

Commissioner=s Decision # 1309

Décision de la Commissaire # 1309

TOPIC: B00, B20, C00

SUJET: B00, B20, C00

Application No. : 2,285,672

Demande n° : 2 285 672

Résumé de la décision de la commissaire

Le présent examen vise essentiellement à déterminer comment les inventeurs peuvent revendiquer de façon appropriée des préparations biochimiques dotées d'une activité enzymatique télomérase qui peuvent être obtenues au moyen de méthodes de purification nouvelles et originales.

La demande en cause a été rejetée dans une décision finale étant donné que certaines revendications ont été jugées imprécises et leur portée trop large.

Caractère indéfini

Décision : le refus des revendications fondé sur ce motif est infirmé.

Les expressions et termes particuliers employés dans les revendications seraient compris de la personne versée dans l=art. Ils s=appliquent ensemble pour définir les limites de la revendication de telle sorte que la personne versée dans l=art serait en mesure de comprendre si un produit donné se situe dans le cadre de la revendication.

Portée excessive des revendications

Décision : le refus des revendications fondé sur ce motif est confirmé.

La portée des revendications est excessive étant donné que leur objet ne peut être réalisé en totalité. Elles ne décrivent aucune limite supérieure de leur degré de pureté enzymatique et ne comprennent aucune terminologie limitative adéquate.

Certaines modifications de revendication proposées par la demanderesse ont été jugées appropriées.

BUREAU DES BREVETS DU CANADA

DÉCISION DE LA COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet n° 2 285 672 ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(3) des *Règles sur les brevets*, elle a fait l'objet d'une révision par la Commission d'appel des brevets et par la commissaire conformément au paragraphe 30(6) des *Règles sur les brevets*. Voici les conclusions de la Commission et la décision de la commissaire :

Agent pour la demanderesse :

Smart & Biggar

Case postale 2999, Succursale D

Ottawa (Ontario)

K1P 5Y6

INTRODUCTION

[1] Conformément au paragraphe 30(6) des *Règles sur les brevets*, la présente décision statue sur une demande de révision de la demande brevet refusée n° 2 285 672.

[2] La demanderesse est Geron Corporation et l'invention est intitulée * TÉLOMÉRISE PURIFIÉE +. Les inventeurs sont Scott L. Weinrich, Edward M. Atkinson, Serge P. Lichtsteiner, Alain P. Vasserot, Ronald A. Pruzan et James T. Kealey.

HISTORIQUE DE LA DEMANDE

[3] La demande en cause a été déposée le 4 avril 1997 et l'examineur chargé de la demande a

rendu une décision finale le 13 décembre 2004 dans laquelle certaines revendications ont été rejetées en raison de leur caractère excessif en vertu de l'article 84 des *Règles sur les brevets*. Les mêmes revendications ont également été rejetées en raison de leur caractère indéfini en vertu du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[4] Le 8 décembre 2005, la demanderesse a répondu à la décision finale et a présenté de nouvelles revendications. La présentation des nouvelles revendications a eu pour effet d'apporter des modifications mineures aux revendications, d'ajouter deux nouvelles revendications et d'en annuler une. La demanderesse a fait valoir que toutes les revendications maintenant au dossier étaient en une forme acceptable.

[5] Le refus a été déféré à la Commission parce que l'examineur n'était pas convaincu que les objections avaient été surmontées. La demanderesse a présenté des observations écrites additionnelles à la Commission le 25 avril 2008 et elle a demandé une audience qui a eu lieu le 27 août 2008. À l'audience, la demanderesse était représentée par M. David Schwartz de la firme Smart & Biggar. Le Dr. Marsha Black, l'examineur chargé de la demande, et M. Daniel Bégin, chef de section, étaient également présents à l'audience.

[6] Pendant l'audience, la Commission a posé de nombreuses questions auxquelles le représentant de la demanderesse n'était pas pleinement disposé à répondre à ce moment. En raison de la nature technique des questions et des conséquences que les réponses de la demanderesse pourraient avoir sur l'issue de la révision, il a été convenu que la mesure à prendre consisterait à ce que la Commission fournisse par écrit le détail de ses questions et qu'elle les transmette à la demanderesse. Une lettre a donc été rédigée et transmise à la demanderesse. Une réponse à la lettre de la Commission a été reçue le 16 décembre 2008, accompagnée de propositions de modifications aux revendications. Cette réponse et les nouvelles revendications proposées seront examinées dans le cadre de notre analyse des revendications présentement au dossier

CONTEXTE DE L'INVENTION

[7] Avant d'examiner les points que la décision finale soulève, il est important de comprendre la nature de l'invention et l'objectif visé pour sa conception.

[8] Normalement, les cellules ont une capacité limitée à se diviser. Cette capacité dépend de la présence de * télomères +, courts fragments d'ADN structural situés aux extrémités des chromosomes de la cellule et qui raccourcissent à chaque cycle de réplication des chromosomes et de division cellulaire. Après un certain nombre de cycles de réplication, le raccourcissement des télomères atteint un seuil critique où la réplication chromosomique est stoppée. La cellule entre alors en sénescence.

[9] Au moment où la demande en l'espèce a été déposée, on savait que certaines cellules renferment des quantités infimes d'une enzyme appelée * télomérase + qui peut remplacer les

parties de télomères perdues pendant la réplication des chromosomes. Grâce à l'action de cette enzyme, les télomères ne raccourcissent pas jusqu'à un point critique et la cellule peut continuer à se diviser. L'enzyme est détectable, mais sa configuration, sa structure et l'identité de tous ses composants n'ont pas été élucidées.

[10] Lorsqu'on s'est rendu compte que de nombreuses cellules cancéreuses exprimaient la télomérase, on a conclu qu'il pourrait être possible d'interrompre la division des cellules cancéreuses en inhibant l'activité télomérase. Pour trouver des inhibiteurs de la télomérase, il est donc devenu nécessaire de mettre au point des épreuves d'inhibition de la télomérase qui, à leur tour, exigent que la télomérase soit d'abord disponible sous une forme utilisable.

[11] Par conséquent, les inventeurs ont dû trouver un moyen d'obtenir une préparation pure de télomérase mammalienne qui puisse être utilisée principalement dans les épreuves de criblage d'inhibiteurs de la télomérase. L'examinateur ne conteste pas le fait que les inventeurs soient venus à bout du problème, étant donné qu'ils ont mis au point des méthodes de purification nouvelles et originales qui permettent d'obtenir des préparations de télomérase sous une forme utilisable en pratique.

[12] Le présent examen vise essentiellement à déterminer comment les inventeurs pourraient revendiquer de façon appropriée B au-delà des méthodes de purification elles-mêmes B les produits de télomérase qui peuvent être obtenus au moyen des méthodes de purification de la télomérase.

Les revendications en litige

[13] Les revendications indépendantes en litige visent des produits de télomérase revendiqués de différentes façons. Elles font toutes mention d'un degré minimal de pureté ou de concentration de télomérase :

[TRADUCTION]

1. Un extrait cellulaire comprenant la protéine de la télomérase mammalienne au moins 2 000 fois plus pure (sur le plan de l'activité télomérase par masse de protéine), environ, qu'un extrait brut de 293 cellules rénales embryonnaires humaines, protéine qui, une fois associée au composant ARN de la télomérase, a une masse moléculaire de 200 à 2 000 kDa.
5. Une composition comprenant la protéine de la télomérase mammalienne en solution aqueuse qui, une fois associée au composant ARN de la télomérase, a une activité spécifique d'au moins 5 unités/Φg de protéine dans une épreuve d'allongement par amorces des télomères dans laquelle des extensions d'amorce marquées au ³²P sont séparées sur un gel et détectées sur l'écran d'un appareil d'imagerie phosphore.

9. Une composition dotée d'une activité télomérase et comprenant la protéine de la télomérase en solution aqueuse à une concentration d'au moins 3×10^{-10} mol L⁻¹.

10. Une composition dotée d'une activité télomérase et comprenant la protéine de la télomérase en solution aqueuse à une concentration d'au moins 2×10^{-9} mol L⁻¹.

[14] Les revendications 39 et 40 sont des revendications indépendantes visant des méthodes d'essai utiles pour identifier les modulateurs de l'activité télomérase. Ces revendications s'appuient sur un produit de télomérase tel qu'il est défini dans l'une ou l'autre des revendications 1 à 4 (dans le cas de la revendication 39) ou dans l'une ou l'autre des revendications 5 à 13 (dans le cas de la revendication 40). Donc, étant donné qu'elles renvoient aux revendications refusées, ces revendications sont également visées par le refus.

LES QUESTIONS EN LITIGE

[15] La présente révision soulève deux questions :

(1) Les revendications 1 à 13, 39 et 40 comportent-elles un caractère indéfini et sont-elles, en conséquence, non conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*?

(2) Les mêmes revendications ont-elles une portée excessive et sont-elles, en conséquence, non conformes aux dispositions de l'article 84 des *Règles sur les brevets*?

LES REVENDICATIONS 1 À 13, 39 ET 40 COMPORTENT-ELLES UN CARACTÈRE INDÉFINI?

La décision finale

[16] L'examinateur a conclu que les revendications refusées étaient imprécises pour les motifs suivants :

§ les revendications visent des produits qui, à cause de la terminologie utilisée, semblent implicitement renfermer plus de un composant, alors qu'elles ne mentionnent la présence que de la seule * protéine de la télomérase + et ne comportent aucune indication explicite de la présence d'autres composants.

§ Les revendications s'appuient de façon inadéquate sur des caractéristiques non techniques pour définir la pureté de la protéine de la télomérase présente dans les produits revendiqués.

§ Les revendications ne font pas de distinction claire entre l'invention et l'art antérieur, ce qui aurait été nécessaire étant donné que la protéine de la télomérase était déjà connue.

[20] La décision finale précisait que, pour que ces lacunes soient corrigées, il fallait que les revendications définissent les produits selon la façon dont ils peuvent être obtenus, c'est-à-dire sous la forme de produit fabriqué selon un procédé.

La position de la demanderesse

[21] Voici la réponse formulée par la demanderesse à l'encontre du refus fondé sur le caractère indéfini :

§ L'exigence selon laquelle la revendication ayant trait à une composition doit explicitement décrire au moins deux ingrédients découle d'une mauvaise interprétation de la décision rendue dans *Rohm & Haas Co. c. Commissaire aux brevets* (1959), 30 C.P.R. 113 (C. de l'É.) [*Rohm & Haas*].

[TRADUCTION]

§ La revendication 1, qui vise un extrait cellulaire, est implicitement interprétée comme visant d'autres produits cellulaires, et les revendications 5, 9 et 10 mentionnent explicitement la présence de deux ingrédients.

§ Les revendications sont précises si la personne versée dans l'art peut en comprendre la portée.

§ Dans la décision finale, l'analyse concernant l'état des connaissances au sujet des préparations de télomérase ne s'applique pas à la question de la précision.

§ D'après la décision dans *University of Strathclyde Patent Application (Re)* (1996), 77 C.P.R. (3d) 328, décision de la commissaire n° 1212 [*Strathclyde*], le degré de pureté d'un composant d'un produit revendiqué, non décrit sous la forme d'un produit par procédé, peut permettre de distinguer ce produit des anciens produits connus renfermant le même composant, mais sous une forme moins pure.

§ En l'espèce, la demanderesse a mis au point des méthodes de séparation qui permettent d'obtenir des préparations très pures de télomérase et peut donc, conformément à *Strathclyde*, bénéficier d'un monopole sur la télomérase purifiée en tant que composition de matière, et ce, quelle que soit la méthode utilisée pour l'obtenir.

[28] La demanderesse a également présenté d'abondantes observations écrites à la Commission et, en outre, elle a fait valoir que :

§ Dans le cas d'une revendication qui vise une composition, il n'y a aucune exigence absolue selon laquelle cette revendication doit renfermer au minimum deux éléments constitutifs. De plus, cette exigence découle d'une mauvaise interprétation de l'arrêt *Rohm & Haas* B ce litige portait sur une question de double brevet et la décision rendue s'appuyait sur une ancienne version du paragraphe 27(4) qui comportait une exigence additionnelle ou différente selon laquelle le demandeur devait déclarer les choses ou combinaisons * que le demandeur considère comme nouvelles +.

§ L'invention de la demanderesse est différente de l'invention en litige dans *Rohm & Haas*, car ce qui est nouveau, non évident et utile consiste à fournir de la télomérase à un degré de pureté jamais obtenu auparavant.

§ En principe, les produits purifiés sont brevetables et, en l'absence de précédent au Canada, on peut s'appuyer sur des décisions rendues aux États-Unis.

§ La décision rendue par le commissaire dans *Strathclyde* est toujours pertinente, car cette cause est analogue à celle qui nous occupe.

§ Il est possible de se laisser guider à la fois par l'affaire *Strathclyde* et par les décisions récentes rendues dans *Sanofi-Synthelabo Inc. C. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R. (4th) 202 (C.F.); conf. (2006) 59 C.P.R. (4th) 46 (C.A.F.) et dans *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.* (2006), 57 C.P.R. (4th) 58 (C.F.); conf.(2007), 59 C.P.R. (4th) 116 (C.A.F.) qui concernaient la purification et la séparation d'énantiomères chimiques de mélanges racémiques.

§ Étant donné que les revendications pendantes visent des revendications sous forme de produit fabriqué selon un procédé qui ont été jugées acceptables par l'examineur, et comme des produits déjà connus ne peuvent être revendiqués à nouveau en les rendant tributaires d'un nouveau procédé (*Hoffman-LaRoche c. Commissaire aux brevets* (1955), 23 C.P.R. 1 (C.S.C.) [*Hoffman-LaRoche*], l'examineur a reconnu implicitement que les revendications refusées (qui ne sont pas rédigées sous la forme de produit fabriqué selon un procédé) présentaient également les caractères de la nouveauté et de l'inventivité.

Précision: principes juridiques

[35] Le paragraphe 27(4) de la Loi est rédigé comme suit :

Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

[36] Il convient d'évaluer la clarté d'une revendication selon les principes énoncés dans l'affaire *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C.É. 306, p. 352, dans laquelle le président Thorson a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION] En formulant ses revendications, l'inventeur érige une clôture autour des champs de son monopole et met le public en garde contre toute violation de sa propriété. La délimitation doit être claire afin de donner l'avertissement nécessaire, et seule la propriété de l'inventeur doit être clôturée. La teneur d'une revendication doit être exempte de toute ambiguïté ou obscurité pouvant être évitée, et sa portée ne doit pas être flexible; elle doit être claire et précise de façon que le public puisse savoir non seulement où il lui est interdit de passer, mais aussi où il peut passer sans risque.

Analyse

Revendication 1

[37] La revendication indépendante 1 est rédigée de la façon suivante :

1. Un extrait cellulaire comprenant la protéine de la télomérase mammalienne au moins 2 000 fois plus pure (sur le plan de l'activité télomérase par masse de protéine), environ, qu'un extrait brut

de 293 cellules rénales embryonnaires humaines, protéine qui, une fois associée au composant ARN de la télomérase, a une masse moléculaire de 200 à 2 000 kDa.

[38] Les termes et les expressions mentionnés ci-dessous sont ceux qu'il convient d'examiner au regard des exigences à respecter en matière de clarté d'une revendication :

§ * extrait cellulaire +

§ * protéine de la télomérase mammalienne +

§ * au moins 2 000 fois plus pure (sur le plan de l'activité télomérase par masse de protéine), environ, qu'un extrait brut de 293 cellules rénales embryonnaires humaines +

§ * composant ARN de la télomérase +

§ * une fois associée au composant ARN de la télomérase, sa masse moléculaire est de 200 à 2 000 kDa +

* *Extrait cellulaire* +

[44] Le terme * extrait cellulaire + n'est pas explicitement défini dans la description, mais cette dernière indique de façon générale ce qui suit à la page 17, lignes 19 et 20 :

[TRADUCTION] la télomérase est purifiée à partir d'une composition de source impure, comme un extrait nucléaire ou un extrait cellulaire brut, ayant de préférence une forte activité télomérase

[45] Si l'on en croit ce passage, et à la lumière des connaissances générales attendues de la personne versée dans l'art, le terme * extrait cellulaire + serait interprété par cette personne comme un liquide, ou lysat, obtenu en lysant une cellule dotée d'une activité télomérase. Les extraits cellulaires sont considérés comme hétérogènes et renferment de nombreux types de biomolécules intracellulaires en quantité variable. La revendication 1 serait donc interprétée par la personne versée dans l'art comme visant une composition contenant au moins deux éléments.

* *protéine de la télomérase mammalienne + et * composant ARN de la télomérase +*

[46] La description (page 12, lignes 3 à 8) indique que la télomérase se présente sous la forme d'un complexe renfermant une protéine et de l'ARN :

[TRADUCTION]

Le * composant protéique de la télomérase + est la protéine contenue dans l'enzyme.

L=* enzyme télomérase + est l'ensemble ARN-protéine qui suffit pour qu'il y ait une activité télomérase in vitro.

[47] L=usage des termes * protéine de la télomérase mammalienne + et * composant ARN de la télomérase + dans la revendication 1 reflète adéquatement ces connaissances.

** au moins 2 000 fois plus pure (sur le plan de l=activité télomérase par masse de protéine), environ, qu=un extrait brut de 293 cellules rénales embryonnaires humaines +*

[48] L=expression * au moins 2 000 fois plus pure (sur le plan de l=activité télomérase par masse de protéine), environ, qu=un extrait brut de 293 cellules rénales embryonnaires humaines + indique que, pour être visé par la revendication, un produit doit dépasser le seuil établi. Cet aspect de la revendication concerne une propriété biochimique (pureté exprimée sous forme d=activité spécifique) et, à titre de paramètre mesurable, est une caractéristique technique valide qui peut être employée pour définir l=invention. Les termes * pureté + et * activité spécifique + sont en effet couramment utilisés pour décrire des produits dotés d=une activité enzymatique. Une personne versée dans l=art qui serait au fait des méthodes divulguées pouvant être employées pour mesurer l=activité spécifique (voir la page 12, lignes 14 à 25) serait en mesure d=évaluer ce paramètre pour déterminer si un extrait cellulaire donné est visé ou non par la revendication.

[49] Nous notons ici qu=il n=existe pas de limite supérieure définie d=activité télomérase par unité de masse de protéine. Ce point concerne la question d=une possible portée trop large de la revendication, dont il sera question plus loin, et non pas le caractère précis ou non de la revendication.

** une fois associée au composant ARN de la télomérase, sa masse moléculaire est de 200 à 2 000 kDa +*

[50] L=expression * une fois associée au composant ARN de la télomérase, sa masse moléculaire est de 200 à 2 000 kDa + décrit la masse moléculaire apparente de la * protéine de la télomérase mammalienne + lorsque cette protéine est associée au composant ARN de la télomérase, c=est-à-dire la masse moléculaire apparente de l=enzyme télomérase complète. Nous sommes convaincus que cette expression serait comprise par une personne versée dans l=art. Il s=agit d=une masse moléculaire approximative qui pourrait être mesurée au moyen de méthodes qui permettent d=estimer la masse moléculaire des complexes protéine-ARN, par exemple la chromatographie par filtration sur gel (voir la page 22, lignes 3 à 14, et la page 56, lignes 8 à 16, qui donnent des détails techniques et les résultats d=une analyse type).

[51] Nous appuyant sur ce qui précède, nous concluons que les termes et expressions employés dans la revendication seraient compris par la personne versée dans l=art. Ils définissent collectivement les limites de la revendication de telle manière que la personne versée dans l=art pourrait comprendre si un extrait cellulaire donné se situerait ou non dans le cadre de la

revendication.

[52] Comme les revendications dépendantes 2 à 4 renferment d'autres limites qui n'ont pas pour effet de rendre imprécise la portée des revendications principales, ces revendications sont également précises.

Revendication 5

[53] La revendication indépendante 5 est rédigée comme suit :

5. Une composition comprenant la protéine de la télomérase mammalienne en solution aqueuse qui, une fois associée au composant ARN de la télomérase, a une activité spécifique d'au moins 5 unités/ Φ g de protéine dans une épreuve d'allongement par amorces des télomères dans laquelle des extensions d'amorce marquées au ^{32}P sont séparées sur un gel et détectées sur l'écran d'un appareil d'imagerie phosphore.

[54] Cette revendication vise une composition comprenant la protéine de la télomérase en solution aqueuse et répond à la définition de base d'une * composition + étant donné qu'elle renferme deux ingrédients : une protéine et son solvant aqueux (eau), les deux formant ensemble une * composition +.

[55] La revendication 5 mentionne également une * protéine de la télomérase mammalienne + et une activité spécifique minimale. Des caractéristiques de cette nature ont été analysées en ce qui concerne la revendication 1 et nous n'estimons pas qu'elles manquent de clarté lorsqu'elles sont employées dans la revendication 5.

[56] Pour ces motifs, nous concluons que la revendication 5 est précise. Comme les revendications dépendantes 6 à 8 renferment d'autres limites qui n'ont pas pour effet de rendre imprécise la portée des revendications principales, ces revendications sont également précises.

Revendications 9 et 10

[57] Les revendications indépendantes 9 à 10 sont rédigées comme suit :

9. Une composition dotée d'une activité télomérase et comprenant la protéine de la télomérase en solution aqueuse à une concentration d'au moins 3×10^{-10} mol L⁻¹.

10. Une composition dotée d'une activité télomérase et comprenant la protéine de la télomérase

en solution aqueuse à une concentration d'au moins 2×10^{-9} mol L⁻¹.

[58] Pour ce qui est de l'allégation selon laquelle ces revendications sont imprécises parce qu'elles ne définissent pas adéquatement la * composition +, le même raisonnement que celui employé dans le cas de la revendication 5 s'applique aux revendications 9 and 10 étant donné que ces revendications concernent une * composition + renfermant un composant protéique et un composant aqueux.

[59] Les revendications 9 et 10 définissent la présence de la protéine de la télomérase sous forme de concentration molaire. La molarité est une façon bien connue d'indiquer le nombre absolu de molécules d'un composé présentes dans un volume de solution. Elle s'exprime en * moles par litre + et sa forme abrégée est * mol L⁻¹ +. On peut estimer les concentrations molaires de la télomérase en déterminant la concentration molaire du composant ARN. Une association stoechiométrique du composant ARN et du composant protéique permet ensuite d'extrapoler la concentration de la protéine (voir la page 54, lignes 31 et 32).

[60] Comme les revendications dépendantes 11 à 13 citent d'autres limites qui n'ont pas pour effet de rendre imprécise la portée des revendications principales, ces revendications sont également précises.

[61] Après avoir examiné la première question soumise, nous nous penchons maintenant sur la question de l'étalement de la revendication et sur celle de savoir si les revendications sont conformes aux dispositions de l'article 84 des *Règles sur les brevets*. Mais auparavant, nous souhaiterions saisir l'occasion pour éclaircir un point de discordance qui a été soulevé lors de l'instance.

L=art antérieur

[62] La décision finale précise que les produits revendiqués doivent être définis par leur méthode de production (sous forme de produit par procédé). Elle indique que, comme la protéine de la télomérase mammalienne était déjà connue et qu'un haut degré de pureté n'est pas une caractéristique technique distinctive, les revendications sont inadéquates.

[TRADUCTION] Étant donné que ces revendications ne précisent pas comment l'extrait et la composition sont obtenus ni ne définissent l'extrait et la composition en fonction de composants nouveaux, inventifs et utiles, elles visent essentiellement une télomérase mammalienne qui est semble-t-il plus pure que la télomérase obtenue auparavant. Le produit en soi est connu, comme le reconnaît la demanderesse à la page 11 de la description et comme il est indiqué dans la section Documents d'art antérieur dignes d'intérêt, dont il a

déjà été question. La seule différence entre la télomérase divulguée dans Greider et al. et Villeponteau et al. (Documents d'art antérieur dignes d'intérêt, précités) et celle divulguée dans la demande en l'espèce est le degré de pureté, l'activité spécifique ou la concentration de la télomérase. Comme l'indique la dernière lettre officielle, le simple fait de préparer une préparation de télomérase ancienne et connue de façon qu'elle soit plus pure qu'une autre préparation de télomérase ne comporte aucun élément inventif. La pureté, l'activité et la concentration comparatives ne sont pas des caractéristiques techniques qui peuvent servir à distinguer les préparations revendiquées des préparations de télomérase connues.

[63] Ce qui est allégué ci-dessus présuppose qu'il est possible d'ignorer des caractéristiques des réclamations, comme la pureté et l'activité spécifique, pour ainsi laisser le champ tout à fait libre aux considérations fondées sur l'art antérieur.

[64] La Cour fédérale a récemment déclaré dans *AstraZenaca c. Apotex Inc.*, 2010 CF 714 que, dans le contexte de l'antériorité, la pureté est une caractéristique technique qui peut distinguer une réclamation visant un composé chimique de l'art antérieur s'il a été prouvé que l'art antérieur ne permettrait qu'occasionnellement à la personne versée dans l'art d'atteindre le seuil de pureté mentionné dans la revendication. Il est toutefois dit dans la même décision que lorsqu'il est possible de puiser dans une mosaïque raisonnable d'éléments d'art antérieur les moyens et la volonté d'arriver au seuil décrit, le caractère évident de la même revendication peut être retenu.

[65] En l'espèce, il était déjà connu que la protéine de télomérase mammalienne existait dans des cellules (voir par exemple les Documents d'art antérieur dignes d'intérêt cités dans la décision finale). Mais aucun produit de télomérase d'utilité pratique n'était antérieurement disponible. Fait important, il a été établi au moyen d'une déclaration d'expert déposée par la demanderesse durant la poursuite que l'art antérieur ne divulguait pas l'existence de produits de télomérase de la nature de ceux visés par les revendications et que l'art antérieur n'aurait pas permis à la personne versée dans l'art de préparer des produits de cette nature. Sans cette information, il n'aurait peut-être pas été déraisonnable de présumer autre chose. À la lumière de ce qui précède, nous ne voyons pas comment le critère de l'antériorité a été satisfait. L'art antérieur doit divulguer quelque chose qui est visée par les revendications, et qui en dévoile aussi le caractère: *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC

61, [2008] 3 R.C.S. 265, par. 23 à 28 [*Sanofi*]. Les produits visés par les revendications se démarquent de l=art antérieur par une combinaison de caractéristiques significatives et de paramètres susceptibles d=être mesurés. En conséquence, un argument qui fait appel à la question de la nouveauté de façon informelle ne peut être retenu.

[66] Il en est de même des questions relatives au critère de l=évidence parce qu=il a été reconnu qu=il aurait été nécessaire de faire preuve de génie inventif pour concevoir les méthodes de purification de la demanderesse et donc produire, pour la première fois, un résultat visé par les revendications.

ARE CLAIMS 1 TO 13, 39 AND 40 TOO BROAD?

The Final Action

[67] D=après les arguments qui figurent dans la décision finale, nous concluons que la portée des revendications est trop large pour les motifs suivants :

§ Ce qui a été inventé, c=est une méthode de purification s=appliquant expressément à la télomérase humaine et un extrait soi-disant nouveau obtenu par cette méthode.

§ Les revendications de produit dépassent la portée de l=invention faite et divulguée, car elles ne font pas état d=une méthode nouvelle et originale.

§ Aucune autre méthode pour obtenir les produits n=a été divulguée.

§ La télomérase humaine est une protéine connue et ne peut donc pas être revendiquée uniquement parce qu=elle est sous une forme plus pure.

[72] La décision finale indique finalement que les produits de télomérase soi-disant nouveaux ou améliorés seraient considérés comme brevetables s=ils étaient décrits sous la forme de produits par procédé.

La position de la demanderesse

[73] À la lumière de la réponse à la décision finale et des observations de la demanderesse

formulées à l'égard de la Commission, voici ce que nous comprenons de la position de la demanderesse :

§ le refus commande non seulement l'examen des dispositions de l'article 84 des Règles, mais aussi du paragraphe 27(3) de la Loi.

§ Aucune décision judiciaire n'est favorable à la thèse voulant qu'un produit visé par une revendication doive être présenté sous la forme d'un produit fabriqué selon un procédé.

§ Lorsqu'ils sont examinés de façon distincte des méthodes visées par les revendications, la portée des produits visés par les revendications n'est pas plus large que l'invention.

§ La décision rendue dans l'affaire *Farbwerke Hoechst Akteingesellschaft vormals Mesiter Lucius & Bruning c. Commissaire aux brevets*, [1966] R.C.É. 91; conf. (1966), 50 C.P.R. 220 (C.S.C.) [*Farbwerke Hoechst*] ne fait pas autorité en matière de refus.

§ Selon le libellé actuel de la Loi, il n'existe aucun pouvoir légal quel qu'il soit d'exiger la forme d'un produit fabriqué selon un procédé, même en ce qui concerne des revendications visant des produits destinés aux domaines de la nourriture et de la médecine.

§ Il n'y a aucune exigence énoncée au paragraphe 27(3) de la Loi de divulguer toutes les façons de réaliser l'invention dans le mémoire descriptif. Il suffit d'en divulguer une seule.

[80] En ce qui concerne le dernier point, il a été question entre la Commission et la demanderesse lors de l'audience du sens réel de l'exigence minimale posée par le paragraphe 27(3) de fournir * une façon + de réaliser l'invention comme signifiant fournir * au moins une façon + de réaliser l'invention. Il a également été précisé que les revendications doivent pouvoir être réalisées dans toute la mesure permise.

Étendue et portée de la revendication : principes juridiques généraux

[81] Les revendications ont été refusées en vertu de l'article 84 des *Règles sur les brevets* qui édicte ce qui suit :

Les revendications sont claires et concises et se fondent entièrement sur la description, indépendamment des documents mentionnés dans celle-ci.

[82] Les tribunaux canadiens se sont peu prononcés sur l'interprétation du paragraphe 174(2) des Règles ou de toute autre disposition équivalente. Or, dans *Re Application of Ciba* (1974), décision du commissaire n o 208, la Commission a statué, après avoir souligné qu'il était possible de divulguer suffisamment de matière en une seule phrase pour revendiquer avec succès certaines inventions, que le principe fondamental en droit des brevets était qu'un inventeur ne peut revendiquer avec succès ce qu'il n'a pas décrit (citant un passage de *Radio Corporation of America c. Raytheon Manufacturing Co.* (1957), [1956-1960] Ex. C.R. 98, par. 28, 27 C.P.R. 1 [R.C.A.]). La Commission a ensuite examiné la question de savoir si la description avait été décrite de façon suffisante pour répondre aux exigences de la loi [alors l'article 35 de la *Loi sur les brevets*; aujourd'hui le paragraphe 27(3)] et de celles établies par la jurisprudence.

[83] Étant donné que l'article 84 des Règles est une forme de loi subalterne qui ne peut être appliqué hors du cadre de sa loi habilitante, il devrait être interprété en conjonction avec le paragraphe 27(3) de la Loi, dont les dispositions pertinentes édictent ce qui suit :

Le mémoire descriptif doit :

a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;

b) exposer 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'invention; [...]

[84] Les dispositions équivalentes à celles du paragraphe 27(3) ont été interprétées dans l'arrêt *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] R.C.S. 504, par. 27, 6 C.P.R. (2d)

146 :

Le paragraphe 36(1) cherche à répondre aux questions suivantes: * En quoi consiste votre invention? Comment fonctionne-t-elle? + Quant à chacune de ces questions, la description doit être exacte et complète de sorte que, comme l'exprime le président Thorson dans *Minerals Separation North American Corporation c. Noranda Mines, Limited* :

[TRADUCTION] [. . .] une fois la période de monopole terminée, le public puisse, en n'ayant que le mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande. [à la p. 316]

[85] Le respect des dispositions des sous-alinéas 27(3)a) et b) exige donc que le mémoire descriptif décrive de façon exacte et complète l'invention et expose clairement comment l'invention a été mise en pratique, ou du moins comment elle peut l'être : elle doit être réalisable. Il est entendu que chacune des exigences doit être respectée de façon exacte et complète. Ce qu'il est permis de revendiquer avec succès se limite donc à ce que nous dit le reste du mémoire descriptif, soit la description. À cet égard, nous soulignons qu'il est dit dans la décision finale que les revendications refusées ont une portée trop large et que cette décision finale ainsi que les observations présentées par la demanderesse renvoient à l'arrêt *Farbwerke Hoechst*

(précité) :

Deux restrictions fondamentales s'appliquent à la portée du monopole auquel l'inventeur peut valablement prétendre. D'abord, la portée du monopole ne peut excéder celle de l'invention qui a été faite et, ensuite, la portée du monopole ne peut excéder celle de l'invention telle qu'elle a été décrite dans le mémoire descriptif.

[86] L'arrêt *Farbwerke Hoechst* a été analysé dans la décision *Pfizer Canada Inc. C. Canada (ministre de la Santé)*, 2008 CF 11, par.46, 69 C.P.R. (4th) 191, dans laquelle le juge Hughes a déclaré en relation avec les * deux restrictions fondamentales + ce qui suit :

La première restriction constitue une question de fait : quelle invention l'inventeur a-t-il créée?

La seconde, une question d'interprétation du brevet afin de discerner ce qui y est dit. Dans les

deux cas, une comparaison s'impose avec les revendications en cause afin d'établir si la * portée + de la revendication est ou non plus large que ce que l'inventeur ou les inventeurs ont véritablement créé ou que ce que prévoit la divulgation. Lorsqu'on ne peut disposer du témoignage du ou des inventeurs et que la preuve secondaire telle que des blocs-notes, des mémoires et le témoignage de collègues ne peut être obtenue ou s'avère insatisfaisante si elle l'est, il est raisonnable de présumer que la divulgation du brevet coïncide avec ce que le ou les inventeurs ont inventé.

[87] En l'espèce, le témoignage de l'inventeur n'est pas disponible, ni aucune preuve secondaire. Nous présumerons donc que le mémoire descriptif coïncide avec l'invention créée. Il ne reste qu'à déterminer si les revendications respectent la divulgation.

Analyse

[88] L'arrêt *Farbwerke Hoechst* a été analysé dans la décision finale et dans les observations formulées par la demanderesse. Dans *Farbwerke Hoechst* (une décision portant sur un cas de redélivrance) des questions se sont posées quant au caractère approprié de revendications visant des produits fabriqués selon un procédé dont la portée était très large et qui englobait une grande variété de composés thérapeutiques soi-disant utiles. L'inclusion d'une nouvelle caractéristique avait été demandée et la requête en redélivrance visait des revendications qu'on a jugé liées à une invention différente, comportant plus de précision. Étant donné qu'il a été déterminé que les nouvelles revendications ne visaient pas la * même invention + que celle visée par la demande initiale, une nouvelle caractéristique ne pouvait donc bénéficier d'une ordonnance de redélivrance.

[89] À l'époque où la décision dans *Farbwerke Hoechst* a été rendue, la loi exigeait que les revendications visant les produits destinés aux domaines de l'alimentation et de la médecine soient rédigées sous la forme de produit fabriqué selon un procédé.

[90] En l'espèce, nous ne sommes pas appelés à examiner des produits destinés à une utilisation médicale et il n'existe aucune disposition légale exigeant la présentation des revendications sous la forme de produit fabriqué selon un procédé. Il n'a pas été allégué que la portée des revendications était trop large parce que l'invention présentement revendiquée est différente de celle décrite dans le mémoire descriptif initial et il n'a pas été allégué non plus que les revendications englobaient des objets qui ne sauraient comporter la moindre utilité. Les faits de la présente espèce sont donc différents de ceux de l'affaire *Farbwerke Hoechst*.

[91] Nous continuerons néanmoins de nous inspirer des principes généraux énoncés dans

Farbwerke Hoechst. Il n'est pas contesté que la demanderesse peut revendiquer à bon droit des produits de télomérase. Bien que la décision finale affirme qu'il est nécessaire de rédiger les revendications sous la forme de produit fabriqué selon un procédé, à notre avis, la question principale à trancher est celle de savoir si la portée des revendications telles que rédigées est trop large à la lumière de la description.

[92] La décision finale semble tirer de l'arrêt *Farbwerke Hoechst* l'idée que la portée des revendications est trop large parce que l'invention + est une méthode de purification. Étant donné que les produits visés par les revendications ne sont pas explicitement liés à cette méthode inventive, sous la forme d'un produit fabriqué selon un procédé, leur portée est jugée trop large. En effet, la décision finale semble laisser entendre que l'invention + décrite dans les revendications visant la méthode doit également figurer de façon explicite dans celles visant le produit.

[93] Il n'est pas contesté que les méthodes utilisées pour obtenir des produits de télomérase sont nouvelles et inventives. À cet égard, les faits de la présente espèce sont semblables à ceux de l'affaire *Strathclyde* ainsi qu'à une kyrielle d'autres décisions portant sur l'utilisation de méthodes nouvelles et inventives pour réussir des mélanges d'énantiomères de composés chimiques : voir *Sanofi*, et *Lundbeck Canada Inc. v. Canada (ministre de la Santé)*, 2009 CF 146, conf. 2010 CAF 320 [*Lundbeck*]. Dans tous ces cas d'énantiomère +, la conception d'une méthode nouvelle et inventive visant à séparer des énantiomères chimiques les uns des autres n'a pas empêché la revendication légitime d'une des formes d'énantiomère selon une méthode indépendante de la méthode de séparation utilisée.

[94] Au paragraphe 144 de l'affaire *Lundbeck*, il a été plaidé devant la Cour fédérale que la portée de revendications visant un énantiomère chimique B lesquelles n'étaient pas rédigées en la forme d'un produit fabriqué selon un procédé B était plus large que l'invention créée, et qu'à supposer qu'il y ait une invention, celle-ci aurait dû être limitée aux méthodes précises utilisées pour obtenir l'énantiomère. Cet argument a été rejeté par le juge de première instance au bénéfice du raisonnement énoncé dans *Generics (UK) Ltd & Ors c. H Lundbeck A/S*, [2008] EWCA Civ 311, par.26 et 27, conf. [2009] UKHL 12 [*Generics (UK)*] B une cause portant sur le brevet européen équivalent. La cour d'appel dans l'affaire *Generics (UK)* a expliqué que, dans le cas ordinaire d'une revendication visant un produit, le produit est l'invention et qu'il suffit de présenter une méthode pour le fabriquer :

[TRADUCTION] Le juge a conclu que la revendication 1 et la revendication 3 (qui est dépendante de la revendication 1) étaient insuffisantes. Selon son raisonnement, comme la revendication 1 vise l'énantiomère (+) en tant que produit, elle vise l'obtention d'un monopole sur ce produit quelle que soit sa méthode de fabrication : voir l'alinéa 60(1)(a)

de la Loi de 1977. Cependant, l'idée originale de Lundbeck n'était pas la découverte de l'énantiomère ni son effet médicinal. Tout le monde savait qu'il existait deux énantiomères et que l'un ou l'autre, ou les deux, avaient un effet médicinal. Ce que Lundbeck a découvert, c'est une façon de fabriquer l'énantiomère. Toutefois, cela ne lui conférait pas de monopole sur toutes les façons de produire cet énantiomère.

Je peux comprendre la réaction instinctive du juge à la portée inhérente d'une revendication de produit. En effet, comme je le montrerai en temps et lieu, il n'est pas le premier à avoir eu une telle réaction. Néanmoins, à mon avis, ni la loi ni la jurisprudence ne justifient son raisonnement. Dans une revendication ordinaire de produit, le produit est l'invention. Il est suffisamment réalisable si le mémoire descriptif et les connaissances générales courantes permettent à la personne versée dans l'art de le fabriquer. Une méthode suffit. [Non souligné dans l'original.]

[95] Ainsi, il n'existe aucun principe juridique général exigeant qu'une revendication visant un produit soit liée à une méthode utilisée pour le fabriquer, même s'il était nécessaire d'inventer cette méthode en premier lieu avant qu'une revendication puisse légitimement viser le produit en soi. Cela tient même lorsqu'une revendication vise un produit dont l'existence était antérieurement connue et qu'il était possible de se représenter ses caractéristiques, comme dans les cas d'énantiomère comportant des revendications visant des combinaisons chimiques essentiellement pures dont la structure est définie et dont l'existence dans les mélanges racémiques était antérieurement connue.

[96] Il n'existe également aucune obligation stricte de divulguer tous les modes de fabrication du produit visé par une revendication. Quoiqu'il en soit, bien que la divulgation d'une seule méthode de fabrication des produits revendiqués puisse s'avérer suffisante, il convient de se rappeler qu'il doit être possible de réaliser de l'invention revendiquée dans son intégralité (voir aussi le sous-paragraphe 9.02.05 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, décembre 2010).

[97] Bien qu'elles soient manifestement pertinentes, les circonstances factuelles qui ont été prises en compte dans les différentes affaires d'énantiomère ne brossent pas un portrait complet de la situation. L'ensemble de ces causes portait sur des revendications visant des composés chimiques essentiellement purs dont on pourrait considérer que leur objet avait pu être réalisé en entier, c'est-à-dire jusqu'aux limites de pureté décrites. Afin d'avoir une meilleure vue d'ensemble, nous avons également examiné les décisions des tribunaux américains citées par la demanderesse au soutien de la thèse selon laquelle les produits dont la pureté est plus grande

peuvent être revendiqués. Ces décisions ne nous lient pas, mais elles pourraient nous guider, compte tenu particulièrement de la similitude des dispositions figurant dans la loi américaine. Fait plus important, ces décisions nous rappellent qu'il est crucial d'examiner la portée des revendications ainsi que les faits.

[98] Il est inutile de toutes les examiner, mais certaines décisions américaines ont leur utilité, car elles portent sur des revendications non limitatives visant des produits biochimiques plus purs et plus complexes. À ce titre, ils offrent une plus grande ressemblance avec les produits visés par les revendications de la présente demande que les énantiomères revendiqués dans les affaires *Strathclyde*, *Sanofi*, *Lundbeck* ou *Generics (UK)*.

[99] La décision rendue dans l'affaire *Scripps* citée par la demanderesse porte sur un facteur de coagulation protéique purifié revendiqué dans le cadre d'une demande de redélivrance sous la forme d'un produit fabriqué selon un procédé et d'un simple produit également : voir *Scripps Clinic & Research Foundation c. Genentech, Inc.*, 18 U.S.P.Q. 2d 1001 (C.A.Fed.(Cal.), 1991. Règle générale, si nous devons retenir quelques enseignements que ce soit du droit américain B qui seraient toujours conformes à la jurisprudence établie en matière d'énantiomères examinée B ils seraient résumés à la page 1006 de l'affaire *Scripps* :

§ Les revendications non limitatives ne sont pas intrinsèquement irrégulières.

§ Leur pertinence repose sur les faits précis entourant l'invention, leur divulgation et l'art antérieur.

§ Il est possible d'étayer des revendications de ce type s'il existe une limite supérieure inhérente, bien qu'elle ne soit pas connue avec précision, et si le mémoire descriptif permet à la personne versée dans l'art de s'approcher de cette limite.

§ Les revendications non limitatives ne sont pas brevetables en raison de leur caractère non réalisable si elles englobent des compositions futures présentant des activités beaucoup plus considérables que celles qui peuvent être réalisées à partir des renseignements fournis dans le mémoire descriptif et de l'apport d'une personne versée dans l'art.

[104] Il est possible de mieux saisir la pertinence de ces questions en prenant davantage en compte la situation prévalant dans *In re Fisher*, 427 F.2d 833, 166 U.S.P.Q. 18 (C.C.P.A. 1970) [*Fisher*] B une décision qui est également analysée dans l'affaire *Scripps*.

[105] Dans *Fisher*, les revendications contestées visaient des compositions d'hormone adrénocorticotrope (ACTH) qui étaient plus pures que les compositions antérieurement connues et qui avaient été produites en utilisant des nouvelles méthodes d'extraction. Les revendications étaient non limitatives en ce qu'elles faisaient appel minimalement à des compositions dotées d'un seuil de puissance moins élevé. Voici ce que la cour a déclaré :

[TRADUCTION] La revendication comporte une limite inférieure, mais ne comporte aucune limite supérieure. Comme il a déjà été mentionné, le mémoire descriptif divulgue des produits d'une puissance de 111 % à 230 % par rapport à celle de l'étalon, ce qui selon nous équivaut à un intervalle de 1,11 à 2,30 unités internationales d'activité de l'ACTH par milligramme. La question qui se pose alors est de savoir si l'inventeur qui est le premier à obtenir une puissance supérieure à 1,0 pour certains types de compositions, puissance depuis longtemps souhaitée à cause de ses effets bénéfiques sur l'humain, devrait se voir accorder un monopole sur toutes les compositions de puissance supérieure à 1,0, y compris les compositions futures dont la puissance dépasserait de beaucoup celles qu'il est possible d'obtenir grâce à ses enseignements et aux connaissances ordinaires de la personne versée dans l'art.

[. . .]

Selon le dossier dont nous sommes saisis, nous devons conclure en l'espèce que l'appelant n'a pas permis la préparation d'une composition d'ACTH dotée d'une puissance de beaucoup supérieure à 2.3, et les descriptions figurant dans la revendication d'une puissance * d'au moins 1 ont pour effet de ne pas suffisamment étayer les revendications en vertu du premier paragraphe de 35 U.S.C. 112. [Non souligné dans l'original.]

[106] Ainsi donc l'arrêt *Fisher* permet d'affirmer que lorsqu'une revendication vise une composition qui soi-disant possède une puissance d'* au moins + une valeur spécifique, il est possible qu'il s'agisse d'un cas où la portée de la revendication ne correspond pas au mémoire descriptif dans la mesure où elle ne permet pas la préparation de compositions de puissances de beaucoup supérieures. Le fait qu'un demandeur soit le premier à réaliser une composition dont la puissance est supérieure à celle se situant à un seuil inférieur précis ne lui donne pas nécessairement droit de revendiquer les compositions dont la puissance excède le seuil inférieur.

[107] L'arrêt *Fisher* a également fait une distinction entre les revendications visant les compositions impures d'hormones de puissance limitée et celles visant les compositions chimiques essentiellement pures :

[TRADUCTION] Notre conclusion ne s'oppose en aucune façon aux principes énoncés dans

les décisions citées par l'appelant à l'appui de sa position selon laquelle il a droit à ce que la protection accordée au brevet couvre intégralement la portée décrite dans la demande.

Farbenfabriken of Elberfeld Co. c. Kuehmed (& l'Idquo; [TRADUCTION] * l'affaire aspirine +), 171 F. 887 (N.D. Ill. 1909), conf. 179 F. 701 (7th Cir. 1910), *In re Williams*, 36 CCPA 756, 171 F.2d 319, 80 USPQ 150 (1948), et *Parke, Davis & Co. c. Mulford & Co.*, 196 F. 496 (2d Cir. 1912), chacune de ces causes portaient sur des revendications visant des compositions essentiellement pures. Ces revendications ne présentent le même problème concernant leur portée qu'en l'espèce, parce qu'en ce qui les concerne l'étendue probable de purification additionnelle se trouvait soit minime soit inexistante. Ces revendications comportaient une limite supérieure inhérente de pureté de 100%, alors qu'en l'espèce il semblerait impossible en théorie d'atteindre des puissances beaucoup plus grandes que celles obtenues par l'appelant. [Non souligné dans l'original.]

[108] Ceci nous amène à examiner maintenant la portée des revendications en relation avec la question de leur caractère réalisable.

[109] En l'espèce, nous sommes en présence de revendications non limitatives visant une préparation biochimique, revendications qui englobent des produits purifiés jusqu'à une limite supérieure inhérente qui est près de 100 %. La demanderesse allègue dans les observations écrites présentées à la Commission que [TRADUCTION] * les revendications ne visent pas la télomérase en soi (c.-à-d. la télomérase absolument pure), mais plutôt un extrait cellulaire (revendication 1) ou une composition renfermant la protéine de la télomérase en solution aqueuse (revendications 5, 9 et 10) à un degré de pureté défini + (page 8, deuxième paragraphe). Toutefois, la revendication 5 ne précise pas de limite supérieure au degré de pureté (exprimée sous forme d'activité spécifique) ni n'indique la présence d'impuretés. Par conséquent, la composition visée par la revendication 5 peut englober la protéine de la télomérase mammalienne en solution aqueuse pourvu que la composition ait une activité spécifique minimale définie. Il en va de même des revendications 9 et 10. La revendication 1 est un peu plus restrictive que la revendication 5, car elle laisse croire à la présence d'impuretés par l'utilisation du terme * extrait cellulaire +. Néanmoins, la revendication 1 est non limitative et n'indique pas de limite supérieure au degré de pureté.

[110] Finalement, contrairement à *Strathclyde, Sanofi, Lundbeck, Generics (UK)* et *Scripps*, les revendications indépendantes en litige en l'espèce concernent une vaste gamme de réalisations plutôt qu'un composé unique, essentiellement homogène. Parmi les réalisations visées par les revendications, citons la protéine de la télomérase en solution aqueuse à un degré de pureté ou d'activité dépassant un seuil minimal défini. Au nombre des autres réalisations possibles figurent des mélanges ou extraits plus complexes, dont la limite essentielle est encore une fois le

degré minimal de pureté ou d'activité.

[111] Si l'on consulte maintenant la description, on note que toutes les réalisations ont été obtenues en soumettant une fraction de télomérase enrichie à une méthode de purification par affinité faisant appel à des oligonucléotides spécifiques de la télomérase. Rien n'indique que la demanderesse a concrètement préparé une télomérase mammalienne à un degré de pureté bien au-delà du seuil minimal établi dans les revendications et s'approchant des limites théoriques de pureté moléculaire. D'après les méthodes de purification employées, la télomérase a été purifiée, au mieux, par un facteur ne dépassant pas beaucoup 60 000 (un exemple est donné à la page 27, lignes 19 à 22). En présence d'un facteur de purification de 100 000, les inventeurs estiment que la télomérase représenterait environ 6 % des protéines présentes dans un échantillon purifié (de la page 12, ligne 32, à la page 13, ligne 1). Ce qui signifie donc que, même si les produits étaient beaucoup plus purs que les extraits obtenus auparavant, les meilleures préparations de télomérase obtenues renfermaient une quantité relativement très faible de télomérase. Il n'est donc pas étonnant de constater que les échantillons des meilleures préparations obtenues étaient hétérogènes et que l'électrophorèse en gel de polyacrylamide contenant du laurylsulfate de sodium, ou SDS-PAGE (technique d'analyse couramment utilisée pour déterminer la pureté des protéines), a révélé la présence d'environ 50 bandes visibles de protéines. La personne versée dans l'art en conclurait qu'une purification ultérieure de la télomérase est possible et que les inventeurs ne se sont pas approchés des limites théoriques de purification ou ne les ont pas atteintes. Si le mémoire descriptif avait divulgué une télomérase essentiellement pure, la personne versée dans l'art se serait attendue à ce que l'électrophorèse SDS-PAGE révèle la présence de beaucoup moins de bandes de protéines.

[112] Les descriptions à la page 3, lignes 28 à 30, et à la page 27, lignes 22 et 23 indiquent que les produits de télomérase préparés selon les méthodes concrètement utilisées peuvent être traités plus avant et qu'il est possible d'obtenir ainsi une protéine de télomérase essentiellement pure ou des préparations de télomérase plus pures par un facteur supérieur à 1 000 000. Cependant, les manipulations ultérieures sont basées sur l'isolement des bandes présentes dans le gel d'électrophorèse, et la description ne précise pas laquelle des 50 bandes (évidemment obtenues avec les préparations les plus pures concrètement obtenues) correspond à la télomérase. Pour atteindre un tel degré de pureté, la personne versée dans l'art devrait procéder à une longue série d'expériences comportant le découpage et l'analyse de multiples bandes ou combinaisons de bandes, ou des deux, sans bénéficier d'une orientation précise. À notre avis, il ne s'agit pas là d'un travail courant et non inventif, mais plutôt d'un fardeau indûment imposé à la personne versée dans l'art.

[113] Il semble qu'une purification par un facteur supérieur à 60 000 exigerait la séparation de la télomérase des matières contaminantes obtenues lors de la purification au moyen d'une ou de plusieurs techniques basées sur une autre propriété qui pourrait être utilisée pour distinguer la télomérase des contaminants. La seule autre technique du genre adéquatement divulguée qui

pourrait de façon plausible permettre une purification par un facteur de 500 000 est un deuxième type de purification par affinité qui est mentionné à la page 3, lignes 26 et 27, et à la page 27, lignes 9 à 12. La deuxième méthode fait appel à des techniques d'immunopurification pour purifier deux molécules précises et définies qui sont associées à la télomérase. Grâce à une interaction moléculaire non covalente, la télomérase pourrait être copurifiée à un degré plus élevé.

[114] À l'examen du libellé des revendications 5, 9 et 10, nous ne pouvons pas concevoir comment les produits revendiqués peuvent être justement qualifiés de * compositions +, dans le sens le plus large du terme, sans aller au-delà de ce que la description permet de réaliser, et ce, parce que le terme * composition + est très large et vise des réalisations qui n'ont pas été obtenues. Par exemple, les revendications visent un produit qui renferme au moins deux composants, c'est-à-dire un produit composé essentiellement de la protéine de la télomérase moléculairement pure et d'eau. Afin de réaliser de façon intégrale la composition visée par les revendications, la description doit permettre à la personne versée dans l'art de fabriquer ou d'obtenir des produits de télomérase qui contiennent au minimum la protéine de la télomérase et de l'eau. La présence du deuxième composant, parce qu'il est bien connu, ne poserait aucun problème à la personne versée dans l'art. Toutefois, on ne peut pas en dire autant du composé principal des compositions revendiquées : la protéine de la télomérase. Comme nous l'avons déjà expliqué, la description n'indique pas en quoi consiste la télomérase moléculairement pure ni ne démontre à la personne versée dans l'art comment l'obtenir. La description traite plutôt de produits beaucoup plus hétérogènes que les compositions revendiquées sommairement définies.

[115] Les produits décrits et réalisés devraient donc tous plutôt et plus précisément être qualifiés d'extraits cellulaires.

[116] Finalement, le terme * protéine de la télomérase + utilisé avec l'expression * une fois associée au composant ARN de la télomérase + (dans le cas des revendications 1 à 8) ou utilisé seul (dans le cas des revendications 9 à 13) indique que les revendications visent des produits dans lesquels le composant ARN est absent. Selon nous, cette expression a pour effet à nouveau d'élargir la portée des revendications au-delà de ce que prévoit la description. Tous les enseignements de la description concernent des produits de télomérase préparés par extraction de cellules. Il en résulte nécessairement une purification concomitante du composant ARN de la télomérase par association moléculaire avec le ou les composants protéiques. Par conséquent, le fait de laisser croire que le composant ARN puisse être absent des produits revendiqués se solde par des revendications trop larges qui omettent d'indiquer la présence d'un élément qui, d'après la description, est présent.

[117] Pour tous ces motifs, nous concluons que la portée des revendications indépendantes est trop large. Étant donné qu'une des déficiences décrites précédemment ou plusieurs d'entre elles affectent les revendications dépendantes, ces dernières sont également jugées non conformes.

OBSERVATIONS PRÉSENTÉES APRÈS L'AUDIENCE ET REVENDICATIONS PROPOSÉES

[118] Nous avons examiné la lettre de la demanderesse du 16 décembre 2008 ainsi que ses propositions de modifications aux revendications 1 à 13 qui y étaient jointes.

[119] La même lettre contient des propositions de modifications à d'autres revendications que la décision finale ne refusait pas, ce qui s'explique par le souci d'établir une utilisation uniforme d'expressions tout au long des revendications. Il est également proposé dans la lettre de radier la revendication 31 et d'ajouter une nouvelle revendication. Même si ces propositions sont présentées de bonne foi, l'examen de la nature, de l'objectif et des effets de ces modifications additionnelles échappe à la portée de la présente révision, car elles portent sur des revendications dont on ne nous a pas signalé qu'elles avaient été refusées dans la décision finale et à l'égard desquelles nous n'arrivons pas à percevoir clairement de problématique susceptible de les rendre non-conformes aux dispositions de la Loi et des Règles. En vertu de l'alinéa 31c) des Règles, la commissaire n'a pas le pouvoir de demander que des modifications additionnelles de ce type soient effectuées.

[120] Les trois revendications indépendantes proposées correspondant aux revendications refusées 5, 9 et 10 ne répondent pas entièrement aux préoccupations exposées ci-dessus et, en conséquence, elles ne seront plus prises en compte.

[121] Des quatre revendications indépendantes visant un produit proposé, seule la revendication 1 (et, par conséquent, les revendications dépendantes 2 à 4) répond à l'ensemble des préoccupations exprimées ci-dessus. Elle est ainsi rédigée :

[TRADUCTION] Un extrait cellulaire contenant de la télomérase humaine environ 2 000 à environ 500 000 fois plus pure (sur le plan de l'activité télomérase par masse de protéine) qu'un extrait brut de 293 cellules rénales embryonnaires humaines, où la télomérase a une masse moléculaire de 200 à 2 000 kDa. [marques enlevées]

[122] La revendication 1 proposée indique une limite supérieure au degré de purification : jusqu'à * environ 500 000 fois +. Dans la modification proposée, le terme * télomérase + est remplacé par le terme * protéine de la télomérase +, modification qui réglerait le problème de la portée trop large de la revendication lié au fait de n'avoir pas mentionné la présence du composant ARN étant donné que le terme * télomérase +, contrairement au terme * protéine de la télomérase +, désigne un complexe regroupant le composant protéique et le composant ARN (voir, par exemple, le dernier paragraphe de la page 11). Finalement, la portée de la revendication est restreinte à un extrait cellulaire plutôt qu'à une composition.

[123] Nous constatons que la portée de la revendication 1 proposée est rendue plus étroite par l'emploi du terme * humaine + plutôt que * mammalienne + pour désigner la télomérase. Étant donné que cette modification ne semble pas requise pour combler une lacune en vertu de la Loi ou des Règles, comme nous avons déjà expliqué, nous n'estimons pas que la commissaire a le pouvoir de l'exiger, en vertu de l'alinéa 31c) des Règles. Il est entendu qu'il ne faudrait pas conclure de cette observation qu'il est possible d'élargir la portée des revendications par le retrait du terme * mammalienne +.

LIBELLÉ PROPOSÉ ET FORME DES REVENDICATIONS

[124] Étant donné que les questions à trancher ont été plus clairement identifiées lors de l'audience, nous souhaiterions également saisir l'occasion pour ajouter les commentaires formulés ci-dessous concernant la forme des revendications visant un produit fabriqué selon un procédé, le libellé de la revendication 1 proposée et la façon dont ce libellé pourrait être considéré comme relié aux propriétés recherchées (c.-à-d., l'activité et la pureté) de l'objet revendiqué.

[125] Lorsqu'il s'agit d'examiner la brevetabilité ou non d'une revendication rédigée sous la forme d'un produit fabriqué selon un procédé, le produit demeure le centre d'intérêt. Même si le procédé décrit dans une revendication de cette nature peut avoir un caractère nouveau, il ne s'ensuit pas nécessairement que le produit en résultant est également *en soi* nouveau et, donc brevetable : voir *Hoffman-LaRoche (précité)*, et le sous-paragraphe 17.05.03 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*. Donc, la principale raison pour laquelle il est nécessaire de s'en remettre à un procédé dans le cadre d'une revendication visant un produit fabriqué selon un procédé provient de l'obligation de distinguer le soi-disant nouveau produit de tous les autres. Or, en l'espèce, il existe des moyens autres que de puiser dans la terminologie des processus pour établir une distinction entre les revendications et l'état de la technique. En l'espèce, les produits visés par la revendication 1 sont définis au moyen de termes concrets et précis ainsi que par des propriétés biochimiques mesurables qui concordent avec la nature de l'invention. Après avoir été prouvées par le témoignage d'experts, ces caractéristiques suffisent pour distinguer les produits revendiqués de l'art antérieur. Nous ne sommes donc pas convaincus, en l'espèce, qu'il est nécessaire de recourir davantage à la terminologie des processus.

[126] La présente affaire peut évoquer les commentaires formulés par le juge Binnie dans l'arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, par.32 :

Je le répète, l'ingéniosité propre à un brevet ne tient pas à la détermination d'un résultat souhaitable, mais bien à l'enseignement d'un moyen particulier d'y parvenir. La portée des revendications ne peut être extensible au point de permettre au breveté d'exercer un monopole sur tout moyen d'obtenir le résultat souhaité. Il n'est pas légitime, par exemple, de faire breveter un procédé permettant de faire repousser les cheveux d'un homme atteint de calvitie et de prétendre ensuite que n'importe quel moyen d'obtenir ce résultat emporte la contrefaçon du brevet. [Non souligné dans l'original.]

[127] Bien que le principe exprimé ci-dessus s'applique en l'espèce, il est entendu que les inventeurs ont effectivement obtenu ce qu'on peut considérer comme des résultats souhaitables et que la portée des revendications proposées n'a pas été élargie de façon à englober de façon abusive tout produit de la télomérase (p. ex. la protéine de la télomérase humaine essentiellement pure) qui peut être utilisable en pratique, mais qu'elle vise plutôt, et de façon adéquate, des produits d'extraits cellulaires.

[128] L'application de la méthode nouvelle et ingénieuse des inventeurs entraîne la fabrication de produits qui sont eux-mêmes nouveaux, non évidents et utiles. La revendication 1 proposée décrit une limite inférieure qui est nécessaire pour distinguer le produit de produits bruts connus presque sans utilité ainsi qu'une limite supérieure qui divulgue le degré de pureté réalisable au moyen des méthodes de la demanderesse. Il conviendrait de considérer la revendication proposée comment étant correctement définie étant donné qu'elle établit une distinction entre l'objet revendiqué et l'art antérieur, et qu'elle permet à la personne versée dans l'art de savoir si le produit qu'elle fabrique se situe dans la cadre de la revendication. La revendication dans son ensemble serait également étayée en bonne et due forme.

RÉSUMÉ

[129] Vu l'analyse qui précède, voici nos conclusions :

- les revendications 1 à 13, 39 et 40 sont précises et conformes aux dispositions du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
- la portée des revendications 1 à 13, 39 et 40 est trop large et ne se conforme pas aux dispositions de l'article 84 des *Règles sur les brevets*.

[130] Les modifications aux revendications 1 à 4 proposées par la demanderesse restreindraient de façon adéquate leur portée et il conviendrait donc de considérer qu'elles ont répondu de façon satisfaisante à l'ensemble des questions en suspens les concernant. Il conviendrait également de considérer que ces mêmes propositions de modifications ont répondu à l'ensemble des questions

en suspens concernant la revendication 39 étant donné qu'elle renvoie uniquement aux revendications 1 à 4. Il n'est pas permis de restreindre davantage la portée des revendications 1 à 4 en proposant de limiter l'utilisation de l'expression télomérase * mammalienne + et son remplacement par l'expression télomérase * humaine +.

[131] La revendication 40 doit également être radiée étant donné qu'elle renvoie exclusivement aux revendications 5 à 13, lesquelles doivent être radiées à la suite des conclusions formulées précédemment.

RECOMMANDATION

[132] Conformément à l'alinéa 31c) des *Règles sur les brevets*, nous recommandons que la commissaire informe la demanderesse que les modifications qui suivent sont nécessaires pour rendre la demande conforme à la Loi et aux Règles :

- suppression des revendications 5 à 13 et 40, actuellement en instance;
- modification des revendications 1 à 4, à l'exception de la restriction relative à l'utilisation de l'expression télomérase * mammalienne + et son remplacement par l'expression télomérase * humaine +, conformément aux revendications proposées 1 à 4 soumises dans la lettre de la demanderesse, datée du 16 décembre 2008;
- rajustement de la numérotation des revendications et des revendications dépendantes en conséquence.

Ed MacLaurin

Stephen MacNeil

Paul Fitzner

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DE LA COMMISSAIRE

[133] Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission d'appel des brevets.

Conformément à l'alinéa 31 c) des *Règles sur les brevets*, j=informe la demanderesse par les présentes que les modifications qui suivent sont nécessaires pour rendre la demande conforme à la Loi et aux Règles :

- suppression des revendications 5 à 13 et 40, actuellement en instance;
- modification des revendications 1 à 4, à l'exception de la restriction relative à l'utilisation de l'expression télomérase * mammalienne + et son remplacement par l'expression télomérase * humaine +, conformément aux revendications proposées 1 à 4 soumises dans la lettre de la demanderesse, datée du 16 décembre 2008;
- rajustement de la numérotation des revendications et des revendications dépendantes en conséquence.

[134] J=invite la demanderesse à apporter les modifications ci-dessus, et seulement ces modifications, dans les trois mois de la date de la présente décision, à défaut de quoi j=entends refuser la demande. Si les modifications ci-dessus, et ces seules modifications, sont effectuées dans les trois mois de la date de la présente décision, je considérerai les questions en litige comme ayant été tranchées.

Mary Carman
Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)
le 18 janvier 2011