

Décision de la Commissaire # 1299

Commissioner's Decision # 1299

SUJETS : A20, D02

TOPIC: A20, D02

Demande n° 2,425,101

Application No : 2,425,101

RÉSUMÉ DE LA DÉCISION DE LA COMMISSAIRE

C.D. 1299 Demande n° 2,425,101

La présente demande est une demande complémentaire au brevet canadien n° 2,050,300, concernant l'utilisation de protéines de liaison (PL) au facteur de nécrose tumorale (TNF- α), la purification de ces protéines et leur emploi pour le traitement d'affections caractérisées par une concentration élevée de TNF- α dans les liquides organiques. Dans sa décision finale, l'examinatrice a refusé la demande parce qu'elle visait une invention pour laquelle la demanderesse avait déjà obtenu un brevet. La Commission a recommandé que le rejet de la demande soit confirmé.

La commissaire aux brevets a souscrit à la recommandation de la Commission et la demande a été rejetée.

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DE LA COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet n° 2,425,101 ayant été rejetée en application du paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets*, la Commission d'appel des brevets et la commissaire aux brevets ont révisé la décision finale de l'examinatrice. Voici les conclusions de la Commission et la décision de la commissaire :

Agent de la demanderesse

ROBIC

Centre CDP Capital

1001 Square Victoria

Bloc E- 8^e étage

Montréal (Québec)

H2Z 2B7

INTRODUCTION

(1) La présente décision concerne la révision de la décision finale de l'examinatrice relative à la demande de brevet n° 2,425,101 intitulée * **PROTÉINES INHIBANT LE TNF ET LEUR PRÉPARATION** +. La demanderesse est Basf AG et les inventeurs sont Hans-Georg Lemaire, Heinz Hillen, Achim Moeller, Lothar Daum, Thomas Doerper et Thomas Subkowski. Dans sa décision finale rendue le 10 avril 2007, l'examinatrice C. MacFarlane a rejeté la demande au motif du double brevet relatif à une évidence et de la non-conformité au paragraphe 36(2) de la Loi sur les brevets.

(2) La demande en cause est une demande complémentaire à la demande n° 2,050,300 déposée le 15 novembre 1990 pour laquelle un brevet a été délivré le 8 avril 2003, et son statut complémentaire lui a provisoirement été attribué le 3 avril 2003.

(3) L'invention revendiquée dans la demande en instance concerne l'utilisation de protéines de liaison (PL) au facteur de nécrose tumorale (TNF), de PL-TNF déglycosylées et de mutéines desdites protéines résultant d'un échange, d'une délétion ou d'une addition, dans le but de préparer des médicaments visant à traiter des affections caractérisées par une surproduction de TNF- α .

CONTEXTE

Historique de la demande

(4) La demande complémentaire n° 2,425,101 renfermait à l'origine 4 revendications; les

revendications 1 et 2 concernaient des PL-TNF, et les revendications 3 et 4 concernaient l'utilisation de ces protéines dans la préparation de médicaments visant à traiter des affections caractérisées par une concentration élevée de TNF- α dans les liquides organiques. Le premier rapport du Bureau est daté du 21 mars 2006. Selon ce document, les revendications 1 à 4 n'exposaient pas d'élément brevetable distinct de l'objet des revendications 1 à 3 du brevet principal n° 2,050,300. En outre, l'examinatrice a porté à l'attention de la demanderesse le rapport du Bureau en date du 4 juillet 2001, s'opposant à la demande de brevet principal en raison de l'existence de divulgations de réalisations antérieures au sujet des PL-TNF. Dans la réponse de la demanderesse du 21 septembre 2006, les revendications ont été modifiées. Le nombre de revendications est passé à 2, et elles portaient sur l'utilisation de PL-TNF pour la préparation de médicaments visant à traiter des affections et non sur les protéines mêmes. Le Bureau a ensuite rendu la décision finale, en date du 10 avril 2007. La même objection y était soulevée, de façon plus détaillée. La demanderesse a contesté l'objection mais n'a pas modifié les revendications.

(5) Le résumé des motifs de l'examinatrice a été transmis à la Commission d'appel des brevets le 4 décembre 2007. La demanderesse n'ayant pas requis d'audience, la révision s'est faite sur dossier.

Motifs du rejet (thèse de l'examinatrice)

(6) Une objection officielle aux revendications 1 et 2 de la demande de brevet n° 2,425,101 a été formulée dans la décision finale, fondée sur le paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*. Elle affirmait que ces revendications ne renfermaient pas d'élément brevetable distinct de

I=objet des revendications 1 à 3 du brevet principal n° 2,050,300. L=argumentation de l'examinatrice reposait sur le double brevet relatif à une évidence.

(7) En ce qui concerne les PL-TNF, l'examinatrice a indiqué, dans sa décision finale, que :

[TRADUCTION]

[...] les différences entre le peptide de la demande complémentaire et celui de la demande principale se résument aux échanges et aux délétions d'acides aminés qui sont possibles (non définis). Toutefois, de telles mutéines ne sont pas des éléments brevetables distincts des peptides de la demande principale, car on devrait les considérer comme des modifications conservatrices des peptides permettant de conserver l'activité inhibitrice à l'égard du TNF-alpha, décrite dans les revendications, ce qui signifierait qu'il n'y a pas eu d'ingéniosité inventive. En effet, on ne présente aucune structure chimique précise de ces mutéines et on ne mentionne aucun avantage inattendu par rapport aux peptides de la demande principale.

(8) De plus, en ce qui concerne l'utilisation proposée des protéines, l'examinatrice a entre autres précisé que :

[TRADUCTION]

[...] l'utilisation revendiquée dans la demande complémentaire est identique à l'utilisation proposée du peptide de la demande principale et non une utilisation nouvelle, imprévue ou distincte. Tant la revendication 1 de la demande principale n° 2,050,300 que la revendication 1 en l'espèce précisent que le peptide doit inhiber le TNF- α . La description (voir la page 3, aux lignes 22 à 29) énonce que :

Les protéines nouvelles présentent une bonne activité inhibitrice du TNF- α et peuvent donc

être utilisées pour le traitement d'affections caractérisées par une concentration élevée de TNF- α dans les liquides organiques, comme le choc septique. Elles peuvent également être utilisées pour traiter les affections suivantes : allergies, maladies auto-immunes, affections rhumatismales, syndrome de détresse respiratoire de l'adulte, maladies osseuses inflammatoires, troubles de la coagulation, brûlures et complications consécutives à une greffe.

Manifestement, l'intérêt principal du peptide de la demande principale réside dans son utilité pour la préparation de médicaments visant à traiter des affections caractérisées par une surproduction de TNF- α , étant donné son activité inhibitrice à l'égard du TNF- α , et qu'une ingéniosité inventive ne peut être reconnue, car la structure et l'utilisation proposée du peptide de la demande complémentaire sont les mêmes que celles du peptide de la demande principale. La préparation d'un médicament pharmaceutiquement acceptable à partir du peptide de la demande principale et l'utilisation dudit peptide pour les fins auxquelles il est destiné ne requièrent pas d'ingéniosité inventive de la part de la personne versée dans l'art. De plus, rien dans la description n'étaye l'utilisation du peptide de la demande principale à d'autres fins que pour le traitement d'affections caractérisées par une surproduction de TNF- α (comme on l'indique à la page 3 de la description). Reconnaître que l'utilisation du peptide en l'espèce constitue une invention distincte par rapport au peptide de la demande principale reviendrait dans les faits à remettre en question l'utilité du peptide de la demande principale, à savoir le traitement des affections caractérisées par une surproduction de TNF- α , ce qui remettrait en cause la validité du brevet principal.

(9) De plus, l'examinatrice, répondant à l'argument de la demanderesse voulant que l'utilisation revendiquée soit inventive et que la décision *Bayer AG c. Novopharm Ltd.*, 2006 CF 379, 48 CPR (4th) 46, établisse que l'ingénuité fait échec à l'allégation de double brevet

relatif à une évidence, a opposé que :

[TRADUCTION]

[...] nous désirons rappeler à la demanderesse que la détermination du caractère ingénieux réside dans l'inventivité ou dans les avantages biologiques inattendus du peptide par rapport au peptide de la demande principale et non dans le succès économique inattendu du produit. En somme, le succès que connaît un produit donné lorsqu'il est utilisé pour les fins prévues, en l'espèce, pour la préparation de médicaments visant à traiter des affections caractérisées par une surproduction de TNF- α , n'est pas un indicateur du degré d'ingéniosité et ne peut faire conclure à l'inventivité.

(10) Après examen de l'argumentation soumise par la demanderesse en réponse à la décision finale, l'examinatrice a maintenu l'objection aux revendications 1 à 2 fondée sur l'absence d'élément brevetable distinct des revendications 1 à 3 du brevet principal n° 2,050,300.

La thèse de la demanderesse

(11) En réponse à la décision finale, la demanderesse a exposé pourquoi l'objet des revendications 1 et 2 de la demande complémentaire présentaient selon elle un élément brevetable distinct de l'objet des revendications 1 à 3 du brevet principal. Elle a soutenu que les revendications appartenaient à des catégories différentes et que la réussite commerciale et l'utilité phénoménale des TNF-BP établissaient le caractère inventif de l'objet des revendications complémentaires. Les raisons invoquées constituaient un étoffement de celles qui avaient été formulées dans la réponse en date du 21 septembre 2006 préparée par la demanderesse à la suite du rapport du Bureau du 21 mars 2006.

(12) Premièrement, la demanderesse a soutenu que les revendications de la demande complémentaire ne relevaient pas de la même catégorie que celles du brevet principal et elle a conclu qu'elles visaient une invention différente. Elle a ainsi affirmé [souligné dans l'original] :

[TRADUCTION]

[...] il est clair, d'après le libellé des revendications 1 et 2, que les revendications concernent l'utilisation de protéines de liaison au facteur de nécrose tumorale pour la préparation de médicaments visant à traiter des affections caractérisées par une concentration élevée de TNF- α dans les liquides organiques. Il appert donc que, dans la présente demande, la demanderesse souhaite voir protégée l'utilisation du peptide et non le peptide lui-même..

(13) La demanderesse a en outre invoqué le chapitre 11 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (RPBB), définissant diverses catégories de revendications (revendications de produit, revendications de procédé et méthode et revendications de mode d'emploi et d'usage) pour étayer sa position.

(14) De plus, en ce qui concerne l'allégation selon laquelle l'utilisation revendiquée des protéines de la demande complémentaire était identique à l'utilisation revendiquée des protéines de la demande principale, la demanderesse a indiqué, entre autres, que [souligné dans l'original] :

[TRADUCTION]

[...] l'inhibition du TNF alpha est une fonction de la protéine visée par la revendication 1

du brevet n1 CA2,050,300 et la revendication 1 de la demande en l=espèce concerne l=utilisation de la protéine de la demande en l=espèce pour préparer un médicament visant à traiter des affections caractérisées par une concentration élevée de TNF alpha dans les liquides organiques.

(15) Pour étayer sa thèse portant que les revendications de la demande complémentaire ont une valeur inventive, la demanderesse renvoie aux propos suivants que le juge Hugues a exposés au paragraphe 213 de la décision *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2006 CF 524, 53 C.P.R (4th) 323 (*Merck*) :

J=ai déjà conclu que le lisinopril et l=énalapril sont des inventions distinctes. [...] elles sont des * élément[s] brevetable[s] distinct[s] +, il n=y a pas * identité + entre ces inventions. Étant distinctes, l=une n=est pas * évidente + par rapport à l=autre...

(16) Invoquant cette décision, elle conclut que les revendications complémentaires 1 et 2 devraient être considérées comme inventives puisqu=il n=y a pas identité entre leur objet et celui des revendications du brevet principal.

(17) Enfin, pour établir l=ingéniosité propre aux protéines, la demanderesse fait siens les propos qu=a tenus le juge Hughes dans *Janssen-Ortho Inc. et Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd c. Novopharm Limited*, 2006 CF 1234, selon lesquels le succès commercial est un facteur secondaire qui doit être considéré de manière objective et en se fondant sur des principes dans l=examen du caractère évident. Selon la demanderesse, l=examinatrice a commis une erreur en écartant la preuve du succès commercial de la protéine et le fait qu=on s=en sert pour traiter différentes formes d=arthrite.

(18) Répondant à l'affirmation de l'examinatrice que le succès commercial subséquent n'établissait pas l'ingénuité, la demanderesse a réitéré que le succès commercial d'un produit connexe démontrait l'inventivité de l'objet des revendications complémentaires et fait valoir que :

[TRADUCTION]

... Le succès phénoménal et inattendu d'Etanercept⁷ dans le traitement d'affections caractérisées par une surproduction de TNF- α devrait mener la personne versée dans l'art à conclure que les revendications portant sur l'utilisation d'une protéine nouvelle pour traiter des affections caractérisées par une surproduction de TNF- α sont inventives par rapport à celles de la demande principale. Ce succès n'était pas prévu à la date de production de la demande principale, dans la mesure où les essais cliniques ont débuté en 1992 et où l'utilisation d'Etanercept⁷ a été approuvée en 1998.

(19) Elle a donc soutenu que les revendications complémentaires présentaient un élément inventif par rapport aux revendications du brevet principal et qu'en conséquence, le statut complémentaire de la présente demande était justifié.

RÉSUMÉ DE LA JURISPRUDENCE PERTINENTE

(20) S'agissant du double brevet, l'arrêt de principe fréquemment cité à l'égard de l'interdiction est l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*). Dans *Whirlpool*, la Cour suprême souligne que le critère applicable pour savoir s'il y a double brevet comporte deux volets. Le premier de ces volets, appelé le double brevet relatif à la * même invention +, s'applique aux situations où il y a identité des revendications (*Xerox of Canada Ltd. c. IBM Canada Ltd* (1978), 33 C.P.R. (2d) 24; *Beecham Canada Ltd. c. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1. p. 22). Le deuxième, énoncé au paragraphe 66 de

l'arrêt, est appelé le * double brevet relatif à une évidence + et sa portée est un peu plus générale :

L'interdiction comporte toutefois un deuxième volet qui est parfois appelé le double brevet relatif à une * évidence +. Il s'agit d'un critère plus souple et moins littéral qui interdit la délivrance d'un deuxième brevet dont les revendications ne visent pas un * élément brevetable distinct + de celui visé par les revendications du brevet antérieur.

(21) Les décisions suivantes font également un résumé de la jurisprudence pertinente : *Orasure Technologies Inc.* (2009), décision du commissaire n° 1291, et *Millenium Pharmaceuticals* (2009), décision du commissaire n° 1294.

(22) Dans *Bayer Schering Pharma AG c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1249, la Cour a confirmé que même lorsque les revendications d'une demande en instance ne sont considérées ni comme étant * identiques + aux revendications d'un brevet déjà délivré dans le cadre d'une demande initiale ni comme * coïncidant exactement + avec ces revendications, l'inventivité doit tout de même être établie à l'égard des revendications des demandes complémentaires pour que ces dernières revendications soient considérées comme des * éléments brevetables distincts + de ceux qui étaient visés dans le brevet déjà délivré.

ANALYSE

(23) Au cours de l'instance relative à la demande 2,425,101, la demanderesse a affirmé, dans la réponse en date du 21 septembre 2006, qu'il n'y avait pas identité entre les revendications des deux demandes et que le premier volet du critère du double brevet, relatif à la * même invention +, ne s'appliquait pas. Elle a aussi écarté l'applicabilité du critère du double brevet relatif à une évidence car les deux demandes avaient été déposées à la même date. En réponse à la décision finale, elle a répété que [TRADUCTION] * l'objet de la présente demande n'est pas identique à celui des revendications 2,050,300 + et que, par conséquent, * [il] devait être considéré inventif +, mais elle n'a soumis aucun autre argument au sujet du double brevet relatif à une évidence.

(24) Indépendamment des arguments invoqués par la demanderesse, à aucun moment du processus d'examen de la demande complémentaire l'examinatrice n'a soulevé la question de la non-conformité au premier volet du critère du double brevet. Dans la décision finale, l'examinatrice a rejeté les revendications 1 et 2 de la demande complémentaire n° 2,425,101 parce qu'elles ne comportaient pas d'élément brevetable distinct de l'objet des revendications du brevet principal n° 2,050,300. Cette objection de l'examinatrice correspond au deuxième volet du critère du double brevet formulé dans *Whirlpool*, appelé * double brevet relatif à une évidence +, lequel exige qu'il y ait ingéniosité pour qu'un deuxième brevet soit accordé. C'est donc le deuxième volet du critère qui sera examiné.

Les revendications en cause

(25) Pour évaluer la possibilité que la délivrance d'un brevet à l'égard de la demande n° 2,425,101 relève du double brevet, il faut comparer les revendications de cette demande avec celles du brevet principal n° 2,050,300. Voici les revendications formulées dans la

demande complémentaire :

[TRADUCTION]

1. Utilisation d'une protéine de liaison au facteur de nécrose tumorale, dont le poids moléculaire est d'environ 42 000 daltons, déterminé par électrophorèse sur gel-SDS, dont l'extrémité N-terminale présente la séquence d'acides aminés suivante :

Xaa Thr Pro Tyr Ala Pro Glu Pro Gly Ser Thr Cys Arg

où :

Xaa est de l'hydrogène,

un résidu phénylalanine (Phe) ou les séquences d'acides aminés

Ala Phe,

Val Ala Phe,

Gln Val Ala Phe,

Ala Gln Val Ala Phe,

Pro Ala Gln Val Ala Phe ou

Leu Pro Ala Gln Val Ala Phe;

et dont les mutéines, obtenues par un procédé adéquat d'échange, de délétion ou d'addition d'acides aminés ou de peptides ou par la modification du résidu glycoside, sans réduction notable de l'effet inhibiteur à l'égard du TNF-alpha, pour la préparation de médicaments visant à traiter des affections caractérisées par une concentration élevée de TNF alpha dans les liquides organiques.

2. L'utilisation décrite à la revendication 1, lesdites affections étant les suivantes : allergies, maladies auto-immunes, affections rhumatismales, syndrome de détresse respiratoire de l'adulte, maladies osseuses inflammatoires, troubles de la coagulation,

complications consécutives à une greffe.

(26) Les revendications du brevet principal n^o 2,050,300 concernent les PL-TNF (revendications 1 et 2) et les procédés associés à leur purification (revendication 3). Bien que dans la décision finale, ce soit en fonction des revendications 1 à 3 du brevet principal que l'examinatrice a estimé que les revendications 1 et 2 de la demande complémentaire ne comportaient pas d'élément brevetable distinct, ce sont les revendications 1 et 2 du brevet principal (revendications de produit) qui sont les plus pertinentes, et ce sont ces revendications qui seront utilisées pour la comparaison. Plus particulièrement, la revendication 1 du brevet n^o 2,050,300 définit les mêmes PL-TNF que la revendication 1 du brevet n^o 2,425,101, mais limite les mutéines à celles obtenues par addition. Les revendications 1 et 2 du brevet principal se lisent comme suit [non souligné dans l'original] :

[TRADUCTION]

1. Une protéine de liaison au facteur de nécrose tumorale dont le poids moléculaire est d'environ 42 000 daltons, déterminé par électrophorèse sur gel-SDS, dont l'extrémité N-terminale présente la séquence d'acides aminés suivante :

Xaa Thr Pro Tyr Ala Pro Glu Pro Gly Ser Thr Cys Arg

où :

Xaa est de l'hydrogène,

un résidu phénylalanine (Phe) ou les séquences d'acides aminés

Ala Phe,

Val Ala Phe,

Gln Val Ala Phe,

Ala Gln Val Ala Phe,

Pro Ala Gln Val Ala Phe ou

Leu Pro Ala Gln Val Ala Phe;

et dont les mutéines, obtenues par un procédé adéquat d'addition d'acides aminés ou de peptides ou par la modification du résidu glycoside, sans réduction notable de l'effet inhibiteur de la protéine à l'égard du TNF-alpha.

2. Une protéine, telle que revendiquée à la revendication 1, sous forme déglycosylée.

Mutéines des PL-TNF

(27) En ce qui concerne les différences entre les mutéines revendiquées dans la demande complémentaire et celles revendiquées dans la demande principale, l'examinatrice a précisé, dans sa décision finale, que :

[TRADUCTION]

[...] les différences entre le peptide de la demande complémentaire et celui de la demande principale se résument aux échanges et aux délétions d'acides aminés qui sont possibles (non définis). Toutefois, de telles mutéines ne sont pas des éléments brevetables distincts des peptides de la demande principale, car on devrait les considérer comme des modifications conservatrices des peptides permettant de conserver l'activité inhibitrice à l'égard du TNF-alpha, décrite dans les revendications, ce qui signifierait qu'il n'y a pas eu d'ingéniosité inventive.

(28) Lors de l'examen de la demande principale, les mutéines résultant d'échanges ou de délétions ont été jugées antérieures par diverses divulgations de l'état antérieur de la

technique (voir la décision du Bureau datée du 4 juillet 2001). Dans sa réponse à la décision finale, la demanderesse n'a pas réfuté ni contesté la conclusion de l'examinatrice selon laquelle les mutéines résultant d'échanges ou de délétions ne sont pas le fruit d'une activité inventive. La Commission ne voit donc aucune raison de ne pas partager la conclusion de l'examinatrice selon laquelle les mutéines ne sont pas le fruit d'une activité ingénieuse.

Réussite commerciale et ingénuité

(29) La demanderesse allègue que l'examinatrice a commis une erreur en rejetant sa démonstration du succès économique phénoménal et inattendu d'Etanercept⁷ pour le traitement d'affections caractérisées par une surproduction de TNF- α , en guise de preuve du caractère inventif de l'objet des revendications de la demande complémentaire :

[TRADUCTION]

[...] Le succès phénoménal et inattendu d'Etanercept⁷ pour le traitement d'affections caractérisées par une surproduction de TNF- α devrait mener la personne versée dans l'art à conclure que les revendications portant sur l'utilisation d'une protéine nouvelle pour traiter des affections caractérisées par une surproduction de TNF- α sont inventives par rapport à celles de la demande principale. Ce succès n'était pas prévu à la date de production de la demande principale, dans la mesure où les essais cliniques ont débuté en 1992 et où l'utilisation d'Etanercept⁷ a été approuvée en 1998.

(30) La demanderesse renvoie à la décision *Janssen-Ortho Inc. et Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd c. Novopharm Limited*, 2006 CF 1234, pour étayer son argument portant que le succès commercial est un facteur secondaire dans l'examen du caractère évident. Dans *Janssen*, le juge Hughes a indiqué en ces termes, au paragraphe 113, que le succès commercial ne

constitue qu=un seul facteur à considérer parmi un certain nombre de facteurs [non souligné dans l=original] :

Pour se prononcer sur le caractère évident de manière objective et en se fondant sur des principes, la Cour doit tenir compte d=un certain nombre de facteurs. Le nombre et l=importance de ces facteurs peuvent varier selon les circonstances de l=espèce.

[...]

Les facteurs qui se rapportent à une époque postérieure à la réalisation de l=invention alléguée ne présentent qu=une importance secondaire étant donné que la Cour, en dernière analyse, doit examiner l=* ingéniosité inventive + exercée au moment de la conception de l=invention. [Non souligné dans l=original.]

(31) En outre, au paragraphe 26 de l=arrêt *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Limited*, 2007 CAF 217 (*Janssen-Ortho*), la juge Sharlow de la Cour d=appel fédérale a précisé que malgré leur pertinence, on accorde en général moins de poids aux facteurs secondaires parce qu=ils se rapportent à des faits postérieurs à la date de l=invention. Aussi, le succès commercial peut s=expliquer par d=autres facteurs, par exemple une bonne stratégie de marketing, la puissance commerciale, l=absence d=un produit concurrent, la fixation des prix, etc. La preuve du succès commercial que connaît un nouveau produit breveté ne doit donc pas être écartée mais, prise isolément, elle ne constitue pas une preuve d=inventivité : *Pfizer Canada Inc. c. Apotex* 2005 CF 1421, 43 C.P.R. (4th) 81, 282 F.T.R. 8, par. 121; *Diversified Products Corp. c. Tye-Sil Corp.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 350, 125 N.R. 218 (C.A.F.), par. 45-47.

(32) Nonobstant le succès d=Etanercept⁷ dans le traitement d=affections caractérisées par une surexpression de TNF- α , Etanercept⁷ et les PL-TNF sont des protéines distinctes et ne peuvent faire l=objet d=une comparaison directe. Etanercept⁷ est une protéine hybride formée

d'une PL-TNF et d'une immunoglobuline (IgG) élaborée et commercialisée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la polyarthrite juvénile et du rhumatisme psoriasique. Par conséquent, le succès phénoménal et inattendu d'Etanercept⁷ n'est pas dû à la seule PL-TNF, mais plutôt à l'ensemble des caractéristiques uniques de la protéine hybride, formée à la fois d'une PL-TNF et d'une IgG. Bien que l'on ait indiqué, dans la décision *Janssen-Ortho, précitée*, que des facteurs secondaires, y compris un succès au plan économique, devaient être pris en considération, le succès commercial d'Etanercept⁷ n'est pas pertinent en l'espèce, car la demanderesse n'a pu démontrer l'existence d'un lien entre l'invention revendiquée et les preuves de succès au plan commercial.

Catégories de revendications et concept inventif

(33) Comme l'a indiqué la demanderesse dans sa réponse à la décision finale, les revendications de la demande complémentaire et de la demande principale appartiennent à des catégories distinctes; dans le cas de la demande complémentaire, la demanderesse [TRADUCTION] * souhaite voir protégée l'utilisation du peptide et non le peptide lui-même +. La demanderesse renvoie au chapitre 11 du RPBB, définissant diverses catégories de revendications, pour faire valoir que les revendications appartenant à des catégories distinctes ne visent pas la même invention.

(34) Toutefois, l'article 11.10.02 (version de mars 1998) du RPBB énonce également [non souligné dans l'original] :

Lorsqu'une revendication d'un composé a été jugée acceptable dans une demande, la revendication du mode d'emploi ou de l'usage de ce composé sera également acceptée

dans cette même demande. Lorsqu'une revendication d'un composé a été acceptée dans une demande, les revendications du même inventeur dans une autre demande, visant le mode d'emploi ou l'usage de ce composé qui est évident en vue de l'utilité divulguée du composé et sur laquelle la brevetabilité du composé est fondée, seront refusées.

(35) Dans l'affaire *Norimasa Miyairi et al.*, (1976), décision du commissaire n° 332, le même principe a été appliqué à une situation factuelle semblable à celle de l'espèce, où les revendications de la demande initiale de brevet concernaient un produit alors que les revendications de la demande complémentaire concernaient l'utilisation de ce produit. Dans cette décision, la Commission a considéré que les revendications [non souligné dans l'original] :

...ne peuvent être dissociées de la description de l'invention. Le demandeur n'a en aucune façon précisé que les présentes revendications concernait (sic) une invention distincte des revendications de produit (antibiotique). Il est clair que les présentes revendications se rapportent à l'utilisation de l'antibiotique accepté en 1974 dans la demande initiale et la présente invention divulgue les mêmes caractéristiques que celles qui ont rendus brevetable l'antibiotique.

Par conséquent, nous sommes convaincus que la présente demande ne constitue pas un progrès brevetable étant donné que des revendications * concernent l'utilisation proposée de l'antibiotique + et qu'elles sont déjà protégées par le brevet portant sur l'antibiotique. En fait, les présentes revendications font tout simplement état d'un autre aspect de la même invention.

(36) De même, la Cour fédérale est arrivée à la conclusion suivante dans *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 59 C.P.R. (3d) 133, conf. par [1995] 2 C.F. 723, 60 C.P.R. (3rd) 356 (*Merck & Co.*), lorsqu'elle a examiné la question de savoir si le composé d'Énalapril⁷ et son utilisation pour le traitement de l'hypertension constituaient des inventions différentes [non souligné dans l'original] :

... plusieurs composés et plusieurs compositions, ainsi que les usages précis auxquels ils sont destinés, tous des aspects de la même invention. L'énalapril est peut-être l'élément essentiel de chaque revendication, mais la portée des revendications et du brevet d'invention dépasse la molécule chimique de l'énalapril ou du maléate d'énalapril.

L'objet et l'utilité du composé d'énalapril sont inhérents au composé et, en fait, au brevet.

(37) Comme il appert des décisions *Norimasa Miyairi et al.* et *Merck & Co*, l'appartenance de revendications à des catégories différentes n'indique pas nécessairement qu'il y a ingénuité. Dans l'appréciation de l'ingénuité, on peut prendre en considération les divulgations pour déterminer la nature de l'invention revendiquée et son utilité sous-jacente.

(38) Bien que l'allégation de double brevet implique une comparaison des revendications du brevet plutôt que des mémoires descriptions, dans certaines circonstances le renvoi à la description peut être autorisé étant donné que les revendications sont interprétées en fonction de la description. Par exemple, le droit applicable au double brevet autorise l'examen de la description dans l'évaluation d'un brevet de * sélection +. Au paragraphe 114 de l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, 69 C.P.R. (4th) 25, la Cour suprême a, dans son appréciation de l'ingéniosité de la sélection revendiquée, renvoyé à la description pour définir * la nature de la caractéristique du composé sélectionné ... +.

(39) Tout comme il est nécessaire de se reporter à la description dans le cas d'une revendication de sélection, il faut ici, à notre avis, se reporter à la description pour apprécier l'ingénuité des revendications de produit. Bien que le mémoire descriptif d'un brevet de sélection doive définir l'avantage que procure la sélection ou l'inconvénient qu'elle permet d'éviter, la revendication de produit doit avoir une utilité. Cette utilité n'a pas à être formulée dans la revendication, comme ici, mais elle peut ressortir de la description. En espèce, l'ingénuité de l'utilisation du produit revendiqué dans la demande complémentaire peut être évaluée une fois que celle des revendications du brevet principal a été en fonction de la description.

Utilité des PL-TNF

Fonction des protéines et utilité des protéines

(40) Dans sa décision finale, l'examinatrice avance que l'utilité de l'invention est la même que celle qui fonde la brevetabilité des protéines de la demande principale. En guise de réponse, la demanderesse fait valoir que l'effet inhibiteur de la protéine à l'égard du TNF- α constitue une fonction de ladite protéine plutôt que l'utilité de la protéine. Dans le domaine des sciences biologiques, il est généralement admis que le fait de connaître les caractéristiques fonctionnelles d'une protéine ne signifie pas nécessairement que l'on connaisse l'utilité de ladite protéine, et *vice versa*. Cependant, en espèce, l'utilisation médicale des PL-TNF est évidente à la lumière de leur fonction biologique, comme l'indiquent les revendications de la demande complémentaire et la description du brevet principal.

Utilisation de PL-TNF pour la préparation d'un médicament

(41) Dans sa réponse à la décision finale, la demanderesse soutient que les revendications 1 et 2 de la demande complémentaire concernent l'utilisation des protéines pour [TRADUCTION] * préparer un médicament + visant à traiter des affections et que ces revendications diffèrent de celles du brevet principal, lesquelles concernaient les protéines mêmes.

(42) Le libellé de la revendication 1 de la demande complémentaire correspond à celui d'une revendication dite * revendication suisse +, adoptée par l'Office européen des brevets pour permettre la protection d'utilisations médicales subséquentes d'un composé ou d'une substance connue. Au Canada, des revendications de ce type ont fait l'objet de décisions judiciaires, et elles sont considérées comme une autre façon de revendiquer les utilisations d'un médicament (voir *GD Searle & Co. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 437, 65 C.P.R. (4th) 451, conf. 2009 CAF 35, par. 46; *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CF 142, 63 C.P.R. (4th) 406, (par. 20-23) et *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 971, conf. 2009 CAF 8, par. 32B35).

(43) Nous remarquons tout d'abord que les PL-TNF et les mutéines visées par la revendication 1 de la demande complémentaire sont équivalentes aux PL-TNF et aux mutéines visées par les revendications 1 et 2 de la demande principale, ainsi qu'aux mutéines de l'état antérieur de la technique issues des PL-TNF par suite d'un échange ou d'une délétion d'acides aminés (voir la décision du Bureau datée du 4 juillet 2001). Ensuite, l'utilité des PL-TNF et des mutéines révélée dans le brevet principal réside dans l'inhibition du TNF- α (voir les exemples 1 et 8 aux lignes 23 à 29 de la description en page 3), et plus particulièrement pour le traitement des affections énumérées à la revendication 2 de la demande complémentaire. Si l'on interprète les revendications 1 et 2 de la demande complémentaire en se fondant sur

l'interprétation faite des revendications dites de type suisse dans les tribunaux canadiens, l'utilisation des PL-TNF revendiquées pour le traitement d'affections doit être considérée comme équivalente à l'utilisation prévue ou sous-entendue des protéines du brevet principal.

Formulations

(44) Même si en interprétant les revendications de la demande complémentaire on considérait qu'elles portent sur la préparation de médicaments visant à traiter des affections caractérisées par une surproduction de TNF- α et non sur l'utilisation même des médicaments, on ne pourrait toujours pas considérer qu'il y a ingéniosité inventive. Comme l'a précisé l'examinatrice dans sa décision finale : [TRADUCTION] * [l]a préparation d'un médicament pharmaceutiquement acceptable à partir du peptide de la demande principale et l'utilisation dudit peptide pour les fins auxquelles il est destiné ne requièrent pas d'ingéniosité inventive de la part de la personne versée dans l'art +. De surcroît, dans sa réponse à la décision finale, la demanderesse n'a pu démontrer qu'une ingéniosité inventive était nécessaire pour préparer des médicaments pharmaceutiquement acceptables. En l'absence d'un argument probant, la Commission ne voit aucune raison de ne pas partager la conclusion de l'examinatrice selon laquelle les formulations ne sont pas le fruit d'une activité inventive.

(45) Dans la décision *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, (1964), R.C.S. 49 (*Hoechst*) B dans laquelle la demande complémentaire revendiquait une substance diluée, l'utilité médicale ayant été établie dans la demande principale B, la dilution de la nouvelle substance n'a pas donné lieu à une invention supplémentaire justifiant un second brevet. On peut notamment lire, au paragraphe 11 de l'arrêt *Hoechst*, que [non souligné dans l'original] :

[TRADUCTION]

[...] Une personne a droit à un brevet pour une substance médicinale nouvelle, utile et inventive; toutefois, le fait de diluer cette nouvelle substance une fois que ses usages médicaux sont déterminés ne crée pas une nouvelle invention. La substance diluée et la substance non diluée ne sont que deux aspects de la même invention.

(46) Par ailleurs, comme on l'a souligné au paragraphe 14 de l'arrêt *Hoechst*, le caractère inventif réside dans le composé pharmaceutiquement actif et non dans le fait que le composé est associé à un transporteur. De plus, en pharmacologie, il est pratique courante d'associer un composé actif à un agent diluant ou transporteur adéquat, car un tel composé ne peut généralement pas être employé à l'état pur.

(47) En l'espèce, le brevet principal divulgue clairement l'utilité des PL-TNF pour le traitement d'affections même si ces usages n'ont pas été revendiqués. De plus, on en comprendrait ou on en déduirait que les PL-TNF du brevet principal doivent être soumises à une étape de préparation avant qu'il soit possible de les utiliser pour le traitement d'affections. Par conséquent, l'utilisation de PL-TNF * pour la préparation de médicaments visant à traiter des affections + ne peut être considérée comme un élément brevetable distinct des protéines elles-mêmes; l'ingéniosité réside dans les PL-TNF et non dans les méthodes généralisées de préparation de médicaments à partir de ces PL-TNF. Par ailleurs, comme nous l'avons mentionné précédemment, la demanderesse n'a pas réfuté ni contesté la conclusion de l'examinatrice selon laquelle les compositions ne sont pas le fruit d'une activité inventive.

L'utilité est une condition de l'invention

(48) Bien que l'utilisation des protéines ne soit pas revendiquée comme telle dans le brevet

principal, pour que les protéines soient brevetables, il faut qu'elles possèdent une utilité. À cet égard, l'article 2 de la *Loi sur les brevets* exige qu'une invention soit utile [non souligné dans l'original] :

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

(49) La divulgation de l'utilité des peptides visés par le brevet principal pour le traitement des affections caractérisées par une concentration élevée de TNF- α dans les liquides organiques faisait partie du marché passé avec le public en contrepartie de l'obtention d'un monopole à l'égard de l'invention telle qu'elle était revendiquée, c'est-à-dire un compromis. Une demande subséquente revendiquant expressément (peu importe le libellé employé) le même caractère d'utilité que le brevet principal n'offre rien de plus au public et ne peut donc justifier l'octroi d'un autre brevet.

RÉSUMÉ

(50) Puisque l'utilité associée aux TNF-BP dans la demande de brevet principal et dans la demande complémentaire est la même, on ne peut considérer que les revendications 1 et 2 de la demande complémentaire comportent un élément brevetable distinct des revendications du brevet principal. Les protéines revendiquées par le brevet principal et les utilisations revendiquées par la demande complémentaire constituent donc des aspects différents de la même invention. Il s'ensuit que les revendications 1 et 2 de la demande complémentaire sont évidentes au vu des revendications 1 à 3 du brevet principal.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

(51) La Commission conclut que ni la revendication 1 ni la revendication 2 formulée dans la demande complémentaire ne visent un élément brevetable distinct de celui visé par les revendications 1 à 3 du brevet principal 2,050,300. Il est donc recommandé que la demande soit rejetée.

Nicole Harris

Ed MacLaurin

Mark Couture

Commissaire

Commissaire

Commissaire

DÉCISION DE LA COMMISSAIRE

(52) Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission d'appel des brevets. Par conséquent, je refuse d'accorder un brevet dans le cadre de la présente demande.

En vertu de l'article 41 de la *Loi sur les brevets*, la demanderesse a six mois pour interjeter appel de ma décision devant la Cour fédérale du Canada.

Mary Carman

Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)

ce 7^e jour de janvier 2010