

Décision de la Commissaire # 1300

Commissioner=s Decision # 1300

SUJET : F00, B22, O00

TOPIC: F00, B22, O00

Demande n° : 2,137,815

Application No. : 2,137,815

RÉSUMÉ DE LA DÉCISION DE LA COMMISSAIRE

La présente demande concerne des molécules d'ADN contenant des introns qui codent une enzyme humaine, appelée lipase stimulée par les sels biliaires (LSSB) ou carboxylesterlipase (CEL), qui peut être utilisée de façon avantageuse dans la production de LSSB/CEL humaine recombinante, dans la fabrication de préparations pour nourrissons ou dans la fabrication de médicaments pour le traitement de pathologies secondaires à des déficits en lipase.

Dans la décision finale, l'examinatrice a rejeté diverses revendications pour cause d'absence de nouveauté, d'évidence, d'étayage insuffisant et de manque de clarté. À la suite de la réponse de la demanderesse à la décision finale, l'examinatrice a soumis pour examen à la Commission et à la demanderesse un résumé des motifs. Le résumé des motifs indiquait que certaines revendications n'étaient toujours pas considérées comme nouvelles. Après avoir reçu de la Commission le résumé des motifs, la demanderesse (souhaitant que sa demande soit accueillie) a de son plein gré cherché à remédier au problème qui y était exposé en proposant de supprimer ou de modifier les revendications en cause, mais en raison des restrictions de l'art. 31 des *Règles sur les brevets*, et de la nature de la décision finale, elle n'a pas pu le faire. Aux yeux de la Commission, les modifications proposées par la demanderesse étaient raisonnables et, dans un résumé des motifs supplémentaires qu'elle a présenté à la Commission, l'examinatrice s'est dite d'accord avec cette opinion, tout en précisant qu'une autre revendication posait problème, quoique pour un motif différent. Informée par la Commission des conclusions contenues dans le résumé des motifs supplémentaires, la demanderesse a proposé de supprimer cette dernière revendication. Reconnaissant que les modifications proposées permettraient de remédier aux irrégularités restantes, la Commission a recommandé que la demanderesse soit invitée à apporter les

modifications proposées conformément à l'alinéa 31c) des *Règles sur les brevets*.

La commissaire a souscrit aux recommandations de la Commission et a invité la demanderesse à apporter les modifications proposées, à défaut de quoi l'examen de la demande se poursuivrait en temps opportun.

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DE LA COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet 2,137,815 ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets*, la demande a été transmise à la Commission d'appel des brevets. La Commission d'appel des brevets et la commissaire aux brevets se sont donc penchées sur la décision de l'examinatrice de refuser la demande.

Agent de la demanderesse :

Smart & Biggar

CP 2999, Succursale D

Ottawa (Ontario)

K1P 5Y6

INTRODUCTION

[1] La présente décision porte sur la demande de révision de la décision finale de l'examinatrice ainsi que sur la demande de révision de plusieurs propositions présentées par la demanderesse depuis la décision finale à l'égard de la demande de brevet 2,137,815.

[2] L'auteur de la présente demande est Arexis AB et les inventeurs sont Karl G. Bjursell, Peter N. Carlsson, Curt S. Enerbäck, Stig L. Hansson, Ulf F. Lidberg, Jeannette A. Nilsson et Jan B. F. Törnell. Le brevet est intitulé * SÉQUENCES D'ADN UTILISÉES POUR LA PRODUCTION

DE LIPASE STIMULÉE PAR LES SELS BILIAIRES ET DE CARBOXYLESTERBLIPASE RECOMBINANTS CHEZ LES MAMMIFÈRES ANIMAUX TRANSGÉNIQUES ET LEUR UTILISATION POUR LA FABRICATION DE LAIT MATERNISÉ +.

CONTEXTE

[3] La présente demande concerne des molécules d=ADN contenant des introns qui codent une enzyme humaine, appelée lipase stimulée par les sels biliaires (LSSB) ou carboxylesterBlipase (CEL), qui peut être utilisée de façon avantageuse dans la production de LSSB/CEL humaine recombinante chez des mammifères non humains transgéniques; l=inclusion dans des cellules de mammifères de ces séquences d=introns, similaires à celles qu=on retrouve naturellement dans les molécules d=ADN du génome humain, permettrait, semble-t-il, d=améliorer ou de mieux réguler l=expression génique. Les produits de LSSB/CEL divulgués seraient aussi utiles dans la fabrication de préparations pour nourrissons ou dans la fabrication de médicaments pour traiter des pathologies secondaires à des déficits en lipase.

HISTORIQUE DE LA PROCÉDURE D=EXAMEN

[4] La présente demande a été déposée le 9 juin 1993 et l=examinatrice saisie du dossier a rendu une décision finale le 21 décembre 2007, refusant la plupart des 40 revendications alors en instance. Les revendications 22 à 24 et 35 à 40 ont été refusées pour cause d=absence de nouveauté conformément à l=alinéa 28.2(1)b) de la *Loi sur les brevets*; les revendications 1 à 3, 5, 6, 8 à 21 et 25 à 34 ont été refusées pour cause d=évidence en vertu de l=article 28.3 de la *Loi sur les brevets*; et les revendications 1 à 3, 5, 6 et les revendications 8 à 40 ont été refusées, conformément au paragraphe 138(2) des *Règles sur les brevets*, pour étayage insuffisant. D=autres revendications auraient manqué de clarté en raison de revendications dépendantes ou d=une formulation inappropriée.

[5] Le 27 mai 2008, la demanderesse a répondu à la décision finale et a présenté une nouvelle série

de 41 revendications de laquelle les anciennes revendications 22 à 24, 27, 28 et 35 à 40 ont été supprimées et à laquelle d'autres revendications ont été ajoutées. La demanderesse a indiqué que les modifications répondaient aux objections soulevées dans la décision finale et que la demande remplissait donc les conditions pour être accueillie.

[6] L'examinatrice a examiné la réponse à la décision finale et a indiqué dans un résumé des motifs que les questions relatives à l'évidence, à l'étayage et à la clarté avaient été réglées. Cependant, elle a fait remarquer que les revendications dépendantes avaient été modifiées dans la nouvelle série de revendications, ce qui l'a amenée à conclure que les antériorités étaient toujours opposables et que les revendications 2, 3, 5, 6 et 8 à 41 étaient inacceptables pour absence de nouveauté. En particulier, elle a souligné que les revendications 2 et 3 apparaissaient maintenant de façon distincte et que certaines caractéristiques (* 11 exons interrompus par 10 introns +) avaient été retranchées alors qu'auparavant elles figuraient dans les revendications correspondantes en raison de leur dépendance à l'égard de revendications qui comportaient ces caractéristiques. Les revendications 5, 6 et 8 à 41 ont été considérées comme étant non admissibles puisqu'elles dépendaient de la revendication 2 ou de la revendication 3. La décision a donc été soumise pour révision à la Commission d'appel des brevets qui, en premier lieu, devait fournir à la demanderesse une copie du résumé des motifs et l'informer qu'elle avait été saisie de sa demande.

PROCÉDURE SUIVANT LA DÉCISION FINALE

[7] Après avoir été informée par la Commission que cette dernière avait été saisie de la révision de la décision portant rejet, et après avoir pris connaissance du résumé des motifs, la demanderesse a de son plein gré proposé, dans une lettre en date du 10 septembre 2009, que certaines revendications soient modifiées afin que sa demande soit acceptée. La demanderesse a proposé de supprimer la revendication 3 et de modifier la revendication 2 afin d'exposer les caractéristiques additionnelles que l'examinatrice estimait essentielles pour écarter les antériorités.

[8] La Commission a examiné la proposition de la demanderesse et, après avoir conclu que les modifications proposées étaient raisonnables, elle a invité l'examinatrice à présenter un résumé des motifs supplémentaires en tenant compte de la proposition de la demanderesse. Voici ce qui a été énoncé dans le résumé des motifs supplémentaires du 26 novembre 2009 :

[TRADUCTION]

Il semble que les modifications proposées soient acceptables.

Toutefois, la revendication 21, qui a trait à l'utilisation d'un mammifère transgénique [...] en vue d'obtenir une descendance, devrait être éliminée par la demanderesse parce qu'elle concerne un processus naturel conforme aux lois de la nature.

Si la demanderesse modifie les revendications conformément à ce qu'elle a proposé dans sa lettre du 10 septembre 2009 et qu'elle supprime la revendication 21, la demande pourrait alors être accueillie.

[9] Après avoir été informée par la Commission que la revendication 21 posait problème (en raison de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*), la demanderesse a alors proposé, dans une lettre du 4 décembre 2009, que cette revendication soit également supprimée.

DÉCISION EN L'ESPÈCE

[10] Après avoir examiné les modifications proposées par la demanderesse dans ses lettres du 10 septembre 2009 et du 4 décembre 2009, il est entendu que toutes les questions soulevées par l'examinatrice lors de la décision finale ou par la suite auraient été réglées si les modifications proposées avaient été soumises à l'intérieur du délai prévu pour répondre à la décision finale.

[11] Dans le cas présent, considérant que les modifications proposées régleraient les questions en suspens, la commissaire pourrait informer la demanderesse que les modifications proposées sont nécessaires conformément à l'alinéa 31c) de la *Loi sur les brevets* (voir aussi *Re Application of*

SigmaPharm, Inc. (2008), Décision de la Commissaire n° 1288).

RECOMMANDATIONS

[12] Nous estimons qu'en espèce, il est de mise d'inviter la demanderesse à présenter les modifications proposées en bonne et due forme.

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

(1) informe la demanderesse, conformément à l'alinéa 31c) des *Règles sur les brevets*, qu'en apportant les modifications suivantes à la demande, elle réglerait les questions en suspens et la demande serait conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets* :

§ suppression des revendications 3 et 21, actuellement en instance ;

§ modification de la revendication 2 telle que proposée dans la lettre de la demanderesse en date du 10 septembre 2009;

§ rajustement de la numérotation des revendications et des revendications dépendantes en conséquence;

(2) invite la demanderesse à apporter les modifications ci-dessus dans les trois mois suivant la date de la décision de la commissaire;

(3) informe la demanderesse que i) si les modifications ci-dessus, et seulement ces modifications, sont apportées dans le délai prescrit, les questions en suspens seront considérées comme réglées, 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'examinatrice se poursuivra en temps opportun.

Agnès Lajoie

Présidente

Ed MacLaurin

Commissaire

Mark Couture

Commissaire

DÉCISION DE LA COMMISSAIRE

[13] Je suis d'accord avec les conclusions de la Commission d'appel des brevets. Par conséquent, j=invite la demanderesse, conformément à l=alinéa 31c) des *Règles sur les brevets*, à apporter les modifications ci-dessus, et seulement ces modifications, dans les trois mois suivant la date de la présente décision, et j=informe la demanderesse que i) si les modifications ci-dessus, et seulement ces modifications, sont apportées dans le délai prescrit, les questions en suspens seront considérées comme réglées, 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=examinatrice se poursuivra en temps opportun.

Mary Carman

Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)

Le 26 janvier 2010