

**BUREAU DES BREVETS DU CANADA**

**DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS**

La demande de brevet n° 529,362 ayant été rejetée en application du paragraphe 47(2) des *Règles sur les brevets*, le demandeur a demandé la révision de la décision finale de l'examinatrice. La Commission d'appel des brevets et le Commissaire aux brevets ont donc examiné le rejet. Voici les conclusions de la Commission et la décision du Commissaire.

**Agent du demandeur**

Goudreau Gage Dubuc & Martineau Walker  
3400, La Tour de la Bourse  
Case postale 242, Place Victoria  
Montréal (Québec)  
H4Z 1E9

La présente décision porte sur la requête présentée au Commissaire aux brevets, lui enjoignant de réviser la décision finale de l'examinatrice relativement à la demande de brevet n° 529,362 (classe 195-1.105), qui avait été déposée le 10 février 1987 pour une invention intitulée [TRADUCTION] «NOUVEAU RÉTROVIRUS POUVANT CAUSER LE SIDA, MOYENS ET MÉTHODES DE DÉTECTION *IN VITRO*». Les inventeurs sont Luc Montagnier, Solange Chamaret, Denise Guetard, Marc Alizon, François Clavel, Mireille Guyader, Pierre Sonigo, Françoise Brun-Vezinet, Marianne Rey, Christine Rouzioux et Christine Katlama et la demande a été cédée à l'Institut Pasteur. L'examinatrice compétente a rendu la décision finale le 8 octobre 1993, rejetant les revendications 11 à 34, 40, 43 à 54 et 70 et déclarant implicitement que les revendications 1 à 10, 35 à 39, 41, 42, 55 à 69 et 71 à 73 étaient admissibles.

Le 8 avril 1994, le demandeur a répondu en demandant une révision par le Commissaire aux brevets ainsi qu'une audience devant la Commission d'appel des brevets. Le 18 janvier 1995, une audience a donc eu lieu et le demandeur était alors représenté par Denise Huberdeau, Danielle Banerman et Stéphane Drouin. Les D<sup>s</sup> Isaac Ho et Linda Brewer représentaient la Direction de l'examen des brevets et la Commission était composée de M. Peter Davies, président, et des D<sup>s</sup> Michael Howarth et Effat Maher, membres.

Comme on l'explique dans l'abrégé, la demande concerne une nouvelle classe de rétrovirus nommée VIH-2 ainsi que des antigènes produits au moyen de ce virus, soit les protéines p12, p16, p26 et la glycoprotéine gp140, et des compositions immunogènes contenant ces antigènes et plus particulièrement la glycoprotéine gp140. Ces antigènes servent à déterminer *in vitro* l'existence possible de certaines formes de SIDA chez l'humain. La demande a également trait à l'application de séquences d'ADN clonées, produites à partir de l'ARN du VIH-2, comme sondes dans des trousseaux diagnostiques.

Dans sa décision finale, l'examinatrice a rejeté les revendications 11 à 16, 21, 34, 40, 47, 52, 53, 54 et 70 de la demande aux termes du paragraphe 34(2) de la *Loi sur les brevets*, parce qu'elles étaient indéterminées et n'étaient pas appuyées par la divulgation. L'examinatrice a également rejeté les revendications 11 à 33 et 43 à 51 en application du paragraphe 39(1) de la Loi.

Dans sa réponse datée du 8 avril 1994, le demandeur a soumis à la Commission un nouvel ensemble de revendications composé des revendications 1 à 93 et, le 17 janvier 1995, juste avant l'audience, un autre groupe de revendications comportant des modifications mineures, principalement des remaniements de texte, à l'égard des revendications précédemment soumises. Étant donné que les revendications déposées le 17 janvier 1995 sont semblables à celles qui ont été soumises le 8 avril 1994, la Commission a décidé de tenir compte du

ne voit aucune raison pour laquelle l'examinatrice ne pourrait examiner le premier groupe de revendications à la fin de l'instance.

Soutenant que les revendications 11 à 29 et 55 à 66 (auparavant les revendications 11 à 33 et 43 à 51) ne devraient pas être rejetées aux termes du paragraphe 39(1) de la Loi, le demandeur a mentionné que les revendications concernaient des composés utilisés comme agents diagnostiques plutôt que comme médicaments et n'étaient donc pas visés par la disposition législative. La Commission reconnaît que cet argument est convaincant et recommande que le rejet fondé sur ces motifs soit retiré. De plus, après avoir examiné les revendications déposées le 8 avril 1994, la Commission est d'avis que les revendications 1 à 60, 67 à 83 et 86 à 93 ne sont pas visées par les objections de l'examinatrice et que seules les revendications 61 à 66, 84 et 85 demeurent touchées. En conséquence, les plaidoiries à l'audience ont porté uniquement sur ces dernières revendications.

Par suite d'une discussion tenue au cours de l'audience, le demandeur a déposé, le 10 février 1985, des modifications aux revendications 61 à 66 qui ont eu pour effet d'éliminer, de l'avis de la Commission, les obstacles que l'examinatrice a invoqués à l'appui de son objection. En conséquence, la Commission recommande que les revendications modifiées soient acceptées à titre de revendications admissibles.

Les seules revendications visées par le rejet sont donc les revendications 84 et 85, qui sont examinées ci-après et dont le texte est le suivant :

- |                  |   |
|------------------|---|
| Revendication 84 | L'anticorps d'après l'une ou l'autre des revendications 78 à 83, lequel anticorps est qualifié de monoclonal. |
| Revendication 85 | L'hybridome sécrétant l'anticorps monoclonal d'après la revendication 84.                                     |

Dans la décision finale, l'examinatrice a rejeté la revendication 53 (maintenant la revendication 84) concernant un anticorps monoclonal et la revendication 70 (maintenant la revendication 85) concernant l'hybridome qui sécrète les anticorps monoclonaux et déclaré ce qui suit :

L'objection aux revendications 53 et 70 (auparavant 49 et 66, respectivement), fondée sur l'absence de renseignements précis étayant la divulgation, est confirmée. Le demandeur n'a préparé ni hybridomes, ni anticorps monoclonaux. Le demandeur allègue que la production d'anticorps monoclonaux est une suite logique de l'invention présumée et ajoute que, dans la préparation des anticorps monoclonaux, l'aspect majeur de l'invention réside dans l'obtention des antigènes auxquels se fixent ces anticorps. Le demandeur fait valoir que, pour étayer sa présentation par des renseignements précis, il suffit simplement d'y inclure une description de la préparation d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux par des méthodes courantes.

L'examinatrice convient qu'une fois obtenu un antigène donné, il est possible de préparer un hybridome et un anticorps monoclonal par des techniques bien connues. Toutefois, si la voie suivie pour obtenir l'anticorps monoclonal peut être claire, la nature du produit n'en est pas pour autant évidente. En fait, si elle

l'était, le produit ne serait pas une invention. Un produit ne peut être à la fois de nature évidente et considéré comme une invention. Le demandeur n'a produit ni hybridome, ni anticorps monoclonal. Le demandeur revendique la paternité d'un produit dont il ne peut décrire la structure ni les propriétés physiques ou chimiques. En réalité, il fait miroiter la possibilité d'obtenir des produits et ne donne qu'une description de leur activité biologique ou de leur utilité. La divulgation qui accompagne toute demande de brevet est formulée à l'intention d'une personne versée dans l'art dont relève l'invention et doit être rédigée de manière que cette personne puisse utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur. Le demandeur n'ayant pas démontré qu'il a réussi à produire des hybridomes ou des anticorps monoclonaux, il n'appuie pas de façon satisfaisante ses affirmations au sujet de ces produits.

La Commission doit donc se demander si le mémoire descriptif renferme une description exacte et complète de la préparation et des propriétés de l'hybridome et des anticorps monoclonaux visés par les revendications 84 et 85 et si cette description est formulée en des termes clairs et concis qui permettent à toute personne versée dans l'art de fabriquer et d'utiliser l'objet de l'invention, conformément au paragraphe 34(1) de la *Loi sur les brevets*, dont le libellé est le suivant :

Dans le mémoire descriptif, le demandeur :

- a) décrit d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues l'inventeur;
- b) expose clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'objet de l'invention;
- c) s'il s'agit d'une machine, en explique le principe et la meilleure manière dont il a conçu l'application de ce principe;
- d) s'il s'agit d'un procédé, explique la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention d'autres inventions;
- e) indique particulièrement et revendique distinctement la partie, le perfectionnement ou la combinaison qu'il réclame comme son invention.  
(non souligné dans l'original)

Dans la présente affaire, la question qui se pose au sujet de l'alinéa 34(1)a) est celle de savoir si la description écrite de l'application fournit suffisamment de renseignements pour permettre à toute personne versée dans l'art de produire et de caractériser les anticorps monoclonaux concernés et les hybridomes qui les sécrètent. De l'avis de la Commission, la seule indication donnée au sujet de la préparation des éléments des revendications 84 et 85 dans le mémoire descriptif est celle qui figure à la page 50 de la divulgation :

[TRADUCTION] ...Elle (l'invention) a également trait aux anticorps monoclonaux qu'on peut produire par les techniques classiques, anticorps exerçant chacun leur action plus spécifiquement contre les diverses protéines du VIH-2.

Ces anticorps polyclonaux ou monoclonaux servent dans diverses applications. Essentiellement, mentionnons leur utilité pour la neutralisation des protéines qui leur correspondent, voire pour l'inhibition de l'inféktivité du virus entier. Ils peuvent aussi être utilisés, par exemple, pour mettre en évidence la présence d'antigènes viraux dans des préparations biologiques ou dans des techniques de purification des protéines et (ou) des glycoprotéines qui leur correspondent, notamment, dans la chromatographie d'affinité sur colonne.

La Commission ne trouve aucune précision concernant l'hybridome visé par la revendication 85 ou la façon de le produire, que ce soit dans les extraits précités ou dans l'ensemble de la description. Aucune description précise des anticorps monoclonaux visés par la revendication 84 ou de leur mode de production n'est divulguée. La seule indication à ce sujet est la mention de la possibilité de les produire [TRADUCTION] «par les techniques classiques». Le seul enseignement technique précis est l'identité des antigènes. La description et l'identification des antigènes ne fournissent pas d'explications au sujet de l'hybridome ou des anticorps monoclonaux ni de directives suffisamment détaillées sur la façon de produire les anticorps.

La description que le demandeur donne des anticorps monoclonaux, soit des éléments qui neutralisent les antigènes ou qui se fixent sur ceux-ci, n'est pas considérée comme une description précise. Le mot anticorps renvoie à une substance qui agit contre un corps, en l'occurrence, l'antigène, et le neutralise. L'anticorps doit se fixer à un antigène donné, faute de quoi il ne pourra être appelé anticorps. L'anticorps est présumé avoir pour propriété de se fixer à l'antigène, parce qu'il est considéré à l'avance comme un anticorps pour celui-ci. La description du demandeur repose sur une hypothèse non justifiée qui tient pour avérés les réalisations devant être accomplies et les éléments devant être étayés par le mémoire descriptif.

Selon l'alinéa 34(1)b), le mémoire descriptif doit présenter l'invention dans des termes clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont elle relève de confectionner et d'utiliser l'objet de l'invention avec le même succès que l'inventeur. Dans l'arrêt *R.C.A. Photophone, Ld. v. Gaumont-British Picture Corporation, Ld. and British Acoustic Films, Ld.* (1936) 53 R.P.C. 167, le lord juge Romer a dit ce qui suit à la page 195 :

[TRADUCTION] ... Il appartient au titulaire de brevet d'indiquer clairement dans sa revendication la portée du monopole qu'il vise afin de ne laisser aucun doute dans l'esprit des personnes versées dans l'art au sujet des activités qui leur sont interdites pendant la durée du brevet. S'il omet de le faire, son brevet deviendra une nuisance publique. Il lui incombe également de décrire au moins une façon, et celle qu'il connaît le mieux, de réaliser son invention afin que les personnes versées dans l'art puissent à leur tour utiliser l'invention lorsque le monopole prendra fin. C'est la contrepartie qu'il doit payer pour le monopole qu'il détient.

Le demandeur a fait valoir qu'à la date du dépôt de la demande, la préparation d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux pour des antigènes était une technique courante. Dans sa réponse du 8 avril 1994, le demandeur expose cet argument comme suit à la page 18 :

[TRADUCTION] Comme le signale l'examinatrice dans la décision finale, le VIH-2 et ses antigènes constituent l'aspect fondamental de l'invention. Une fois les antigènes identifiés et caractérisés, on présume que :

- 1) le mode de préparation des anticorps monoclonaux est simple pour les personnes versées dans l'art et que
- 2) les anticorps obtenus posséderont les propriétés immunogènes voulues.

Comme on le dit à la page 50 du mémoire descriptif, pour obtenir des anticorps, on injecte à un animal (habituellement, un lapin, un cochon d'Inde ou un mouton) une substance immunogène (comme un antigène du VIH-2) afin de déclencher la production d'anticorps polyclonaux. On peut alors obtenir des anticorps monoclonaux par les techniques classiques. En quoi consistait une technique classique de production d'anticorps monoclonaux le 22 janvier 1986, date d'antériorité de la demande? Il pouvait s'agir, par exemple, de la technique suivante : des cellules de myélome sont fusionnées avec des lymphocytes des animaux immunisés produisant des anticorps contre l'immunogène administré. Les cellules hybrides ainsi obtenues sont injectées dans la cavité péritonéale d'hôtes syngéniques, ce qui donne lieu à la formation de tumeurs (hybridomes) qui sécrètent dans le sérum ou dans le liquide ascitique des anticorps monoclonaux en grandes quantités. Cette technique était très connue des personnes versées dans l'art bien avant le 22 janvier 1986, date d'antériorité, comme on le démontre ci-après.

Le demandeur a ensuite présenté un bref aperçu de l'état actuel de la technique liée à la production d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux en commençant par les travaux exécutés par Kohler et Milstein en 1975.

La Commission reconnaît que la méthode de production des anticorps monoclonaux pour différents antigènes était connue dans le domaine à cette date; cependant, l'application de ces méthodes à un nouvel antigène représente un nouveau procédé nécessitant un nouveau protocole pour produire les hybridomes sécréteurs et les nouveaux anticorps monoclonaux spécifiques à l'antigène.

Dans un article intitulé «*Antibody Production By Hybridomas*», Journal of Immunological Methods, Volume 39, page 286 (1980), James W. Goding fait le commentaire suivant sur ce genre de travaux :

[TRADUCTION] ...Il importe de souligner que la production, l'analyse, le clonage et la caractérisation des anticorps monoclonaux ne sont pas chose simple. On ne peut entreprendre une telle démarche sans avoir compris qu'elle représente plusieurs mois d'un travail assez soutenu en laboratoire.

Les principes généraux de la physiologie et de la biochimie des antigènes, des anticorps, des hybridomes et des anticorps monoclonaux sont expliqués dans l'ouvrage intitulé «Monoclonal Antibodies», qui a été rédigé par Karol Sikora et Howard M. Smedley et publié en 1984 par les Blackwell Scientific Publications (page 3) :

[TRADUCTION] Bon nombre de molécules peuvent donner lieu à une réponse immunitaire, autrement dit sont des antigènes. Chaque molécule a une forme unique. C'est cette forme qui confère sa spécificité à la réaction antigène-anticorps. À l'évidence, les molécules de grande taille et de structure complexe peuvent comporter plusieurs régions différentes : à chacune de ces régions correspond un anticorps. Ces régions sont les déterminants antigéniques, ou épitopes. Une molécule antigénique donnée peut comporter plusieurs épitopes. Les antigènes de petite taille, par contre, ne possèdent parfois qu'un épitope. L'interaction anticorps-antigène est la combinaison de deux molécules de forme complémentaire. La forme de l'antigène est déterminée par la structure tridimensionnelle de la molécule. Toutes les immunoglobulines (anticorps) ont une structure de base semblable composée de deux chaînes lourdes et de deux chaînes légères liées par des ponts disulfure.

(Un épitope antigénique se fixe au site de liaison situé entre la partie N terminale d'une paire de chaînes légère et lourde).

À la page 8 du même ouvrage, les auteurs signalent que :

[TRADUCTION] Même si les techniques de fusion décrites auparavant permettent de produire en quantités infinies des anticorps d'une spécificité définie, il est important de savoir dès l'abord que pour chaque anticorps possédant les caractéristiques voulues qu'on réussit à produire, bien des fusions auront échoué ou donné des produits monoclonaux sans intérêt. La production d'un seul anticorps monoclonal utile nécessite de nombreuses heures de travail en laboratoire. Certaines des raisons expliquant cet état de choses sont évidentes. Premièrement, la notion d'anticorps monoclonal «utile» est arbitraire et dépend de la fonction que le chercheur veut obtenir... Il est donc important que le chercheur ait déterminé quelles propriétés il recherche avant de décider si les anticorps obtenus sont utiles ou non. De plus, bon nombre des antigènes contre lesquels les anticorps recherchés doivent agir n'ont qu'un faible pouvoir immunogène. Ainsi, comme le système immunitaire de l'animal réagit peu à l'immunogène, l'incidence d'anticorps monoclonaux appropriés est faible, ce qui accroît la charge de travail.

La consultation de l'ouvrage de Goding, intitulé «Monoclonal Antibodies : Principles and Practices» (deuxième édition, 1986, Academic Press), nous permet de nous faire une idée de l'état de la technique à l'époque de la présentation de la demande (1987). À la page 281, il est question de la création d'anticorps classiques (polyclonaux) :

[TRADUCTION] La production d'anticorps monoclonaux demande beaucoup de travail. Il faut mettre au point une épreuve de sélection avant l'étape de la fusion et faire des centaines, voire des milliers, de tests avant d'immortaliser le clone tant recherché. À elle seule, la culture des cellules demande beaucoup de travail et de temps. Par comparaison, la préparation d'anticorps avec, pour tout matériel, un antigène, un lapin et une seringue peut sembler une prouesse technologique! Dans bien des cas, les anticorps classiques font très bien l'affaire et le but visé est atteint au prix d'un moindre effort.

À la page 3, Goding ajoute :

[TRADUCTION] Ce serait une erreur de croire que les anticorps monoclonaux en viendront à remplacer complètement les outils de la sérologie classique. La production d'anticorps monoclonaux exige beaucoup de travail et une grande détermination. L'effort à fournir n'est souvent pas justifié. Heureusement, une grande variété d'anticorps monoclonaux sont maintenant commercialisés.

...Par ailleurs, j'ai tenté de signaler les idées fausses qui circulent dans la littérature et j'ai aussi relevé des cas où les méthodes décrites dans les publications ne sont pas fiables.

..L'immunochimie a aussi une tradition orale : un nombre étonnant de connaissances clés sont peu accessibles à ceux pour qui la littérature spécialisée est la seule d'information. J'ai inclus certains de ces éléments, lorsque la chose m'a paru indiquée; dans bien des cas, je n'ai trouvé aucune source à citer.

À la page 59, dans le chapitre intitulé «Production of Monoclonal Antibodies», Goding écrit :

[TRADUCTION] La technologie de la production des hybridomes est maintenant solidement établie, mais elle comprend un grand nombre d'étapes qui peuvent toutes être réalisées de bien des manières différentes. La diversité des méthodes décrites dans les publications est due tant à la nature des problèmes biologiques à résoudre qu'à l'expérience acquise auparavant. Les méthodes sont aussi plus ou moins pratiques, rapides, fiables ou coûteuses; cependant, comme, en fin de compte, aucune approche n'est supérieure à tous points de vue, chaque chercheur doit choisir ses méthodes parmi celles qu'il trouve dans les publications et les adapter à ses besoins. Cette démarche devrait être d'autant plus simple qu'on est au fait des variables et des compromis à prendre en considération.

Il appert clairement des remarques précitées de Goding qu'une personne versée dans l'art doit créer un protocole précis pour produire les hybridomes et les anticorps monoclonaux spécifiques à chacun des antigènes. Pour y parvenir, cette personne ne pourra se fier uniquement aux articles et ouvrages publiés dans le domaine ou aux «techniques classiques», car un certain nombre de connaissances clés sont peu accessibles à partir de cette seule source d'information. Si la préparation des anticorps monoclonaux spécifiques aux antigènes était courante et prévisible, tous les anticorps monoclonaux relatifs aux antigènes seraient évidents et la science de l'immunologie produirait régulièrement toutes sortes de remèdes. Ce n'est certainement pas le cas.

La Commission est d'accord avec la décision qui a été rendue aux États-Unis dans l'affaire *Ex Parte Old* 229 USPQ 197 (Bd. Pat. App. 1985), où les commentaires suivants figurent à la page 200 :

[TRADUCTION] ...La technique de l'hybridome est bien connue, mais ses résultats sont nettement imprévisibles. C'est une technique empirique et une personne qui n'est pas particulièrement versée dans la pratique de cet art ne peut dire quels anticorps seront obtenus et quels antigènes de surface ces anticorps reconnaîtront. Le seul moyen d'être vraiment fixé sur la nature des anticorps monoclonaux est de procéder à l'exécution des diverses étapes : il ne saurait donc être question de présumer les résultats «escomptés».

Au cours de l'audience, le demandeur a déposé deux documents publiés, soit «*Two Neutralizing Domains in the V3 Region in the Envelope Glycoprotein gp125 of HIV Type 2*», qui a été rédigé par Ewa Björling et al et publié par The American Association of Immunologists en 1994, et «*Multiple Antigenic Epitopes Expressed on gag Proteins, p26 and p15, of a Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type 2 as Defined with a Library of Monoclonal Antibodies*», qui a été rédigé par Hiroyoshi Komatsu et al et publié en 1990 dans *Aids Research and Human Retroviruses*, volume 6, n° 7, par Mary Ann Liebert, Inc., Publishers. Selon le demandeur, ces documents renvoient à la préparation d'anticorps monoclonaux à l'aide des antigènes en question, ce qui prouve que la production de l'hybridome et des anticorps monoclonaux



constitue une méthode courante, de sorte que les revendications 84 et 85 ne peuvent être rejetées au motif que les renseignements divulgués sont incomplets.

De l'avis de la Commission, le demandeur ne peut invoquer des travaux publiés après le dépôt de ses revendications pour justifier celles-ci. Ainsi qu'il en a été décidé dans l'affaire américaine *Re Glass*, 181 USPQ 31 (C.C.P.A. 1974), les renseignements devant étayer la revendication sont évalués à la date du dépôt de la demande et le demandeur ne peut utiliser des ouvrages publiés après cette date pour combler le vide de l'enseignement en ce qui a trait à la façon de fabriquer et d'utiliser l'invention présumée. De plus, la Commission est d'accord avec la décision rendue dans l'affaire américaine *Gould v. Quigg*, 3 USPQ2d 1302 (Fed. Cir. 1987), selon laquelle il est possible d'utiliser les ouvrages publiés après le dépôt pour prouver que l'invention décrite dans la demande déposée était utilisable.

Le demandeur demande également à la Commission de suivre par analogie la pratique reconnue dans le domaine de la chimie. Voici comment il s'exprime à ce sujet à la page 23 de la réponse datée du 8 avril 1994 :

[TRADUCTION] Dans une demande de brevet concernant une invention dans le domaine de la chimie, le demandeur fournit habituellement des commentaires généraux sur le type de composés visé et donne des exemples précis de composés appartenant à la classe générique. Ce demandeur peut décrire une façon de préparer des dérivés ou d'autres éléments bien différents des composés spécifiques divulgués. Les revendications relatives à ces composés sont habituellement ajoutées et autorisées par le Bureau des brevets. Ce genre de situation est tout à fait conforme à la décision que la Cour suprême du Canada a rendue dans l'affaire *Monsanto c. Commissaire des brevets* (1979 2CPR 2d 161), où le juge Pigeon a formulé les commentaires suivants :

*À mon avis, le commissaire ne peut refuser un brevet parce qu'un inventeur n'en a pas testé et prouvé complètement tous les usages revendiqués. C'est ce qu'il a fait ici en refusant d'accueillir les revendications 9 et 16 dans la mesure où elles vont au-delà de ce qui a été testé et prouvé avant le dépôt de la demande. Si les inventeurs ont revendiqué plus que ce qu'ils ont inventé et inclus des substances dépourvues d'utilité, leurs revendications pourront être contestées. Mais pour que cette contestation réussisse, elle devra s'appuyer sur une preuve d'inutilité. Pour l'instant, une telle preuve n'existe pas et il n'y a aucune preuve que la prédiction d'utilité pour chaque composé mentionné n'est pas valable et raisonnable.*

Et à la page 25 :

[TRADUCTION] Selon la décision précitée de la Cour suprême, une «prédiction valable» est fondée sur la capacité d'une personne versée dans l'art de prévoir les propriétés d'un produit visé par une revendication. Le demandeur a prouvé que les techniques de production d'anticorps monoclonaux sont devenues des outils généralement accessibles pour une personne versée dans le domaine de la technologie des hybridomes, de la même façon que la préparation de composés chimiques spécifiques à partir d'une formule générique fondée sur des procédés connus est accessible pour la personne versée dans le domaine de la synthèse chimique.

Dans l'arrêt *Monsanto* que le demandeur a cité, la demande portait sur une catégorie de composés chimiques qui empêchent la vulcanisation prématurée d'un caoutchouc diénique. Les inventeurs ont donné la formule courante du noyau des substances et ont décrit différents radicaux pouvant être utilisés dans la catégorie. Trois composés représentatifs ont été divulgués, mais plusieurs autres composés qui étaient revendiqués ne l'ont pas été. Le mémoire

divulgués, mais plusieurs autres composés qui étaient revendiqués ne l'ont pas été. Le mémoire descriptif renfermait une description précise de la préparation des trois composés, tandis que la préparation des autres composés était décrite de façon générale au moyen d'une formule.

Dans l'affaire *Monsanto*, il a été reconnu que la divulgation renfermait suffisamment de renseignements pour permettre à un chimiste compétent de préparer les composés à l'aide des méthodes déjà connues de la science, mais il a été décidé que, étant donné que l'inventeur n'avait pas préparé et testé tous les composés revendiqués, il n'était pas juste de dire qu'il avait inventé tous ceux-ci. Cependant, la Cour suprême a jugé admissibles les revendications rejetées, au motif qu'il n'y avait aucune preuve indiquant que les composés non préparés ou non testés ne fonctionneraient pas, compte tenu des exemples divulgués à l'égard des composés préparés et testés.

Ainsi, dans l'arrêt *Monsanto*, 42 C.P.R. (2d) 161, la Cour suprême a cité, à la page 175, le jugement *Olin Mathieson Chemical Corp. v. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157.

Dans cette affaire, le brevet portait sur la trifluorométhylphénothiazine et certains composés connexes dont un petit nombre seulement avaient été testés. La question était celle de savoir si l'inventeur devait être limité aux substances mêmes qu'il avait testées. À la page 193, le juge Graham a défini la prédiction valable en ces termes :

[TRADUCTION] Où donc doit-on tracer la ligne entre une revendication qui va au-delà de l'objet et une qui coïncide avec lui? À mon avis, sir Lionel a correctement tracé cette ligne lorsqu'il a fort utilement déclaré, dans les termes cités plus haut, que cela dépend s'il est possible de faire une prédiction valable. S'il est possible pour le breveté de faire une prédiction valable et de formuler une revendication qui ne dépasse pas les limites à l'intérieur desquelles la prédiction demeure valable, il en a alors le droit. Bien sûr, en agissant ainsi, il prend le risque qu'un défendeur soit en mesure de démontrer que sa prédiction n'est pas valable ou que certains corps compris dans les termes qu'il a utilisés sont inutiles ou anciens ou évidents ou qu'une promesse quelconque qu'il a faite dans son mémoire descriptif est fautive sous un aspect important; mais si, devant une contestation, il échappe à ce risque, sa revendication ne va pas au-delà de l'objet révélé par la divulgation, elle est honnêtement fondée sur celle-ci sous cet aspect et elle est valable.

(non souligné dans l'original)

Dans l'affaire qui nous occupe, le demandeur ne démontre pas au moyen d'exemples ou d'énoncés généraux les étapes qu'il a suivies pour produire les hybridomes qui sécrètent les anticorps monoclonaux pouvant se fixer uniquement à l'antigène spécifique. Si un hybridome et un anticorps monoclonal relatifs à certains antigènes avaient été préparés, il aurait été possible

de juger admissibles d'autres hybridomes et anticorps monoclonaux revendiqués, mais non préparés, ou préparés mais non testés, compte tenu du principe de la «prédiction valable». En l'espèce, la divulgation ne renferme aucun renseignement sur un anticorps monoclonal, de sorte qu'il n'existe aucun élément pouvant étayer une prédiction valable.

La Commission arrive à la conclusion qu'il n'existe pas suffisamment de renseignements concernant la méthode fondamentale à utiliser et les modifications pouvant être apportées à la méthode de base à l'égard des antigènes spécifiques divulgués. Il n'est pas possible de corriger ces lacunes en renvoyant la personne versée dans l'art aux «techniques classiques».

Bref, la Commission conclut que la description ne comprend aucun renvoi ou description clair permettant à la personne versée dans l'art de fabriquer et d'utiliser l'invention sans procéder elle-même à une expérimentation considérable qui demande beaucoup de temps. De l'avis de la Commission, les hybridomes et les anticorps monoclonaux visés par les revendications 84 et 85 ne sont pas décrits dans la présente divulgation ni ne peuvent être produits à l'aide de celle-ci conformément aux exigences du paragraphe 34(1) de la *Loi sur les brevets*. En conséquence, la Commission recommande que le rejet des revendications 84 et 85 par l'examinatrice soit confirmé.

(signé) \_\_\_\_\_  
Peter J. Davies  
Président intérimaire

(signé) \_\_\_\_\_  
Effat Maher  
Membre

(signé) \_\_\_\_\_  
Michael Howarth  
Membre

Je souscris aux conclusions et aux recommandations de la Commission. Je suis d'avis que le demandeur n'est pas autorisé en droit à obtenir un brevet contenant les revendications 84 et 85 et je refuse donc d'accorder un brevet contenant ces revendications dans la présente demande.

M. Leesti  
Commissaire aux brevets

Fait à Hull (Québec),  
le 11 décembre 1995