

## **Rapport des correcteurs - Épreuve A 2025**

### **1. INTRODUCTION**

#### **1.1. Considérations générales**

Le rapport des correcteurs a pour but de permettre aux candidats de se préparer aux futurs examens (cf. article 6(6) du règlement relatif à l'examen européen de qualification des mandataires agréés). Le rapport des correcteurs présente la solution attendue, explique pourquoi cette solution était attendue et indique de quelle façon les points ont été attribués. Il met également en évidence les erreurs les plus courantes et indique les retraits de points associés à ces erreurs.

#### **1.2. Introduction**

L'épreuve concerne les dispositifs de test à écoulement latéral qui sont couramment utilisés dans le cadre de tests diagnostiques à domicile, par exemple pour le virus SARS-CoV2 (COVID-19) ou comme tests de grossesse.

Dans sa lettre, le client explique que ces tests utilisaient par le passé des particules de latex coloré dans l'agent de détection (comme conjugué avec un anticorps), mais que de bien meilleurs résultats ont été obtenus en les remplaçant par des nanoparticules d'or. Le client souligne également qu'il souhaite couvrir à la fois les tests pour le COVID-19 et d'autres utilisations potentielles du dispositif, car il espère étendre ses activités à d'autres marchés.

Le document de l'état de la technique D1 décrit les tests de grossesse à écoulement latéral. Ces dispositifs utilisent des particules de latex de couleur bleue au sein de l'agent de détection. D2 décrit les nanoparticules d'or et leur utilisation dans divers contextes, par exemple comme conjugué avec un anticorps, mais ne mentionne pas l'utilisation de ces conjugués comme agent de détection dans un test à écoulement latéral.

Bien que les candidats aient peut-être rencontré ces types de tests dans le cadre de leur expérience personnelle, ils ne doivent se fier qu'aux informations fournies dans l'épreuve et ne pas faire appel à leurs propres connaissances.

#### **1.3. Grille de notation**

Les réponses des candidats étaient notées sur une échelle de 0 à 100 points, en fonction des éléments suivants :

- Jusqu'à 40 points pour une revendication de dispositif indépendante ;
- Jusqu'à 10 points pour une revendication de procédé indépendante ;
- Jusqu'à 10 points pour une revendication de kit ;
- Jusqu'à 25 points pour des revendications dépendantes ; et

- Jusqu'à 15 points la partie introductive de la description.

Conformément à l'usage, seule la revendication ayant obtenu la note la plus basse dans chaque catégorie recevait des points. Le client déclare explicitement qu'il ne s'acquittera pas de taxes de revendication supplémentaires. Par conséquent, au delà des 15 revendications attendues, toute revendication supplémentaire n'était pas notée.

## 2. REVENDICATIONS INDÉPENDANTES ATTENDUES

### 2.1. Revendication de dispositif indépendante

Il était attendu des candidats qu'ils rédigent une revendication de dispositif indépendante unique relative à un test à écoulement latéral, dans lequel la caractéristique nouvelle et inventive était un agent de détection comprenant une nanoparticule d'or d'une plage de tailles spécifique conjuguée à un anticorps. La revendication devait également contenir toutes les caractéristiques décrites comme essentielles dans la lettre du client. Vous trouverez ci-dessous une revendication de dispositif indépendante appropriée qui recevrait le nombre maximal de 40 points :

*Un dispositif de test à écoulement latéral pour la détection d'une molécule cible dans un échantillon de liquide, comprenant :*

- *un tampon échantillon (1) pour recevoir l'échantillon liquide (5) ;*
- *un tampon conjugué (2) en aval du tampon échantillon (1) qui contient un conjugué (11) d'un premier anticorps (10) spécifique à la molécule cible (6) et une particule colorée (9) ; et*
- *une membrane de réaction (3) en aval du tampon conjugué (2) qui contient un second anticorps (12) spécifique à la molécule cible (6) immobilisé dans une ligne de test (7) traversant la surface de la membrane (3) ;*

**caractérisé en ce que** *la particule colorée (9) est une nanoparticule d'or sphérique d'un diamètre compris entre 20 nm et 100 nm.*

#### 2.1.1. Nouveauté et activité inventive au vu de l'état de la technique

Les revendications manquant de nouveauté ne rapportaient aucun point. Par exemple, une revendication relative à un conjugué composé d'une nanoparticule d'or sphérique et d'un anticorps manque de nouveauté au vu de ce qui est exposé dans D2 (D2, paragraphe[003]).

Certains candidats ont utilisé uniquement la caractéristique d'une particule "sphérique" pour établir la nouveauté au vu de D1. Le terme "sphérique" n'est pas exposé de façon explicite dans D1. Par conséquent, une telle revendication peut-être considérée comme nouvelle d'un point de vue formel. Cependant, la figure A de D1 représente les particules de latex coloré sous forme de cercles, ce qui porte fortement

à croire qu'il s'agit de particules sphériques. Par conséquent, l'utilisation de particules sphériques est au moins évidente d'après D1 et donc une telle revendication entraînait le retrait de 35 points pour absence d'activité inventive.

Concernant les revendications de dispositif qui n'étaient pas inventives pour d'autres motifs, il a été retiré 25 points. Par exemple, l'utilisation de la caractéristique de la taille, c'est-à-dire un diamètre compris entre 20 et 100 nm, pour qualifier ces particules colorées confère la nouveauté au vu de D1, qui ne fait référence qu'à de "petites particules de latex de couleur bleue" (paragraphe [006]). Cependant, cette caractéristique n'implique pas à elle seule d'activité inventive. L'activité inventive est obtenue par l'utilisation de nanoparticules d'or dans cette plage de taille, car elles permettent de décupler la sensibilité du test à écoulement latéral par rapport aux résultats obtenus avec le latex coloré (paragraphe [015] de la lettre du client).

### **2.1.2. Limitations superflues**

Alors qu'il fallait limiter la revendication 1 aux nanoparticules d'or sphériques avec un diamètre compris entre 20 et 100 nm comme indiqué ci-dessus, certains candidats ont en outre limité leurs revendications aux nanoparticules dont le diamètre mesurait exactement 40 nm. Cette limitation a été jugée très restrictive, entraînant le retrait de 30 points.

Dans sa lettre, le client indique clairement qu'il souhaite couvrir d'autres utilisations possibles du dispositif à écoulement latéral, au-delà des tests pour le COVID-19. En conséquence, les revendications qui établissaient des limitations concernant la molécule cible à détecter ont été sanctionnées. Limiter la revendication de dispositif à la protéine spiculaire du virus SARS-CoV-2 et/ou à l'hormone hCG entraînait le retrait de 20 points, tandis que les revendications limitées aux molécules virales ou bactériennes, ou aux hormones en général, étaient sanctionnées par le retrait de 10 points.

Le client décrit également les matériaux préférés pour divers composants du test. Inclure l'un de ces matériaux dans la revendication de dispositif indépendante était considéré comme une limitation superflue. Indiquer le matériau utilisé pour l'échantillon ou le tampon conjugué donnait lieu au retrait de 18 points, alors que les revendications limitées aux bandelettes-tests fabriquées à partir d'une membrane en nitrocellulose étaient sanctionnées par le retrait de 15 points.

Le client explique que le type d'anticorps utilisé dans l'agent de détection et la ligne de test peut être le même ou différent (paragraphe [009] de la lettre du client). Limiter la revendication à un dispositif dans lequel ces anticorps sont identiques les uns aux autres constituait, par conséquent, une limitation superflue et entraînait le retrait de 15 points.

Il est également mentionné dans la lettre du client que la présence d'une ligne de contrôle est "avantageuse" car elle indique que le test a été effectué correctement, mais il ne s'agit pas d'une caractéristique essentielle du test. Ce point est mis en évidence par l'enseignement de D1, qui divulgue que certains tests disponibles dans le commerce ne possèdent pas de ligne de contrôle (D1 paragraphe [008]). Les revendications de dispositif indiquant la présence d'une ligne de contrôle étaient donc sanctionnées par le retrait de 10 points.

D'autres limitations superflues majeures entraînaient également le retrait de 10 points chacune. Exemples :

- Présence d'un tampon à mèche
- Présence d'une cassette en plastique
- Anticorps avec une forte affinité de liaison

Toute limitation superflue entraînait le retrait de 5 points chacune. Par exemple, limiter le tampon échantillon à un tampon absorbant, nécessitant une sphéricité supérieur à 99 % ou des particules de taille uniforme.

La prise en compte d'une caractéristique fonctionnelle (par exemple, un tampon échantillon "pour la réception d'un échantillon liquide") n'était généralement pas considérée comme une limitation superflue. Cependant, un tel langage fonctionnel n'était pas strictement nécessaire et donc son absence n'était pas non plus sanctionné.

### **2.1.3. Caractéristiques essentielles absentes**

Comme d'habitude, le client mentionne diverses caractéristiques essentielles qui devraient être incluses dans la revendication de dispositif indépendante. Le client précise que les particules doivent être sphériques afin d'assurer une vitesse régulière de déplacement le long de la bandelette-test (paragraphe [008]). L'absence de cette caractéristique dans les revendications entraînait le retrait de 15 points.

Le client explique également que seules les nanoparticules d'or de diamètre inférieur ou égal à 100 nm sont adaptées au test, les particules plus larges n'ayant pas nécessairement la couleur rouge nécessaire. D2 nous enseigne également que les particules sphériques de diamètre inférieur ou égal à 100 nm sont rouges (paragraphe [002]). En outre, les nanoparticules d'or de diamètre inférieur à 20 nm ne peuvent pas transporter suffisamment d'anticorps pour donner un résultat précis. En conséquence, il manquait aux revendications qui n'étaient pas limitées à cette plage de tailles les caractéristiques essentielles pour obtenir l'effet technique revendiqué. Les revendications qui ne mentionnaient pas un diamètre inférieur à 20 nm étaient sanctionnées par le retrait de 15 points, car le test ne serait pas précis. Les revendications qui ne mentionnaient pas un diamètre inférieur à 100 nm étaient sanctionnées par le retrait de 10 points, puisque les nanoparticules d'or pourraient être

incolores et donc ne pas fonctionner dans le test. Enfin, les revendications qui ne mentionnaient pas la limite supérieure du diamètre mais qui précisait que les nanoparticules colorées étaient sanctionnées par le retrait de 7 points, puisqu'on ignore si les nanoparticules d'or qui sont bleues ou noires obtiendraient le même effet.

Dans un test à écoulement latéral, on fait migrer l'échantillon liquide le long de la bandelette-test par écoulement capillaire (paragraphe [004] de la lettre du client). Il est donc important de préciser dans quel ordre sont placés les composants le long de la bandelette-test, afin que l'échantillon liquide puisse interagir avec eux selon la bonne séquence. Les revendications qui ne précisait pas la disposition d'une ou de plusieurs des différentes caractéristiques du test (par exemple, ne pas parvenir à situer le tampon conjugué en aval du tampon échantillon) étaient sanctionnées par le retrait de 6 points.

L'absence d'autres caractéristiques essentielles entraînait également le retrait de 6 points chacune.

#### **2.1.4. Problèmes de clarté et de forme**

Des problèmes de clarté majeurs entraînaient le retrait de 8 points chacun. Des problèmes de clarté mineurs entraînaient quant à eux le retrait de 4 points chacun. Par exemple, préciser que les particules sont de "taille relativement uniforme" était considéré comme un problème de clarté mineur.

L'utilisation incorrecte de la présentation en deux parties d'une revendication (par exemple, une partie caractérisante contenant des caractéristiques de l'état de la technique) entraînait le retrait de 2 points. Les revendications qui n'étaient pas formulées en deux parties n'étaient pas sanctionnées, tant que l'état de la technique était mentionné dans la description. L'absence de signes de référence entraînait le retrait de 2 points, et les signes de référence incorrects ou incomplets entraînaient le retrait de 1 point.

#### **2.2. Revendication de procédé indépendante**

Bien que la revendication de dispositif indépendante avait plus de valeur aux yeux du client et, par conséquent, rapportait le plus grand nombre de points, une revendication de procédé indépendante était également attendue. Une telle revendication pourrait être pertinente pour un tiers utilisant les tests à écoulement latéral qui souhaite proposer, par exemple, un service d'analyse commercial. Vous trouverez ci-dessous une revendication de procédé indépendante appropriée qui recevrait le nombre maximal de 10 points :

*Un procédé de détection d'une molécule cible (6) dans un échantillon liquide (5), le procédé consistant à appliquer l'échantillon liquide (5) sur le tampon*

*échantillon (1) d'un test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, par lequel la présence de la molécule cible dans l'échantillon liquide est indiquée par la formation d'une ligne colorée au niveau de la ligne de test.*

Une revendication d'utilisation correctement rédigée comportant des caractéristiques correspondantes pouvait également rapporter des points. Cependant, chaque fois que des revendications de procédé et d'utilisation étaient présentes, la moins bonne de ces revendications recevait des points. Les revendications de deuxième application thérapeutique n'ont pas été jugées appropriées et ne rapportaient aucun point.

Les revendications de méthodes de "diagnostic" étaient également acceptées. Celles-ci seraient exclues de la brevetabilité seulement si les étapes de la méthode de diagnostic sont "appliquées au corps humain ou animal" (art. 53c) CBE). Si la revendication porte sur l'analyse d'un échantillon, alors l'exception ne s'applique pas.

Les revendications qui ne faisaient pas référence à la revendication de dispositif, ou qui ne mentionnait pas l'ensemble ou la plupart des caractéristiques du dispositif, ne recevaient aucun point. Les revendications dépourvues d'une caractéristique essentielle étaient sanctionnées par le retrait de 8 points, telles que les revendications "d'utilisation" qui ne faisaient pas référence à la formation d'une ligne colorée ou qui liaient ce résultat à l'utilisation attendue. Les limitations superflues majeures entraînaient le retrait de 6 points (par exemple, préciser le type d'infection ou de molécule cible). Les limitations superflues mineures entraînaient le retrait de 4 points chacune. Tout problème de clarté entraînait le retrait de 2 points.

### **2.3. Revendication de kit**

Le client indique que son test à écoulement latéral est habituellement vendu avec une solution d'extraction qui peut être utilisée pour suspendre l'échantillon à tester (paragraphe [012] de la lettre du client). Par conséquent, une revendication de kit a été jugée particulièrement importante pour le client. Une revendication de kit qui couvrait son produit commercial pouvait rapporter 10 points, par exemple :

*Un kit comprenant :*

*a) un test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications X à Y ;*

*et*

*b) une solution d'extraction pour suspendre l'échantillon à tester.*

Il était également possible d'utiliser une formulation différente pour couvrir les mêmes caractéristiques, par exemple un système comprenant le dispositif et la solution d'extraction. Les revendications de kit (ou de dispositif) de "diagnostic" étaient également acceptées. Ce terme n'a pas été jugé restrictif puisque le but du kit est de détecter une molécule utilisée pour diagnostiquer une infection ou une grossesse.

Les revendications qui ne mentionnaient pas l'ensemble ni la plupart des caractéristiques du dispositif (par exemple, ne pas faire référence à la revendication de dispositif) ne recevaient aucun point. L'absence d'une caractéristique essentielle dans les revendications entraînait le retrait de 6 points. Les limitations superflues majeures entraînaient le retrait de 6 points et les limitations superflues mineures entraînaient le retrait de 3 points. Tout problème de clarté entraînait le retrait de 2 points.

### **3. Revendications dépendantes attendues**

Les revendications dépendantes faisant référence au dispositif devaient couvrir les caractéristiques que le client préférait, les points étant attribués en fonction de leur utilité comme position de repli. Seules les caractéristiques suivantes rapportaient des points comme indiqué ci-dessous :

- La nanoparticule d'or sphérique a un diamètre de 40 nm : 2 points
- La membrane de réaction est composée de nitrocellulose : 2 points
- La membrane en nitrocellulose a une taille de pores d'au moins 5 microns : 2 points
- La membrane en nitrocellulose a une taille de pores comprise entre 8 et 12 microns : 1 point
- Le même type d'anticorps est utilisé dans l'agent de détection et la ligne de test : 2 points
- L'agent de détection contient un anticorps qui présente une forte affinité de liaison pour la molécule cible avec une constante de dissociation à l'équilibre ( $K_D$ ) inférieure ou égale à  $10^{-7}M$  : 2 points
- La ligne de contrôle en aval de la ligne de test contient un anticorps spécifique à l'agent de détection : 3 points
- Le tampon à mèche se situe en aval de la membrane de réaction : 3 points
- Le tampon à mèche comprend un filtre de cellulose : 2 points
- Le tampon échantillon est composé de fibre de cellulose : 2 points
- Le tampon conjugué est composé de fibre de verre non tissée : 2 points
- La cassette en plastique possède une marque indiquant la position de la ligne de test et, éventuellement, la ligne de contrôle si elle est présente : 2 points
- La molécule cible est une hormone ou une molécule virale/bactérienne : 2 points
- La molécule cible est la protéine spiculaire du virus SARS-CoV-2 ou l'hormone hCG : 2 points

Il était également possible de rédiger des revendications dépendantes relatives à l'objet de la revendication de procédé indépendante et à celui de la revendication de kit, telles que :

- L'échantillon liquide comprend l'urine, le sang, la salive et les prélèvements par écouvillon dans le nez ou la gorge : 2 points
- La solution d'extraction est une saline tamponnée au phosphate : 2 points

Les dépendances incorrectes (par exemple, les caractéristiques du procédé dépendant des revendications de dispositif et vice versa), les caractéristiques essentielles absentes et le manque de clarté étaient sanctionnés de retraits de points.

Une revendication dépendante unique couvrant deux ou plusieurs caractéristiques alternatives rapportait des points uniquement pour la moins bonne (c'est-à-dire celle ayant obtenu la note la plus basse) des deux caractéristiques ou plus. Toutes les caractéristiques supplémentaires décrites comme "préférables" ou "optionnelles" n'apportaient aucun point. Il est rappelé aux candidats qu'ils ne recevront pas de points supplémentaires en combinant plusieurs caractéristiques dans une revendication dépendante unique dans une tentative de contourner la limitation à seulement 15 revendications.

Selon la pratique habituelle, les caractéristiques essentielles absentes des revendications indépendantes ne permettaient pas de recevoir des points lorsqu'elles étaient présentées dans une revendication dépendante.

Un maximum de 25 points était attribué aux revendications dépendantes, bien que l'ensemble des caractéristiques énumérées ci-dessus pouvait théoriquement rapporter plus de 25 points.

#### **4. DESCRIPTION**

Il était attendu des candidats qu'ils rédigent la partie introductive de la demande, y compris la citation de l'état de la technique conformément aux exigences de la règle 42(1)b) CBE, une présentation du problème à résoudre et une explication de la façon dont l'invention revendiquée résout le problème technique. Les points étaient attribués comme suit :

- Résumé du contenu pertinent des deux documents de l'état de la technique : 6 points
- Exposé du problème technique : 6 points
- Solution au problème technique : 3 points

Pour obtenir la totalité des points, le problème et la solution devaient être cohérents avec le(s) revendication(s) indépendante(s) proposée(s) par le candidat dans sa réponse. Aucun point n'était attribué aux arguments relatifs aux problèmes qui n'étaient pas résolus par les revendications.

Il était attendu des candidats qu'ils démontrent leur compréhension de l'invention ainsi que du problème et de la solution techniques, sans simplement recopier des passages

de la lettre du client. Se contenter de répéter les revendications dans la description était également inutile et ne rapportait aucun point.

## ANNEXE

### Solution-type d'un jeu de revendications

1. Un dispositif de test à écoulement latéral pour la détection d'une molécule cible dans un échantillon de liquide, comprenant :

- un tampon échantillon (1) pour recevoir l'échantillon liquide (5) ;
- un tampon conjugué (2) en aval du tampon échantillon (1) qui contient un conjugué (11) d'un premier anticorps (10) spécifique à la molécule cible (6) et une particule colorée (9) ; et
- une membrane de réaction (3) en aval du tampon conjugué (2) qui contient un second anticorps (12) spécifique à la molécule cible (6) immobilisé dans une ligne de test (7) traversant la surface de la membrane (3) ;

caractérisé en ce que la particule colorée (9) est une nanoparticule d'or sphérique d'un diamètre compris entre 20 nm et 100 nm.

2. Un dispositif de test à écoulement latéral selon la revendication 1, dans lequel la nanoparticule d'or sphérique a un diamètre de 40 nm.

3. Un dispositif de test à écoulement latéral selon la revendication 1 ou 2, dans lequel la membrane de réaction est composée de nitrocellulose.

4. Un dispositif de test à écoulement latéral selon la revendication 3, dans lequel la membrane en nitrocellulose a une taille de pores comprise entre 8 et 12 microns.

5. Un dispositif de test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le même type d'anticorps est utilisé dans l'agent de détection et la ligne de test.

6. Un dispositif de test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le conjugué comprend un anticorps qui présente une forte affinité de liaison pour la molécule cible avec une constante de dissociation à l'équilibre ( $K_D$ ) inférieure ou égale à  $10^{-7}M$ .

7. Un dispositif de test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, qui comprend en outre une ligne de contrôle (8) en aval de la ligne de test (7), la ligne de contrôle contenant un anticorps (13) spécifique au conjugué immobilisé dans une ligne traversant la surface de la membrane (3).

8. Un dispositif de test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, qui comprend en outre un tampon à mèche (4) situé en aval de la membrane de réaction (3).

9. Un dispositif de test à écoulement latéral selon la revendication 8, dans lequel le tampon à mèche (4) comprend un filtre de cellulose.
10. Un dispositif de test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, qui comprend en outre une cassette en plastique avec une marque indiquant la position de la ligne de test et, éventuellement, la ligne de contrôle si elle est présente.
11. Un dispositif de test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la molécule cible est une hormone ou une molécule virale ou bactérienne.
12. Un procédé de détection d'une molécule cible (6) dans un échantillon liquide (5), le procédé consistant à appliquer l'échantillon liquide (5) sur le tampon échantillon (1) d'un test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications précédentes, par lequel la présence de la molécule cible dans l'échantillon liquide est indiquée par la formation d'une ligne colorée au niveau de la ligne de test (7).
13. Un procédé selon la revendication 12, dans lequel l'échantillon liquide comprend l'urine, le sang, la salive et les prélèvements par écouvillon dans le nez ou la gorge.
14. Un kit comprenant :
- a) un test à écoulement latéral selon l'une quelconque des revendications 1 à 11 ; et
  - b) une solution d'extraction pour suspendre l'échantillon à tester.
15. Un kit selon la revendication 14, dans lequel la solution d'extraction est une saline tamponnée au phosphate.