalisable au titre de l'alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets*, il est possible de réaliser tous les anticorps et les fragments visés par la revendication 1, car les méthodes fondamentales de la préparation de ceux-ci étaient bien connues de la personne versée dans l'art à la date de dépôt de la demande de brevet. La description confirme également que les méthodes conventionnelles étaient suffisantes pour au moins produire un anticorps monoclonal spécifique à l'homologue. Une description exacte et complète de l'objet suivant l'alinéa 27(3)a) de la *Loi sur les brevets* s'inscrivant dans la portée globale de la revendication 1 est fournie du fait de l'antigène cible caractérisé de manière exhaustive auquel se lie spécifiquement les anticorps et les fragments. Dans ce cas-ci, la séquence d'acides aminés complète (SEQ ID NO:2) fournit une caractérisation exhaustive de l'antigène et, par conséquent, des anticorps et des fragments de liaison de ceux-ci à l'antigène correspondant.

L'examineur détermine également que l'antigène cible est nouveau, non évident et utile et, en conséquence, les anticorps et les fragments de liaison à l'antigène revendiqués qui se lient spécifiquement à cet antigène sont aussi nouveaux, non évidents et utiles. La revendication est également conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi* puisque l'objet est défini distinctement et en des termes explicites.

Compte tenu de ce qui précède, la revendication 1 est conforme à la *Loi* et aux *Règles sur les brevets*.

#### **23.07.04            Anticorps monoclonaux entièrement humains – janvier 2017**

Contrairement aux anticorps monoclonaux chimériques et humanisés [voir la section [23.07.03](#)], les anticorps humains proviennent directement de gènes humains et, en conséquence, il est souhaitable de les utiliser dans des applications thérapeutiques et diagnostiques chez les humains.

La question de savoir si un mémoire descriptif est conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi* relativement aux anticorps monoclonaux humains reposera généralement sur les mêmes considérations que pour les anticorps monoclonaux [voir la section [23.07.02a](#)].

Il faut rappeler que la conformité à l'alinéa 27(3)b) de la *Loi* exige que la personne versée dans l'art puisse produire ou utiliser l'invention relative à l'anticorps. Bien que les méthodes fondamentales, comme les technologies d'expression phagique et les technologies liées aux souris transgéniques, soient maintenant couramment employées

par les personnes versées dans l'art pour préparer des anticorps monoclonaux entièrement humains dirigés contre les cibles antigéniques voulues, l'examineur doit examiner attentivement, au cas par cas, si la personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes du domaine pertinent et des enseignements du mémoire descriptif, pouvait préparer un anticorps sans devoir effectuer des expériences indues ou faire preuve d'ingéniosité inventive à la date de dépôt. Voir également la section [23.07.02a](#).

Ainsi, l'exigence relative au caractère réalisable de l'alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets* est satisfaite lorsqu'une personne versée dans l'art, à la lumière de ses connaissances générales courantes et n'ayant que le mémoire descriptif et l'antigène caractérisé de manière exhaustive, pourrait produire l'anticorps spécifique à cet antigène sans faire preuve d'ingéniosité inventive ou devoir effectuer des expériences indues.

Il faut aussi rappeler que, pour satisfaire aux exigences de l'alinéa 27(3)a) de la Loi, le mémoire descriptif doit décrire de manière exacte et complète l'invention relative à l'anticorps. Pour déterminer si un anticorps monoclonal humain est décrit de manière exacte et complète, l'examineur peut s'appuyer sur les mêmes considérations que celles qui s'appliquent aux anticorps monoclonaux et sont énoncées à la section [23.07.02a](#).

Même lorsque les exigences du paragraphe 27(3) de la Loi sont satisfaites, une revendication visant un anticorps monoclonal humain peut s'avérer non brevetable si l'anticorps manque de nouveauté ou d'inventivité. Par exemple, une revendication visant un anticorps monoclonal humain générique peut être antériorisée par une divulgation antérieure, permettant de réaliser l'invention, ou peut être évidente à la lumière d'une divulgation antérieure, permettant de réaliser l'invention, de ce qui suit : la cible antigénique caractérisée de manière exhaustive à laquelle se lie l'anticorps revendiqué; les anticorps monoclonaux spécifiques à la même cible antigénique; ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés correspondant aux RDC de l'anticorps revendiqué.

Une invention relative à un anticorps monoclonal humain doit aussi être **utile** [pour obtenir de plus amples renseignements, voir la section [23.07.05](#)].

### **23.07.05            Anticorps et utilité – novembre 2017**

Une invention relative à un anticorps doit également être utile pour satisfaire aux exigences de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il n'est pas nécessaire que l'utilité soit expressément énoncée dans le mémoire descriptif; toutefois, si l'utilité de l'invention est

mise en doute, celle-ci doit être démontrée ou valablement prédite à la date de dépôt de la demande de brevet. Le seuil à franchir pour établir l'utilité est en général peu élevé<sup>53</sup>; la « moindre parcelle » d'utilité sera suffisante<sup>54</sup>.

La personne versée dans l'art admettra généralement que, si un antigène lui-même a une utilité pratique, les anticorps qui se lient à l'antigène auront alors au moins une certaine utilité (p. ex., dans des applications *in vitro* comme l'immunohistochimie, la cytométrie de flux et le transfert Western). Lorsque l'objet de l'invention vise un anticorps qui est utile dans une application thérapeutique *in vivo*, l'utilité thérapeutique doit être démontrée ou valablement prédite pour que l'invention satisfasse aux exigences de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Lorsque l'utilité exige que l'anticorps possède non seulement une capacité de liaison à l'antigène cible, mais également une activité fonctionnelle, par exemple une activité antagoniste (c.-à-d., blocage), agoniste (c.-à-d., activation) ou neutralisante, la description exigera vraisemblablement davantage qu'une divulgation de la capacité de liaison à l'antigène cible pour établir l'utilité. La présentation d'un exemple pratique de l'anticorps revendiqué et de données *in vitro* ou *in vivo* démontrant que l'anticorps possède l'activité requise peut s'avérer suffisante pour établir l'utilité. En l'absence d'une démonstration, le demandeur doit être en mesure de faire une prédiction valable de l'activité fonctionnelle additionnelle nécessaire à l'utilité.

## **23.08 Combinaisons chimiques synergiques – MODIFIÉ**

Pour le Bureau, une combinaison synergique est une combinaison dans laquelle l'utilisation combinée d'au moins deux composés ou produits génère un résultat qui est supérieur à la somme de ses parties et qui offre un avantage inattendu<sup>55</sup>. Veuillez consulter les sections [14.04.03](#) et [16.07](#) du présent recueil pour une discussion générale des combinaisons.

En général, la mise en œuvre des actes physiques de mélanger ou de combiner physiquement différents composés ou produits chimiques ne nécessite pas d'inventivité. Toutefois, une étape inventive peut être reconnue pour une combinaison synergique de composés connus qui mène à un avantage inattendu (soit, l'effet synergique) pour autant que l'avantage a été divulgué dans la description déposée initialement<sup>56</sup>.

Pour établir qu'un avantage inattendu est attribuable à une combinaison, il faut connaître le point de référence (le résultat attendu de la combinaison d'éléments individuels), soit en raison des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art d'un domaine pertinent soit en raison de la description.

L'utilité d'une combinaison chimique est habituellement étroitement liée à un changement inattendu. L'utilité de la combinaison doit être établie au plus tard à la date de dépôt de la demande pour la portée complète de la revendication. Par conséquent, lorsqu'un effet synergique est présent de manière explicite dans une revendication d'une demande, l'effet synergique doit être soit démontré ou prédit de manière valable pour établir l'utilité.

Dans les cas où un premier composé a été utilisé pour son effet connu et qu'un autre composé qui y est combiné vient améliorer de manière inattendue le résultat du premier composé, l'amélioration est, dans certains domaines, appelée la potentialisation et mérite les mêmes considérations que celles décrites précédemment à l'égard de la brevetabilité.

### **23.09 Revendications sur les inventions en aval (« reach through » claim) – MODIFIÉ**

Une revendication sur les inventions en aval cherche à englober un objet allant au-delà de l'invention décrite dans les cas où l'objet n'a pas encore été identifié par l'inventeur, mais peut être découverte lors de l'éventuelle utilisation de l'invention. Étant donné que « rien qui n'ait été décrit ne peut être revendiqué de manière valide<sup>57</sup> », dans une revendication sur les inventions en aval, l'objet défini par la revendication ne se fonde pas entièrement sur le mémoire descriptif, puisque le mémoire descriptif ne donne pas une description écrite adéquate de l'objet.

Prenons comme exemple une invention présentant une protéine nouvelle et inventive associée à la maladie Y. Les revendications portant sur la protéine et une méthode de criblage de médicaments qui inhibent la protéine peuvent être acceptables. Toutefois, une revendication visant un produit défini par la méthode de criblage, par exemple, « un médicament identifié par la méthode de la revendication 2 », serait considérée comme une revendication sur les inventions en aval si les produits de la méthode n'ont pas encore été identifiés. En effet, la revendication d'un produit identifié par la méthode tente de « dépasser la portée » de la méthode afin de définir un produit qui pourrait être éventuellement identifié dans le futur. Par conséquent, les produits non identifiés de la méthode ne peuvent pas être revendiqués, puisqu'une telle revendication ne satisferait pas aux exigences de l'article 60 des *Règles sur les brevets*. De plus, lorsqu'un produit est revendiqué, mais n'est pas décrit adéquatement dans le mémoire descriptif, les exigences de description et de caractère réalisable du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* ne peuvent être satisfaites.

Comme autre exemple, prenons une invention portant sur une méthode nouvelle et

inventive d'identification des antagonistes de ligand de récepteur. Bien qu'une telle méthode puisse être brevetable, la méthode ne peut être légitimement étendue au point de revendiquer de manière générale tous les antagonistes qui pourraient être découverts ultérieurement en utilisant la méthode inventive. De même, l'utilisation subséquente de ces antagonistes non identifiés, par exemple pour le traitement d'une maladie, ne serait pas brevetable.

Par conséquent, des exemples de revendications sur les inventions en aval peuvent comprendre :

- les revendications de produit portant sur des substances *non identifiées* définies uniquement en termes du procédé ou de la méthode utilisée pour les identifier ou par leur capacité à moduler la fonction biologique d'une biomolécule (p.ex., antagonistes et agonistes); et
- les revendications de procédé, de méthode ou d'utilisation qui emploient lesdites substances *non identifiées*.

## **23.10 Annexe 1 — Dépôts de matières biologiques – octobre 2019**

Pour l'application du paragraphe 38.1(1) de la *Loi sur les brevets*, l'expression « matière biologique » comprend la matière capable de s'autorépliquer, soit directement ou indirectement. La matière biologique qui s'autoréplique directement est celle qui se réplique par elle-même. La matière biologique qui se réplique indirectement est capable de se répliquer seulement lorsqu'elle est associée à une matière biologique autorépliquative. Les bactéries, les champignons (y compris la levure), les cellules en culture et les hybridomes sont des exemples représentatifs des matières autorépliquatives, alors que les séquences de nucléotides, les plasmides, les vecteurs, les virus, les bactériophages et les cellules à répllication déficiente sont représentatifs des cellules qui se répliquent indirectement.

### **23.10.01 Le Traité de Budapest**

Le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (Traité de Budapest) a été conclu en 1977. Administré par l'OMPI, le Traité oblige les États contractants à reconnaître le fait et la date du dépôt de matière biologique aux fins de la procédure en matière de brevets, lorsque le dépôt a été fait auprès d'un dépositaire officiellement reconnu par le Traité. Un tel dépositaire est connu sous le nom d'« autorité de dépôt



internationale » (IDA). Le demandeur qui fait des dépôts multiples de brevet n'a qu'à déposer une seule fois auprès d'une IDA pour satisfaire à l'exigence de dépôt de tous les États contractants.

Le terme « micro-organisme », n'étant pas défini dans le Traité, peut être interprété dans son sens large de manière à assurer l'applicabilité du Traité aux dépôts de micro-organismes. Dans les faits, il importe peu de savoir si une entité est un « micro-organisme »; par contre, il importe de déterminer si le dépôt d'une telle entité est nécessaire aux fins de la divulgation et si une IDA l'acceptera. Par exemple, les cultures tissulaires, les semences végétales et les plasmides peuvent être déposés aux termes du Traité, même si ce ne sont pas des micro-organismes au sens strict du terme.

Le Traité de Budapest est entré en vigueur au Canada le 21 septembre 1996.

### **23.10.02           Lieu du dépôt**

Une liste des autorités de dépôt internationales et de leurs exigences particulières est accessible sur le site Web de l'OMPI.

### **23.10.03           Moment du dépôt**

Conformément à l'alinéa 93(1)a) des *Règles sur les brevets*, le demandeur doit faire un dépôt de la matière biologique auprès d'une IDA au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet.

### **23.10.04           Identification d'un dépôt**

En vertu de l'alinéa 93(1)b) des *Règles sur les brevets*, le demandeur doit communiquer au commissaire, avant que la demande soit rendue accessible au public pour consultation au Bureau des brevets, le nom de l'IDA et le numéro d'ordre attribué au dépôt par l'IDA. Il doit incorporer ces renseignements dans la description conformément à l'alinéa 93(1)c).

Lorsque l'examineur tient compte d'un dépôt mentionné dans le mémoire descriptif pour déterminer si le mémoire descriptif est conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, l'examineur, en vertu de l'article 94 des *Règles sur les brevets*, peut demander au demandeur de modifier la description pour comprendre la date à laquelle le dépôt a été fait auprès de l'IDA si la date n'est pas déjà comprise dans la description [voir la section [23.06](#) pour des dispositions précises].

### **23.10.05 Modalités du dépôt**

Lorsqu'un échantillon de matière biologique a été déposé auprès d'une IDA en vertu du Traité de Budapest aux fins de la procédure en matière de protection de brevets, le déposant s'engage à y laisser l'échantillon pour au moins 30 ans à compter de la date de dépôt et pour au moins 5 ans après la réception, par le dépositaire, de la plus récente requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique déposé (règles 6 et 9 du Règlement d'exécution du Traité de Budapest).

### **23.10.06 Nouveaux dépôts et dépôts de remplacement**

Une fois un échantillon initial de matière biologique déposé auprès d'une IDA (dépôt initial IDA), il se peut que les circonstances obligent qu'un nouveau dépôt de la même matière soit fait auprès de la même IDA ou d'une autre (article 4 du Traité de Budapest) ou bien que l'échantillon soit transféré à une IDA de remplacement (règle 5 du Règlement d'exécution du Traité de Budapest).

Lorsqu'une IDA ne peut remettre un échantillon de matière déposée, parce que celle-ci n'est plus viable, le déposant doit déposer un nouvel échantillon auprès de la même IDA.

Lorsqu'une IDA ne peut remettre un échantillon de matière déposée, parce que cette remise nécessiterait un envoi à l'étranger et que des restrictions à l'exportation ou à l'importation l'en empêchent, le déposant doit déposer un nouvel échantillon auprès d'une autre IDA.

Pour conserver la date du dépôt initial auprès de l'IDA, l'alinéa 93(1)e) exige qu'un nouveau dépôt soit fait conformément à l'article 4 du Traité de Budapest lorsque le déposant est avisé en vertu de l'article 4 de l'incapacité de l'IDA de présenter d'échantillon pour quelque raison que ce soit, plus précisément lorsque l'échantillon n'est plus viable ou qu'il ne peut être envoyé à l'étranger, ou que le statut de l'IDA a changé. Le nouveau dépôt doit être fait dans les trois mois suivant la réception de l'avis par le déposant (article 4.1)d)) et doit être accompagné d'une déclaration certifiant que la matière du nouveau dépôt est la même que celle du dépôt initial (article 4.1)c)).

Si une IDA cesse temporairement ou définitivement d'accomplir les tâches qui lui incombent et n'est plus en mesure de remettre les échantillons de matière biologique, elle est tenue de transférer les échantillons de matière déposée à une autre IDA. La nouvelle IDA devient l'IDA de remplacement, et le dépôt est appelé dépôt de remplacement.

Conformément aux *Règles sur les brevets*, chaque fois qu'un échantillon de matière biologique est déposé auprès d'une autre IDA en vertu de l'article 4.1)b)i) ou ii) (alinéa 93(1)f) des *Règles sur les brevets*) ou transféré à une IDA remplaçante en vertu de la règle 5 du Traité de Budapest), le demandeur ou le breveté doit aviser le commissaire aux brevets du numéro d'ordre attribué par cette IDA au dépôt dans les trois mois suivant la date de délivrance du récépissé par cette IDA.

### **23.10.07            Accès au dépôt de matière biologique**

La matière biologique déposée devient accessible au public une fois la demande de brevet soit rendue accessible au public pour consultation en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets* ou, pour les demandes déposées avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989, une fois le brevet délivré.

Suivant le paragraphe 95(1) des *Règles sur les brevets*, un demandeur a le droit d'exiger que l'accès à un dépôt de matière biologique soit restreint jusqu'à ce qu'un brevet soit délivré ou que la demande soit rejetée, retirée ou réputée abandonnée et ne puisse plus être rétablie, à condition que le demandeur présente une demande au commissaire avant que la demande puisse être consultée au Bureau des brevets. Dans un tel cas, toute personne peut demander la désignation d'un expert indépendant par le commissaire en vertu du paragraphe 96(1) des *Règles sur les brevets*. L'expert ainsi désigné aura accès au dépôt conformément aux dispositions de l'article 95 des *Règles sur les brevets*.

Il faut présenter une requête pour avoir accès à un dépôt de matière biologique. Lorsqu'une restriction d'accès a été sollicitée par le demandeur et qu'elle est en vigueur, seul l'expert indépendant peut faire une telle requête (paragraphe 98(1) des *Règles sur les brevets*). Autrement, toute personne peut demander la remise d'un échantillon d'un dépôt.

La requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique doit être déposée auprès du commissaire aux brevets. Le demandeur doit, entre autres, s'engager, conformément à l'alinéa 97(2)b) des *Règles sur les brevets*, à ne pas mettre l'échantillon, ni aucune matière obtenue à partir de ce dernier, à la disposition d'une autre personne et à n'utiliser l'échantillon, ou toute matière obtenue à partir de ce dernier, que dans le cadre d'expériences qui se rapportent à la demande, et ce jusqu'à ce que le brevet ait été délivré ou que la demande ait été rejetée, retirée ou réputée abandonnée et ne puisse plus être rétablie.

Dans le cas d'un brevet délivré, la requête d'un échantillon de matière déposée peut être présentée directement à l'IDA, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir un formulaire de

demande certifié par le commissaire aux brevets, à moins que l'IDA n'exige expressément le dépôt d'un formulaire de requête certifié indiquant que le brevet a été délivré.

Un formulaire de requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique est publié sur le site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada. On peut également obtenir ce formulaire dans l'annexe 3 du *Guide du dépôt des micro-organismes selon le Traité de Budapest*, accessible sur le site de l'OMPI.

La marche à suivre détaillée relative à l'obtention d'échantillons de matière biologique est présentée à [l'annexe 2](#).

### **23.10.08 Désignation d'un expert indépendant**

Conformément au paragraphe 96(1) des *Règles sur les brevets*, le commissaire, à la demande de toute personne et avec l'assentiment du demandeur, désignera un expert indépendant. Le demandeur et la personne demandant la désignation d'un expert peuvent suggérer leur candidat. Dans le cas où le commissaire et le demandeur ne s'entendraient pas sur la désignation d'un expert indépendant, la demande en vertu du paragraphe 95(1) des *Règles sur les brevets*, c.-à-d. que le commissaire autorise la remise d'un échantillon de matière biologique à l'expert indépendant désigné seulement, est considérée n'avoir jamais été faite aux termes du paragraphe 96(2) des *Règles sur les brevets*.

### **23.10.09 Certification**

Lorsqu'un formulaire de remise d'un échantillon de matière biologique est déposé auprès du commissaire aux brevets [voir la section [23.10.07](#)], ce dernier certifiera, conformément au paragraphe 97(2) des *Règles sur les brevets* et tel que prescrit par la règle 11.3a) du Règlement d'exécution du Traité de Budapest, qu'une demande de brevet au Canada mentionne ce dépôt, que l'auteur de la requête remplit toutes les conditions en vue de la remise d'un échantillon et qu'il a droit à un échantillon de matière déposée.

Le commissaire fait parvenir une copie de la requête accompagnée de la certification à l'auteur de la requête, en vertu du paragraphe 97(3) des *Règles sur les brevets*, ou dans le cas où l'auteur est un expert indépendant, il les fait parvenir à l'expert et à la personne qui a demandé sa désignation, conformément au paragraphe 98(2) des *Règles sur les brevets*.

## 23.11 Annexe 2 — Étapes pour l'obtention d'échantillons de matières biologiques – octobre 2019

Pour obtenir un échantillon d'une matière biologique mentionnée dans une demande en instance ne faisant l'objet d'aucune restriction prévue au paragraphe 95(1) des *Règles sur les brevets* :

- i. la partie requérante remplit les parties I à IV du formulaire de requête;
- ii. la partie requérante rédige une lettre d'engagement confirmant qu'elle se conformera aux conditions énoncées à l'alinéa 97(2)b) des *Règles sur les brevets*;
- iii. la partie requérante expédie la lettre d'engagement et le formulaire de requête accompagnés d'une lettre explicative au Commissaire aux brevets, Place du Portage I, 50, rue Victoria (Gatineau) K1A 0C9 Canada;
- iv. le commissaire, ou son remplaçant, remplit la partie V du formulaire de requête, le certifie en y apposant le sceau du Bureau des brevets et le retourne à la partie requérante, sous pli d'une lettre explicative;
- v. la partie requérante expédie le formulaire de demande, un bon de commande et le règlement de toutes taxes requises à l'IDA;
- vi. l'IDA expédie un échantillon de matières biologiques à la partie requérante.

Pour remettre à un expert indépendant un échantillon d'une matière biologique mentionnée dans une demande en instance faisant l'objet d'une restriction prévue au paragraphe 95(1) des *Règles sur les brevets* :

- i. la partie requérante demande que le commissaire aux brevets désigne un expert indépendant aux fins de la demande;
- ii. le commissaire aux brevets, avec l'accord du demandeur, désigne un expert indépendant;
- iii. l'expert indépendant remplit les parties I à IV du formulaire de requête;
- iv. l'expert indépendant rédige une lettre d'engagement confirmant qu'il se conformera aux conditions énoncées à l'alinéa 97(2)b) des *Règles sur les brevets*;
- v. l'expert indépendant expédie la lettre d'engagement et le formulaire de requête

accompagnés d'une lettre explicative au Commissaire aux brevets, Place du Portage I, 50, rue Victoria (Gatineau) K1A 0C9 Canada;

- vi. le commissaire, ou son remplaçant, remplit la partie V du formulaire de requête, le certifie en y apposant le sceau du Bureau des brevets;
- vii. le commissaire expédie, sous pli d'une lettre explicative, le formulaire de requête rempli à la partie requérante et une copie du formulaire de requête au demandeur;
- viii. la partie requérante expédie le formulaire de demande, un bon de commande et le règlement de toutes taxes requises à l'IDA;
- ix. l'IDA expédie un échantillon de matières biologiques à l'expert indépendant.

Pour obtenir un échantillon d'une matière biologique mentionnée dans un brevet délivré :

- i. la partie requérante écrit à l'IDA et joint un bon de commande indiquant ses nom et adresse;
- ii. le bon de commande doit comporter des preuves, par exemple, une copie de la page couverture du brevet canadien, indiquant que le brevet a été délivré, et le numéro d'ordre de la matière biologique désirée;
- iii. s'il y a lieu, le règlement de la taxe exigée par l'IDA pour la remise de l'échantillon doit accompagner le bon de commande.

---

1 *Convention des Nations Unies sur la diversité biologique*, article 2. Emploi des termes (1992) (<http://www.cbd.int/convention/text/>); consulté le 31 octobre 2011.

2 Il ressort de la définition de l'invention à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* que tout ne peut pas être breveté. En ce qui concerne l'article 2, la Cour suprême a noté dans *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2002 CSC 76 qu'« En choisissant de définir ainsi le mot « invention », le législateur a indiqué qu'il avait clairement l'intention d'inclure certains objets comme étant brevetables et d'exclure d'autres objets pour le motif qu'ils ne relèvent pas de la Loi. ».

3 *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2002 CSC 76, [(2002) 21 CPR (4<sup>e</sup>) 417 (CSC)] aux par. 197 à 199.

4 *Re Demande d'Abitibi Co.* (1982), Décision du commissaire n° 933, [62 CPR (2<sup>e</sup>) 81 (CAB)].

---

5 [Harvard College c. Canada \(Commissaire aux brevets\), 2002 CSC 76](#), [(2002) 21 CPR (4<sup>e</sup>) 417 (CSC)] aux par. 153 à 166.

6 Aux fins du présent document, une cellule souche totipotente est une cellule qui a intrinsèquement l'aptitude à se développer pour produire tout type de cellules différenciées présentes dans un organisme, ainsi que les structures de soutien extraembryonnaires du placenta. Une cellule totipotente isolée pourrait, par division *in utero*, reproduire l'organisme complet. Cette définition provient au glossaire du site Web des *National Institutes of Health, Stem Cell Information*, <https://stemcells.nih.gov/>, consulté en novembre 2014.

7 Aux fins du présent document, les cellules souches embryonnaires sont définies comme des cellules primitives (indifférenciées) qui sont dérivées d'embryons à l'état préimplantation, ont l'aptitude à se diviser sans différenciation pendant une période de culture prolongée et sont connues pour se développer en cellules et en tissus des trois autres couches de germes primaires. Les cellules multipotentes ont l'aptitude à se développer en plus d'un type de cellules du corps. Les cellules pluripotentes ont l'aptitude à se différencier en tous les tissus d'un organisme, mais ne peuvent pas à elles seules soutenir le développement d'un organisme complet. Ces définitions proviennent au glossaire du site Web des *National Institutes of Health, Stem Cell Information*, <https://stemcells.nih.gov/>, consulté en novembre 2014.

8 [Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser, 2004 CSC 34](#), (2004) 31 CPR (4<sup>e</sup>) 161 (CSC) au par. 17.

9 *Re Demande n° 2 306 317 de L'Oréal* (2011), Décision du commissaire [n° 1312](#), 94 CPR (4<sup>e</sup>) 274 (CAB).

10 [Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada \(Commissaire aux brevets\), \[1989\] RCS 1623](#), [(1989) 25 CPR (3<sup>e</sup>) 257 (CSC)] aux pages 263-265 (cité dans CPR).

11 [Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des Brevets](#), [1974] RCS 111.

12 [AbbVie Biotechnology Ltd. c Canada \(Procureur général\), 2014 CF 1251](#) au par. 120.

13 « Objet brevetable », ce qui signifie qu'il s'agit d'une réalisation, un procédé, une machine, une fabrication ou une composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux (en ce qui a trait à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*) et ne doit pas, conformément au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*, être un simple principe scientifique ou une conception théorique.

14 *Imperial Chemical Industries Ltd. c. Commissaire aux brevets*, [(1986), 9 CPR (3<sup>e</sup>) 289 (CAF)] à la p. 293.

15 [Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. Cobalt Pharmaceuticals Co., 2013 CF 985](#) aux par. 76 à 78 citant la Cour suprême dans [Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd, 2002 CSC 77](#) (aux par. 49 à 50), qui cite également [Shell Oil Co. c. Commissaire des brevets, \[1982\] 2 RCS 536](#) et [Tennessee Eastman c. Commissaire des Brevets \[\(1972\), 8 CPR \(2<sup>e</sup>\), 202](#)

---

(CSC)]; *Lawson c. Commissaire aux Brevets* [(1970), 62 CPR (1<sup>re</sup>), 101 (C de l'É)] à la p. 111; voir également [AbbVie Biotechnology Ltd. c. Canada \(Procureur général\), 2014 CF 1251](#) au par. 56; et [Aux Sable Liquid Products LP c. JL Energy Transportation Inc., 2019 CF 581](#), aux par. 230 à 238.

16 *Lawson v. Commissaire des Brevets*, [(1970), 62 CPR (1<sup>re</sup>), 101 (C de l'É)] à la p. 111.

17 Conforme à *Re Demande n° 394,006 de Catheter Technology Corporation* [(1986) [DC 1082](#)], dans laquelle le commissaire a déterminé que les étapes d'insertion d'un cathéter dans un corps et de déterminer son placement dans un corps vivant était dans le domaine des compétences professionnelles d'un professionnel de la santé effectuant une méthode médicale ou chirurgicale.

18 [Visx Inc. c. Nidek Co.](#), [(1999), 3 CPR (4<sup>e</sup>) 417] au par. 173, confirmé par [2001 CAF 215](#), [16 CPR (4<sup>e</sup>) 251 (CAF)]

19 Cela est conforme à *Re Demande n° 532,566 de General Hospital Corporation* [(1996) [DC 1209](#)], où il a été admis que la grossesse est une condition naturelle et que les méthodes de prévention de la grossesse ne sont pas des méthodes de traitement médical au sens strict, puisqu'aucune condition pathologique n'est guérie; dans *Re Demande n° 559,960 de Senentek* [(1997) [DC 1213](#)], les méthodes divulguées d'atténuation des effets néfastes du vieillissement sur les cellules de mammifères (p. ex., une méthode qui réduit les rides de la peau) ont été jugées acceptables puisqu'il ne s'agissait pas de méthodes de traitement médical au sens strict (c.-à-d., n'étaient pas des méthodes qui mènent à la prévention ou au traitement d'un état pathologique).

20 [Bayer Inc. c. Cobalt Pharmaceuticals Company, 2013 CF 1061](#) au par. 162; [Merck & Co., Inc. c. Pharmascience Inc., 2010 CF 510](#) au par. 114.

21 Conforme à *Re Demande n° 862,758* [(1970) [DC 33](#)]; *Re Demande n° 954,851 de Biehl* [(1971) [DC 63](#)].

22 Cela suppose que la méthode dans son ensemble a été déterminée comme étant une méthode non médicale (p. ex., le dépistage des inhibiteurs d'une biomolécule associée à une maladie) et non comme un moyen d'apporter un avantage thérapeutique ou prophylactique à un sujet humain ou animal (p. ex., induire une deuxième condition dans un sujet pour soulager les symptômes d'une première condition).

23 [Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd., 2002 CSC 77](#)

24 Selon le *Oxford Dictionary of English*, le terme « dose » (dose) signifie [TRADUCTION] « une quantité de médicament prise ou dont la prise est recommandée à un temps particulier ». Il est à noter que la définition n'est fournie que dans le contexte du RPBB à des fins d'uniformité. Il n'est pas nécessaire qu'une revendication d'une demande particulière reflète le même libellé – les examinateurs devraient déterminer la signification des termes présents dans



---

la revendication en tenant compte de l'ensemble du mémoire descriptif, tel que lu par la personne versée dans l'art, conformément aux connaissances générales courantes dans les domaines pertinents.

25 Selon le [Oxford Dictionary of English](#), le terme « dosage » (posologie) signifie [TRADUCTION] « la taille et la fréquence d'une dose de médicament ». Le dictionnaire fournit l'exemple suivant : [TRADUCTION] « un dosage de 450 milligrammes par jour ». Il est à noter que la définition n'est fournie que dans le contexte du RPBB à des fins d'uniformité. Il n'est pas nécessaire qu'une revendication d'une demande particulière reflète le même libellé – les examinateurs devraient déterminer la signification des termes présents dans la revendication en tenant compte de l'ensemble du mémoire descriptif, tel que lu par la personne versée dans l'art, conformément aux connaissances générales courantes dans les domaines pertinents.

26 Par exemple, voir : [AbbVie Biotechnology Ltd. c. Canada \(Procureur général\), 2014 CF 1251](#); [Bayer Inc. c. Cobalt Pharmaceuticals Company, 2013 CF 1061](#); [Novartis Pharmaceuticals Canada Inc c. Cobalt Pharmaceuticals Company, 2013 CF 985](#); [Janssen Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC, 2010 CF 1123](#); [Axcan Pharma inc. c. Pharmascience Inc., 2006 CF 527](#).

27 [AbbVie Biotechnology Ltd. c. Canada \(Procureur général\), 2014 CF 1251](#) au par. 114.

28 Contrairement aux tribunaux, les examinateurs n'ont pas l'aide de témoignages d'experts et de contre-interrogatoires. Par conséquent, la preuve suggérant que l'on s'attend à d'autres compétences et jugements peut provenir d'une interprétation téléologique.

29 [AbbVie Biotechnology Ltd. c. Canada \(Procureur général\), 2014 CF 1251](#) au par. 113.

30 [AbbVie Biotechnology Ltd. c. Canada \(Procureur général\), 2014 CF 1251](#) au par. 117. citant [Janssen Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC, 2010 CF 1123](#).

31

32 « Objet brevetable », ce qui signifie qu'il s'agit d'une réalisation, un procédé, une machine, une fabrication ou une composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux (en ce qui a trait à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*) et doit, conformément au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*, ne pas être de simples principes scientifiques ou conceptions théoriques.

33 À moins que l'objet de la revendication se situe dans l'exclusion jurisprudentielle comme une méthode de traitement médical.

34 *Radio Corporation of America c. Raytheon Manufacturing Co.* (1957), 27 CPR (1<sup>re</sup>) 1 (C de l'É) à la p. 14.

35 *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.* (1949), 12 CPR (1<sup>re</sup>) 99 à la p. 111, on a plus récemment renvoyé au passage cité entre autres dans [Baker Petrolite Corp. c. Canwell Enviro-Industries Ltd., 2001 CFPI 889](#), (2001) 13 CPR (4<sup>e</sup>) 193 (CF 1<sup>re</sup> inst)

---

(inf. pour d'autres motifs) et [671905 Alberta Inc. v. Q'Max Solutions Inc., 2001 CFPI 888](#), 14 CPR (4<sup>e</sup>) 129 (CF 1<sup>re</sup> inst), (modifié (2003) 27 CPR (4<sup>e</sup>) 385 (CAF)). Minerals Separation a été mentionné tant dans [Consolboard c. MacMillan Bloedel \(Saskatchewan\) Ltd., \[1981\] 1 RCS 504](#) à la p. 520, que dans [Pioneer Hi Bred c. Canada \(Commissaire aux brevets\), \[1989\] 1 RCS 1623](#), (1989) 25 CPR (3<sup>e</sup>) 257 (CSC) à la p. 268, comme énonçant de manière générale les conditions d'une divulgation suffisante.

36 [Consolboard c. MacMillan Bloedel \(Saskatchewan\) Ltd., \[1981\] 1 RCS 504](#) à la p. 517, le juge Dickson citant l'ouvrage *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* de H.G. Fox, (1969), 4<sup>e</sup> éd.

37 [Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel \(Saskatchewan\) Ltd., \[1981\] 1 RCS 504](#) à la p. 520.

38 *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.* (1949), 12 CPR (1<sup>re</sup>) 99 à la p. 111; ce passage a été approuvé dans [Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel \(Saskatchewan\) Ltd., \[1981\] 1 RCS 504](#) à la p. 520.

39 *Re Demande n° 2 017 025 de Yeda Research and Development Corporation* (2007), Décision du commissaire [n° 1273](#).

40 Reeck, G. et coll., *Homology in proteins and nucleic acids: A terminology muddle and a way out of it*, (1987), 50 *Science* 667.

41 Altschul, S. et coll., *Basic Local Alignment Search Tool* (1990), 215 *Journal of Molecular Biology* 403.

42 [Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Limited, 2006 CF 1234](#), 57 CPR (4<sup>e</sup>) 6 (CF) au par. 99, conf. par [2007 CAF 217](#), (2007) 59 CPR (4<sup>e</sup>) 116 (CAF). L'exigence de l'article 28.3 a été décrite tour à tour par les tribunaux comme visant l'« ingéniosité », l'« ingéniosité inventive », l'« invention », l'« inventivité » et la « non-évidence ». Ces termes sont plus ou moins interchangeables pour décrire l'exigence qui est codifiée à l'article 28.3.

43 [Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. 2008 CSC 61](#) au par. 67.

44 *Minerals Separation North American Corp. v. Noranda Mines, Ltd.* (1949), 12 CPR (1<sup>re</sup>) 99 à la p. 111.

45 [Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada \(Commissaire aux brevets\), \[1989\] RCS 1623](#), (1989) 25 CPR (3<sup>e</sup>) 257 (CSC) à la page 271.

46 *Re Demande d'Abitibi Co.* (1982), Décision du commissaire [n° 933](#), 62 CPR (2<sup>e</sup>) 81 (CAB); *Re Demande n° 291 870 de Connaught Laboratories* (1982), Décision du commissaire [n° 962](#).

47 [Cobalt Pharmaceuticals Company c. Bayer Inc., 2015 CAF 116](#) au par. 67 et [Teva](#)

---

[Canada Ltd. c. Pfizer Canada Inc., 2012 CSC 60](#) au par. 90.

48 *Demande n° 2 451 493* (2016), Décision du commissaire [n° 1398](#) au par. 22, citant [Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. Teva Canada Ltd., 2013 CF 283](#).

49 *Demande n° 2 451 493* (2016), Décision du commissaire [n° 1398](#), citant la *Demande de brevet n° 583 988 d'Immunex Corporation* (2010), Décision du commissaire [n° 1302](#), 89 CPR (4<sup>e</sup>) 34 (CAB) aux par. 67 à 68.

50 *Demande de brevet n° 2 407 304 de Genentech Inc.* (2010), Décision du commissaire [n° 1307](#), 92 CPR (4<sup>e</sup>) 241 (CAB) au par. 68].

51 *Demande de brevet n° 2 407 304 de Genentech Inc.* (2010), Décision du commissaire [n° 1307](#), 92 CPR (4<sup>e</sup>) 241 (CAB) au par. 67.

52 *Demande de brevet n° 583 988 d'Immunex Corporation* (2010), Décision du commissaire [n° 1302](#), 89 CPR (4<sup>e</sup>) 34 (CAB) au par. 69.

53 [Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc. 2014 CAF 250](#) au par. 64.

54 [Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc. 2014 CAF 250](#) au par. 64, citant [Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited 2010 CAF 197](#) au par. 76.

55 [Lundbeck Canada Inc. c. Ratiopharm Inc., 2009 CF 1102](#), 79 CPR (4<sup>e</sup>) 243 aux par. 228 et 229.

56 [Lundbeck Canada Inc. c. Ratiopharm Inc., 2009 CF 1102](#), 79 CPR (4<sup>e</sup>) 243.

57 *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines Ltd*, (1949), 12 CPR (1<sup>re</sup>) 99 à la p. 111.