

Commissioner=s Decision #1315
Décision du Commissaire #1315

TOPIC: B20, B22, C00, G00
SUJET: B20, B22, C00, G00

Application No. : 2,161,785
Demande n  : 2,161,785

BUREAU DES BREVETS DU CANADA

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet n° 2,161,785 ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(3) de la *Loi sur les brevets*, elle a fait l'objet d'une révision par la Commission d'appel des brevets. Voici les conclusions de la Commission et la décision du commissaire :

Agent de la demanderesse :

Bereskin & Parr LLP
40, rue King Ouest, 40^e étage
Toronto (Ontario), Canada
M5H 3Y2

INTRODUCTION

[1] La présente décision porte sur la révision d'une décision finale concernant la demande de brevet n° 2,161,785.

[2] Les codemandereses sont le Massachusetts Institute of Technology et la Children's Medical Center Corporation. Les inventeurs sont Linda Griffith-Cima, Anthony Atala, Charles A. Vacanti et Keith T. Paige, et l'invention est intitulée [TRADUCTION] * Compositions injectables à base de cellules et de polysaccharides +.

CONTEXTE

[3] La demande concerne l'utilisation d'un hydrogel réticulable biocompatible et biodégradable afin d'administrer des cellules à un patient de manière à créer ultimement l'équivalent d'un organe ou d'un tissu. Selon la description, l'hydrogel favorise la prise de greffe et fournit des matrices tridimensionnelles pour la croissance cellulaire nouvelle. L'hydrogel finit par se dégrader, laissant uniquement l'équivalent d'organe ou de tissu nouvellement créé.

HISTORIQUE DE LA DEMANDE

[4] La demande d'enregistrement en cause a été déposée le 29 avril 1994 et l'examinateur chargé de la demande a rendu une décision finale le 13 août 2009. Dans cette décision finale, l'examinateur a rejeté toutes les revendications en application du paragraphe 138(2) des *Règles sur les brevets* et du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* au motif que leur portée était plus étendue que les enseignements de la description.

[5] Le 2 février 2010, la demanderesse a répondu à la décision finale. Elle a apporté des modifications mineures sans lien avec le refus, a ajouté trois nouvelles revendications et a fait valoir qu'elle avait répondu aux objections. Selon l'examinateur, la réponse de la demanderesse à l'égard de la décision finale ne permettait pas de réfuter les objections qui y étaient soulevées. La demande d'enregistrement a donc été déférée à la Commission d'appel des brevets pour révision. Un résumé des motifs a été transmis à la Commission d'appel des brevets étant donné que l'examinateur était toujours d'avis que l'emploi de polymères autres que ceux d'un type précis est de portée plus étendue que les enseignements de la description.

REVENDICATION REPRÉSENTATIVE

[6] La revendication ci-dessous est représentative des revendications jugées irrégulières :

[TRADUCTION]

1. Utilisation d'une solution contenant un polymère et des cellules pour l'injection d'une suspension cellulaire à un animal dans des conditions qui permettent une réticulation de cette solution à l'intérieur de l'animal en vue de former une structure tridimensionnelle en réseau ouvert où sont dispersées des cellules, cette solution comprenant un polymère formant un hydrogel organique biodégradable, biocompatible naturel ou synthétique qui peut être réticulé par des liaisons covalentes, ioniques ou hydrogène afin de créer un hydrogel tridimensionnel en réseau ouvert qui emprisonne des molécules d'eau pour former un gel, auquel sont incorporées des cellules dissociées

choisies dans le groupe des ostéoblastes et d'autres cellules de formation osseuse, des cellules musculaires, des fibroblastes et des cellules d'organes.

LES QUESTIONS EN LITIGE

[7] Selon la décision finale, le mémoire descriptif ne décrit adéquatement que l'alginate comme polymère ayant les propriétés citées dans les revendications; le mémoire descriptif ne fournit donc pas de fondement factuel permettant à une personne versée dans l'art de prédire de façon valable que le résultat souhaité serait obtenu si on utilisait un autre polymère qu'un alginate. On indique également dans la décision finale que le mémoire descriptif ne permet pas de façon générale à la personne versée dans l'art de formuler en quantité des polymères convenables.

[8] En conséquence, compte tenu de la décision finale, des arguments présentés en réponse à la décision finale et du résumé des motifs, nous sommes appelés à répondre à deux questions sur la portée des revendications :

(1) Vu qu'elles ne se limitent pas aux polymères à base d'alginate et de cellules, les revendications vont-elles au-delà de la prédiction valable?

(2) La divulgation est-elle suffisante de sorte que les revendications n'excèdent pas ce qui a été décrit comme réalisable dans le mémoire descriptif?

[9] Il a été établi que les anciennes revendications 1 à 17 ne répondaient pas aux exigences des dispositions du paragraphe 138(2) des *Règles sur les brevets* et du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Ces irrégularités toucheraient également les revendications qui ont été soumises en réponse à la décision finale.

FONDEMENT ET PRINCIPES JURIDIQUES

[10] En ce qui concerne la première question, nous estimons que la nature de l'irrégularité présumée soulève également la question de l'utilité de l'invention, même si n'en est pas précisément fait mention dans la décision finale. L'obligation d'utilité de l'invention figure à l'article 2 de la Loi :

* 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.

[11] En l'espèce, la question de l'utilité suppose un examen du caractère valable de la prédiction de la demanderesse à l'égard de tout ce qui est revendiqué. La règle de la * prédiction valable + établit un équilibre entre l'intérêt public à ce que les inventions nouvelles et utiles soient divulguées rapidement, même avant qu'on en ait vérifié l'utilité par des tests, et l'intérêt public qu'il y a à éviter d'encombrer le domaine public de brevets inutiles et de consentir un monopole pour une désinformation : voir *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, par. 66 (*Wellcome*).

[12] Selon la règle énoncée dans *Wellcome*, une invention fondée sur une prédiction valable d'utilité doit satisfaire à trois exigences :

- (1) la prédiction doit avoir un fondement factuel;
- (2) à la date de la demande de brevet, l'inventeur doit avoir un raisonnement clair et * valable + qui permette d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité;
- (3) il doit y avoir divulgation suffisante.

[13] La date pertinente pour déterminer le caractère valable d'une prédiction est la date du dépôt de la demande de brevet (voir *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283, 43 C.P.R. (4th) 161, au par. 164; décision confirmée sur ce point par 2006 CAF 64, 46 C.P.R. (4th) 401, au par. 30).

[14] La deuxième question est plus directement liée aux exigences des dispositions des paragraphes 138(2) des *Règles sur les brevets* et 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

[15] Le paragraphe 138(2) des *Règles sur les brevets* est ainsi rédigé :

Toute revendication doit être entièrement fondée sur la description.

et le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* est ainsi formulé :

Le mémoire descriptif doit:

- a) décrit d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues l'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 le domaine ou la science relève l'invention, ou dans le domaine ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;
- c) s'il s'agit d'une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière son inventeur en a conçu l'application;
- d) s'il s'agit d'un procédé, expliquer la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention en cause d'autres inventions.

[16] Le caractère suffisant de la divulgation s'attache principalement à deux questions qui sont pertinentes par l'application du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* (voir *Consolboard c. MacMillan Bloedel*, [1981] 1 C.S.C. 504, p. 526, 56 C.P.R. (2d) 145, p. 157) : En quoi consiste l'invention? Comment fonctionne-t-elle? Pour chacune de ces questions, la description doit être exacte et complète de sorte qu'une fois la période de monopole terminée, le public puisse, à partir du seul mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande, et cela, sans avoir à faire montre d'un esprit inventif ni à procéder à une expérimentation excessive.

[17] Comme la décision finale semble indiquer que la solution comprenant un polymère et des cellules décrite dans les revendications est définie en fonction du résultat souhaité plutôt que par ses propriétés distinctives lui permettant d'atteindre ce résultat, il est également pertinent de

prendre en compte l'extrait suivant du paragraphe 32 de la décision *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 C.S.C. 1024 :

[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.

[18] Bien que dans la décision finale les arguments fondés sur la prédiction valable et le caractère suffisant de la divulgation aient été présentés comme étant des questions connexes ou liées, il est clairement établi, au paragraphe 120 de l'arrêt *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, que l'obligation de divulgation appropriée qui participe de la règle de la prédiction valable et l'obligation relative au caractère suffisant de la divulgation sont des obligations distinctes :

Le juge de première instance a eu raison de noter qu'il y avait deux obligations de divulgation en jeu : la divulgation du * raisonnement + selon l'arrêt sur l'AZT (la troisième condition de la prédiction valable) et l'obligation d'* expliquer en quoi l'olanzapine comporte un avantage important et particulier par rapport aux autres composés du brevet 687 + (le brevet doit décrire en quoi l'invention consiste et comment elle fonctionne). Toutefois, les deux obligations sont séparées et distinctes. Il n'y a pas lieu de les considérer comme étant égales l'une à l'autre. La contestation de la validité du brevet pour le motif de l'insuffisance de la divulgation se fonde sur le paragraphe 27(3) de la Loi. [Je souligne]

[19] En conséquence, tel que mentionné précédemment, nous aborderons la première question comme une question concernant le caractère valable de la prédiction de la demanderesse. Nous aborderons ensuite de façon distincte la deuxième question comme une question portant sur l'obligation relative au caractère suffisant de la divulgation.

ANALYSE ET CONCLUSIONS

[20] Les extraits suivants de la décision finale illustrent la position de l'examineur :

[TRADUCTION] Les revendications 1 à 17 ont une portée plus étendue que les enseignements de la description et ne respectent pas les exigences du paragraphe 138(2) des *Règles sur les brevets* ni celles du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Ces revendications visent l'utilisation d'une solution comprenant un polymère et des cellules pour l'implantation de tissus chez un animal, une solution injectable composée d'un polymère et de cellules et une trousse pour la formation de nouveaux tissus, mais la portée de ces revendications dépasse celle des enseignements contenus dans la présente demande. La demanderesse n'a fait que décrire une méthode de préparation d'une solution de chondrocytes et d'alginate de calcium.

[...]

Les revendications 1, 10 et 14 définissent une solution injectable composée d'un polymère et de cellules par le résultat souhaité, à savoir la formation d'une structure

tridimensionnelle en réseau ouvert qui est biodégradable, biocompatible et qui peut être réticulée par liaisons covalentes, ioniques ou hydrogène pour créer un hydrogel en réseau ouvert qui emprisonne les molécules d'eau, plutôt que de définir cette solution par ses propriétés distinctives qui permettent d'atteindre ce résultat. Bien que la demanderesse analyse, aux pages 15 à 18, les différents composés qui peuvent être utilisés pour produire le réseau tridimensionnel ouvert, une personne versée dans l'art ne pourrait pas produire un * réseau tridimensionnel ouvert + à l'aide d'un des composés mentionnés sans expérimentation excessive parce que la demanderesse a caractérisé un réseau tridimensionnel ouvert uniquement pour l'alginate.
[...]

Après lecture de la présente demande, une personne versée dans l'art ne dispose pas d'un fondement factuel lui permettant de prédire un autre polymère que l'alginate pour l'injection de cellules à un animal.

[21] La demanderesse a passé en revue les arguments de l'examineur dans la réponse à la décision finale. En résumé, elle a présenté les arguments suivants :

§ L'invention concerne l'utilisation d'un hydrogel réticulable biocompatible et biodégradable permettant d'administrer certains types de cellules à un patient pour créer l'équivalent d'un organe ou d'un tissu. C'est la combinaison de la mise en suspension de cellules dans un tel matériau et de la démonstration que cette suspension cellulaire forme l'équivalent d'un tissu ou d'un organe à l'intérieur du patient qui constitue l'objet de l'invention.

§ La description allant de la page 15, ligne 4, à la page 20, ligne 24, fournit des renseignements détaillés sur les types de polymères qui peuvent servir à fabriquer des hydrogels appropriés pour mettre en pratique l'invention revendiquée en l'espèce.

§ Par définition, un hydrogel est un réseau tridimensionnel ouvert, et une personne versée dans l'art des hydrogels saurait comment fabriquer une telle structure. On trouve dans la description une liste des matériaux représentatifs qui peuvent être utilisés pour réaliser un hydrogel approprié pouvant être utilisé dans la présente invention (c.-à-d. biodégradable, biocompatible et réticulable à l'intérieur de l'animal), notamment des polysaccharides, des polyphosphazines, des polyacrylates, certains copolymères à blocs (p. ex. Pluronic^{MC}, Tetraonics^{MC}, l'oxyde de polyéthylène-polypropylène glycol (PEO-PPG)), des protéines, la polyvinylpyrrolidone, l'acide hyaluronique et le collagène. La description expose de plus les caractéristiques spécifiques de chacun de ces types de polymères qui permettent de les utiliser dans l'invention revendiquée.

§ La description contient des renseignements détaillés sur la façon de réticuler les polymères divulgués afin de former une structure tridimensionnelle en réseau ouvert (de la page 19, ligne 10, à la page 20, ligne 24).

§ Le niveau de connaissances d'une personne versée dans l'art en ce qui a trait à la préparation d'hydrogels biocompatibles était assez élevé. Sur la base de ses connaissances générales courantes et des enseignements tirés de la description, une personne versée dans l'art comprendrait qu'une multitude de polymères

pourraient convenir à l=usage revendiqué. De plus, sur la base des enseignements de la divulgation et des connaissances courantes, la personne versée dans l=art pourrait, sans expérimentation excessive, reproduire et utiliser aisément l=invention telle que revendiquée.

[27] En premier lieu, comme l=a fait valoir la demanderesse, il importe de noter que l=objet des revendications n=est pas le polymère en soi. Les revendications concernent l=utilisation d=un polymère, ayant des qualités définies, dans une solution injectable composée de cellules et d=un polymère de manière à disperser des cellules dissociées dans un hydrogel en réseau tridimensionnel ouvert après son injection à un animal.

Prédiction valable

[28] D=après le mémoire descriptif, la demande permettrait d=utiliser une solution comprenant certains polymères et certaines cellules pour l=administration de ces cellules à un animal de façon à promouvoir la prise de greffe cellulaire et la formation ultime de ce qui serait l=équivalent d=un organe et d=un tissu. Le polymère doit être biodégradable, biocompatible et capable de former un hydrogel en réseau tridimensionnel ouvert lorsqu=il est réticulé par liaisons covalentes, ioniques ou hydrogènes. Les cellules peuvent être des ostéoblastes ou d=autres cellules de formation osseuse, des cellules musculaires, des fibroblastes et des cellules d=organe.

[29] Pour que l=ensemble de l=objet revendiqué réponde aux exigences de la règle de la prédiction valable, la demande de brevet doit inclure le fondement factuel de la prédiction, elle doit présenter un raisonnement clair et valable qui permette d=inférer le résultat souhaité et il doit y avoir une divulgation suffisante du fondement factuel et du raisonnement. Tous ces éléments devraient figurer dans la demande de brevet à la date de dépôt.

[30] Le fondement factuel, tel que divulgué dans le mémoire descriptif qui nous intéresse, englobe le fait que l=alginate a été utilisé avec succès pour obtenir les résultats souhaités, c.-à-d. administrer des chondrocytes, des ostéoblastes ou des cellules musculaires dans des souris ou des porcs.

[31] En outre, la description montre que l=alginate n=est pas le seul à pouvoir former un hydrogel et signale que ces renseignements faisaient partie des connaissances générales courantes que devait normalement posséder la personne versée dans l=art au moment du dépôt. On y dresse également la liste de matériaux représentatifs qui peuvent former un hydrogel approprié susceptible d=être utilisé dans l=invention revendiquée.

[32] Ce qui n=a pas été illustré dans la description, mais qui est traité dans les revendications, c=est l=utilisation d=autres polymères acceptables que l=alginate pour l=administration de cellules à un animal.

[33] Le raisonnement est le suivant : tout hydrogel à réseau tridimensionnel ouvert qui est formé par un polymère approprié sera utile pour administrer certaines cellules à un animal et ainsi fournir une matrice pour la croissance cellulaire nouvelle. Compte tenu du fondement factuel décrit ci-dessus, nous considérons que ce raisonnement est

acceptable et qu'il étaye donc l'utilité de la prédiction pour tout ce qui est revendiqué. Quant à l'obligation relative à la divulgation suffisante pour l'établissement d'une prédiction valable, nous estimons que le fondement factuel comme le raisonnement valable ont été divulgués adéquatement dans le mémoire descriptif. Les revendications satisfont donc aux trois exigences de cette règle.

Caractère suffisant de la divulgation

[34] En plus de satisfaire à la règle de la prédiction valable pour l'utilité, le caractère suffisant de l'objet revendiqué doit également être établi. Autrement dit, le mémoire descriptif doit décrire adéquatement l'objet revendiqué et lui conférer un caractère réalisable.

[35] Il ressort de la décision finale que l'examineur n'est pas convaincu qu'un hydrogel possédant les propriétés souhaitées et convenant à l'utilisation revendiquée pourrait être obtenu par une personne versée dans l'art si un autre polymère qu'un alginate était utilisé. En d'autres termes, l'examineur se demande si la personne versée dans l'art serait en mesure de mettre en pratique l'invention revendiquée pour l'ensemble des revendications sans avoir à se livrer à une expérimentation excessive.

[36] L'alginate est utilisé comme polymère formant un hydrogel dans la partie réservée aux exemples de la description qui sert à étayer l'utilité de solutions à base de cellules et d'un polymère pour l'administration de cellules isolées à un animal receveur en vue de favoriser la prise de greffe. Il est clairement indiqué dans la description, notamment aux pages 15 à 20, que l'alginate était connu comme n'étant pas le seul polymère biocompatible capable de créer un hydrogel en réseau tridimensionnel ouvert. Dans le même passage, on signale également que la nature exacte du polymère n'est pas critique, tant et aussi longtemps qu'il est biodégradable, biocompatible et capable, une fois injecté, de créer un hydrogel en réseau tridimensionnel ouvert lorsqu'il est réticulé par liaisons covalentes, ioniques ou hydrogènes. Autrement dit, le polymère biocompatible et biodégradable décrit qui est capable de créer un hydrogel en réseau tridimensionnel ouvert fait partie des moyens pour obtenir le résultat souhaité et n'est pas le résultat souhaité en soi.

[37] Le langage fonctionnel donne en général de la portée à une revendication et n'est pas inacceptable en soi. Le mémoire descriptif doit cependant divulguer de façon suffisante ce qu'englobe un tel langage pour répondre aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Bien que des essais et expériences courants n'équivalant pas à de nouvelles inventions puissent être nécessaires pour mettre en pratique l'invention présumée, la personne versée dans l'art qui a lu la description doit être en mesure de formuler un polymère approprié sans avoir à faire montre d'un esprit inventif ni à procéder à une expérimentation excessive.

[38] Compte tenu de la somme importante de renseignements et de détails fournis dans la description en ce qui concerne les propriétés physiques et chimiques des différents types de polymères qui peuvent remplacer adéquatement l'alginate, nous sommes convaincus que la personne versée dans l'art n'aurait pas à faire montre d'un esprit inventif ni à procéder à une expérimentation excessive pour identifier les polymères,

autres que l=alginate, qui satisfont également aux exigences des revendications. Nous estimons également que la personne versée dans l=art pourrait utiliser des techniques courantes pour déterminer les conditions adéquates de réticulation dans lesquelles les autres polymères divulgués dans la description pourraient former un hydrogel en réseau tridimensionnel ouvert une fois injectés à un animal.

CONCLUSIONS

[39] Au vu du dossier dans son état actuel, nous concluons en faveur de la demanderesse. Nous estimons que les revendications ne vont pas au-delà de la prédiction valable et ne vont pas au-delà de ce qui a été divulgué. Les revendications 1 à 20 répondent donc aux exigences du paragraphe 138(2) des *Règles sur les brevets* et le mémoire descriptif satisfait aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION

[40] Nous recommandons que le refus de l=examinateur soit infirmé et qu=il soit fait droit à la demande.

Marcel Brisebois

Ed MacLaurin

Serge Meunie

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[41] Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission. Le refus de l=examinateur est infirmé et il doit être fait droit à la demande.

Sylvain Laporte
Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)
le 6 juillet 2011.