

Décision de la Commissaire n1 1288

Commissioner=s Decision #1288

SUJETS : F01, B22, B00

TOPICS : F01, B22, B00

Demande n1 : 2,422,871

Application No : 2,422,871



## SOMMAIRE DE LA DÉCISION DE LA COMMISSAIRE

D.C. 1288                      Demande n<sup>o</sup> 2,422,871

La présente demande porte essentiellement sur des formulations pharmaceutiques stables sous formes posologiques sèches renfermant des acides aminés (p. ex. gabapentine) et leurs procédés de préparation. En particulier, la demande vise des formulations renfermant des acides aminés et leurs procédés de préparation, formulations dans lesquelles la formation d'impuretés de type lactame est inhibée.

Des 57 revendications en suspens au moment de la décision finale, l'examineur a rejeté les revendications 1-17, 20, 22-39, 42 et 44-57 pour plusieurs motifs, à savoir : la nouveauté, l'absence de fondement, le caractère indéfini et la mauvaise formulation d'une revendication dépendante. Après réception de la réponse de la demanderesse à la décision finale, laquelle englobait 54 revendications, l'examineur, dans le résumé des motifs, a maintenu ses objections aux revendications 1-16, 21-37 et 42-54 en se fondant sur l'absence de nouveauté et le caractère indéfini. Dans une tentative de modification volontaire déposée après l'échéance pour répondre à la décision finale, mais avant d'avoir pris connaissance du résumé des motifs, la demanderesse a cherché à se conformer aux objections de l'examineur en supprimant et/ou en modifiant les revendications en cause, mais en raison des limites imposées par l'art. 31 des *Règles sur les brevets*, elle n'a pas pu le faire. En tenant compte

du fait que la demanderesse a tenté de se conformer, la Commission a recommandé qu'elle soit invitée à supprimer les revendications 1-16, 21-37 et 42-54 conformément à l'art. 31c) des *Règles sur les brevets*.

La commissaire a approuvé les recommandations de la Commission et la demanderesse a été invitée à supprimer les revendications 1-16, 21-37 et 42-54, à défaut de quoi l'examen de la demande sera poursuivi en temps opportun.

## DÉCISION DE LA COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet numéro 2,422,871 ayant été rejetée aux termes du paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets*, la demande a été réexaminée. La Commission d'appel des brevets et la commissaire aux brevets ont examiné le rejet. Voici leurs conclusions :

Agent de la demanderesse

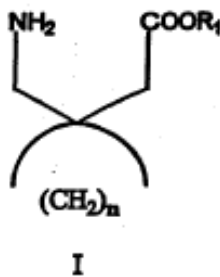
SMART & BIGGAR

C.P. 2999

Ottawa (Ontario)

## INTRODUCTION

- [1] La présente décision porte sur la brevets, de la décision finale de de brevet n° 2,422,871 intitulée SOLIDES STABLES PROCÉDÉS DE est SIGMAPHARM, INC.



révision, par la commissaire aux l=examinateur concernant la demande \* FORMES POSOLOGIQUES D=ACIDES AMINÉS ET LEURS PRÉPARATION +. La demanderesse L=inventeur est Spiridon Spireas.

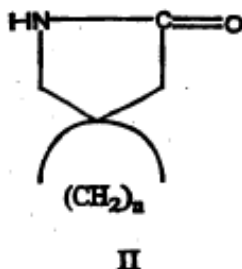
- [2] La demande porte essentiellement sur des formulations pharmaceutiques stables sous formes posologiques sèches renfermant des acides aminés (p. ex. gabapentine) et leurs procédés de préparation. En particulier, la demande vise des formulations renfermant des acides aminés et leurs procédés de préparation, formulations dans lesquelles la formation d'impuretés de type lactame est inhibée.
- [3] Tels qu'ils sont divulgués par la demanderesse, les acides aminés cycliques représentés par la formule générale I :

dans laquelle  $R_1$  est H ou un radical alkylé court et n est 4, 5 ou 6, sont reconnus pour leur utilité dans le traitement de certaines maladies cérébrales et neurodégénératives. L'un de ces acides aminés cycliques, la gabapentine, s'est révélé utile comme agent anticonvulsivant. Les acides aminés cycliques de ce type se dégradent facilement durant leur conservation, ce qui constitue un problème. Comme la demanderesse l'a mentionné, on croit que cette dégradation est attribuable, du moins en partie, à la transformation de l'acide aminé cyclique en son lactame représenté par la formule II :

Le procédé divulgué par la demanderesse permet de produire des formulations dans lesquelles la formation de tels lactames est inhibée.

## CONTEXTE

- [4] La présente demande tire son origine d'une demande PCT et, par conséquent, conserve sa date de dépôt international du 26 septembre 2001. Elle est fondée sur deux demandes prioritaires déposées aux États-Unis, 60/235,349 (26 septembre 2000) et 09/928,467 (13 août 2001). Il convient également de noter que la présente demande est visée par une ordonnance spéciale. Elle a été rejetée le 19 juillet 2007 dans une décision finale où l'examineur a estimé que les revendications 1-17, 22-39 et 44-57 péchaient par absence de nouveauté et posaient des questions de forme, que les revendications 20 et 42 étaient non brevetables pour des questions de forme, et que les revendications 18-19, 21, 40-41 et 43 (visant les modes de préparation des formulations pharmaceutiques) étaient admissibles. La question précise concernant les revendications 20 et 42 était que, dans la description, aucune donnée factuelle n'indiquait que le stabilisateur utilisé dans la formulation était un agent de surface liquide + ou un aldéhyde +, ce qui contrevient à l'article 84 des Règles sur les brevets.



- [5] En réponse à la décision finale, la demanderesse a annulé les revendications 16, 38 et 45 et a modifié la revendication 27, laissant ainsi 54 revendications en suspens. Elle a présenté des arguments pour étayer la

nouveauté des revendications et écarter les objections de l'examineur quant à l'absence de fondement et au caractère indéfini.

- [6] Dans le résumé des motifs que l'examineur a présenté à la Commission d'appel des brevets, les objections quant à l'absence de nouveauté et au caractère indéfini ont été maintenues face aux 54 autres revendications. Cependant, l'objection quant au manque de preuve à l'appui a été retirée. Compte tenu de la concession de l'examineur, il était indiqué dans le résumé des motifs que les revendications 17-20 et 38-41 étaient admissibles et que la situation pouvait être résolue en supprimant les revendications 1-16, 21-37 et 42-54.
- [7] Avant que la Commission puisse lui offrir la possibilité de se faire entendre et avant qu'elle reçoive une copie du résumé des motifs, la demanderesse a produit une lettre le 15 mai 2008 dans laquelle elle avait effectué une \* MODIFICATION VOLONTAIRE + pour annuler les revendications 1-16, 21-37 et 42-54 et en modifier d'autres afin que la demande soit admissible. Les revendications proposées correspondent aux revendications 17-20 et 38-41, qui sont admissibles selon le résumé des motifs de l'examineur, des modifications mineures étant apportées aux revendications 19 et 40 (correspondant aux anciennes revendications 20 et 42 au moment de la décision finale), comme l'avait demandé l'examineur. La demanderesse a depuis reçu une copie du résumé des motifs de l'examineur.
- [8] Il convient de noter que la modification volontaire susmentionnée a été déposée plus de six mois après la date de la décision finale. Malheureusement, après l'expiration du délai pour répondre à la décision finale, aucune modification ne peut être apportée à une demande, sauf dans les cas particuliers précisés à l'article 31 des *Règles sur les brevets*. L'article 31 des *Règles sur les brevets* prévoit ce qui suit :

31. La demande qui a été refusée par l'examineur ne peut être modifiée après l'expiration du délai pour obtempérer à la demande de l'examineur en application du paragraphe 30(4), sauf dans les cas suivants :

- a) le refus est annulé en application du paragraphe 30(5);
- b) le commissaire est convaincu, après révision, que le refus est injustifié et il en a informé le demandeur;
- c) le commissaire a informé le demandeur que la modification est nécessaire pour que la demande soit conforme à la Loi et aux présentes règles;



d) la Cour fédérale ou la Cour suprême du Canada l=ordonne.

[9] L=alinéa a) ne s=appliquerait pas puisque le rejet n=a pas été annulé par l=examineur, l=alinéa b) ne s=appliquerait pas non plus parce que la demanderesse, dans la lettre datée du 15 mai 2008, a accepté les objections de l=examineur et, évidemment, l=alinéa d) n=est pas pertinent en l=espèce. Par conséquent, la commissaire n=a d=autre choix que d=informe la demanderesse, en vertu de l=al. 31c), que des modifications sont nécessaires pour que la demande soit conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

### DÉCISION EN L=ESPÈCE

[10] Il ressort clairement du résumé des motifs que les modifications apportées aux revendications pour satisfaire aux exigences de l=article 84 des *Règles sur les brevets* ne sont plus nécessaires. Après examen des modifications récemment proposées par la demanderesse, il est clair que si elles avaient été déposées dans le délai prescrit pour répondre à la décision finale, toutes les objections formulées dans la décision auraient été réfutées. De plus, comme la demanderesse ne pouvait plus techniquement apporter de telles modifications, la Commission ne voit aucune raison d=obliger la demanderesse à apporter les modifications qui étaient proposées dans la lettre du 15 mai 2008, dont quelques-unes, comme il a été mentionné précédemment, ne sont plus nécessaires.

### RECOMMANDATIONS

[11] Par conséquent, la Commission recommande que la commissaire :

- (1) informe la demanderesse, conformément à l=alinéa 31c) des *Règles sur les brevets*, que les modifications suivantes à la demande réfuteraient les objections de l=examineur et seraient alors nécessaires pour que la demande soit conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets* :
  - § suppression des revendications actuellement en suspens 1-16, 21-37 et 42-54,
  - § ajustement de la numérotation des revendications et des dépendances en conséquence;
- (2) invite la demanderesse à faire les modifications ci-dessus dans les trois mois suivant la date de sa décision;
- (3) informe la demanderesse que i) si les modifications ci-dessus et seulement ces modifications sont apportées dans le délai prescrit, le rejet de la demande par

l'examineur sera considéré comme réfuté, et que ii) si les modifications ci-dessus et seulement ces modifications ne sont pas apportées dans le délai prescrit, l'examen du rejet de la demande par l'examineur sera poursuivi en temps opportun.

Agnès Lajoie	Ed MacLaurin	Stephen MacNeil
Présidente	Commissaire	Commissaire

[12] Je suis d'accord avec les conclusions et les recommandations de la Commission d'appel des brevets. Par conséquent, j'invite la demanderesse à faire les modifications ci-dessus, et seulement ces modifications, dans les trois mois suivant la date de la présente décision, et j'informe le demandeur que i) si les modifications ci-dessus et seulement ces modifications sont apportées dans le délai prescrit, le rejet de la demande par l'examineur sera considéré comme réfuté, et que ii) si les modifications ci-dessus et seulement ces modifications ne sont pas apportées dans le délai prescrit, l'examen du rejet de la demande par l'examineur sera poursuivi en temps opportun.

Mary Carman  
Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)  
ce 28<sup>e</sup> jour de novembre 2008