

Commissioner=s Decision/Décision du Commissaire n° 1344

TOPIC/SUJET : 000

Application No./Demande n° : 2,223,198

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet n° 2,223,198, ayant été rejetée en vertu du paragraphe 30(3) des *Règles sur les brevets*, a fait l'objet d'une révision conformément au paragraphe 30(6) des *Règles sur les brevets* par la Commission d'appel des brevets et le commissaire aux brevets. Les conclusions de la Commission et la décision du commissaire suivent :

Agent du demandeur :

BORDEN LADNER GERVAIS S.R.L.
World Exchange Plaza
1100 B 100, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1P 1J9

INTRODUCTION

- [1] La maladie de Crohn est une maladie chronique sévère qui cause l'inflammation des voies gastro-intestinales (GI) et entraîne de profondes répercussions sur l'état nutritionnel et la croissance.
- [2] Chez les enfants, la maladie de Crohn est particulièrement préoccupante, causant des retards de croissance et un faible gain de poids, ainsi que la nécessité éventuelle d'une intervention chirurgicale dans près de 50 % des cas. Il n'existe à ce jour aucun traitement pour cette maladie.
- [3] La demande de brevet n° 2,223,198, produite par Société des Produits Nestlé S.A., décrit et revendique des compositions nutritionnelles dont il a été démontré qu'elles entraînaient une rémission chez les enfants atteints de la maladie de Crohn. De manière plus générale, la demande concerne des compositions pour usage dans le traitement des conditions inflammatoires des voies gastro-intestinales.
- [4] La demande a été rejetée par un examinateur de brevets dans le cadre d'une décision définitive alors que l'examineur a conclu que les compositions revendiquées ainsi que leurs utilisations étaient évidentes, principalement à la lumière de la divulgation préalable des travaux du Déposant dans le même domaine. La présente est un examen de la demande en vertu du paragraphe 30(6) des *Règles sur les brevets*.
- [5] À l'exception de certains autres défauts mineurs, l'examineur a maintenu le rejet en se basant sur l'évidence. En d'autres mots, l'examineur allègue que l'objet revendiqué ne respecte pas le paragraphe 28.3 de la *Loi sur les brevets*, car il manque d'ingéniosité.

- [6] L'examineur prétend que les compositions revendiquées sont évidentes à la lumière de formulations similaires testées pour le même emploi dans le cadre d'une étude antérieure menée avec l'aide de Nestec Ltd.; consulter Beattie *et al.*, Aliment. Pharmacol. Ther. 1994: 8, 609-615. De plus, l'examineur a conclu que les compositions revendiquées ne produisent aucun avantage sur Beattie *et al.*, précisant que les résultats des deux traitements vont dans le même sens.
- [7] Le Déposant allègue que non seulement les compositions revendiquées sont différentes, mais elles produisent également des taux plus élevés de rémission chez les sujets atteints de la maladie de Crohn comparativement à Beattie *et al.* Le Déposant déclare également qu'aucune composante particulière des compositions revendiquées ne peut être identifiée comme la * solution miracle + responsable du taux plus élevé de rémission; c'est plutôt la combinaison des différences qui permet cette amélioration.
- [8] De plus, bien que cela n'ait pas été démontré lors de l'examen, le Déposant soutient, auprès de la Commission, que le taux plus élevé de rémission a été obtenu avec une quantité bien moindre du facteur de croissance transformant de type bêta 2 (TGF- β 2) B ce que nous percevons comme étant l'ingrédient actif B que Beattie *et al.*
- [9] Par conséquent, pour répondre à la question d'évidence, la Commission doit répondre aux questions suivantes :
1. Les compositions du Déposant génèrent-elles des taux plus élevés de rémission que l'état de la technique?
 2. Les compositions du Déposant comprennent-elles des taux étonnamment faibles de TGF- β 2?

HISTORIQUE DE LA PROCÉDURE

- [10] Le Déposant a produit à la Commission des présentations écrites servant de base pour la présentation lors de l'audience du 15 février 2013.
- [11] Dans ses présentations à la Commission, le Déposant a demandé que soient pris en compte deux ensembles possibles de revendications : un ensemble principal et un ensemble secondaire. Ces deux ensembles ont été présentés en ordre afin d'aborder un défaut lié aux niveaux d'acides gras polyinsaturés (AGPI) essentiels exposés dans les revendications qui a été relevé dans l'examen préliminaire de la Commission.
- [12] Comme aucun des deux ensembles des revendications proposées n'améliore la position du Déposant quant aux questions ci-dessous, cet examen est réalisé sur la base des revendications présentées en réponse à la Décision finale.

CONTEXTE

- [13] Avant la production de la présente demande, la maladie de Crohn était traitée chez les adultes et les enfants principalement à l'aide d'une thérapie aux corticostéroïdes. Bien qu'elle puisse induire une rémission, cette thérapie avait des incidences défavorables sur la croissance chez les enfants.
- [14] Des thérapies nutritionnelles ont donc été mises au point pour le traitement ou la prophylaxie de la maladie de Crohn. Bien que les thérapies nutritionnelles se soient avérées tout aussi efficaces, elles n'étaient pas sans inconvénient; les compositions étaient dispendieuses et indigestes, car elles contenaient soit des acides aminés et des peptides dans le cas des * formulations élémentaires +, soit des protéines hydrolysées dans le cas des * formulations semiélémentaires +.

- [15] Comme solution de rechange plus digeste et abordable, l'attention s'est portée sur l'utilisation de formulations polymériques qui emploient des protéines complètes plutôt que des acides aminés, des peptides ou des protéines hydrolysées.
- [16] Effectivement, une protéine complète particulièrement propice à de tels traitements a fait l'objet de brevets obtenus par Nestlé en Europe et aux États-Unis (É.-U.). Les brevets sont BE 527 283 (* BE 283 +) à Huggett *et al.*, cité par l'examinateur dans la Décision finale, et sa contrepartie américaine, US 5,461,033 (* US >033 +), citée dans la présente description à la page 4.
- [17] Ces brevets nous enseignent qu'une protéine laitière appelée caséine est associée à des taux élevés de TGF- β 2. Ils démontrent que le TGF- β 2 peut inhiber la réponse inflammatoire dans les cellules des voies GI et revendiquent l'emploi de produits pour l'alimentation entérale équilibrés qui contiennent un TGF- β 2 pour le traitement des maladies intestinales inflammatoires, dont la maladie de Crohn.
- [18] Par la suite, les inventeurs mentionnés dans les brevets BE et US ont mené l'étude de Beattie *et al.* en collaboration avec l'Hôpital St. Bartholomew (à Londres, Angleterre) démontrant l'efficacité d'une composition nutritionnelle polymérique spécifique comprenant le TGF- β 2 à induire une rémission chez les enfants atteints de la maladie de Crohn. Les enfants ont été traités avec la préparation pour nourrissons Nestlé-Clintec enrichie de la caséine riche en TGF- β 2 présentée dans le brevet BE >283.
- [19] Comme la préparation présentée dans Beattie *et al.*, les compositions nutritionnelles décrites et revendiquées dans la présente demande comprennent également de la caséine riche en TGF- β 2. La revendication 1 de la demande se lit comme suit :

Une composition nutritionnelle entérale pour le traitement ou la prophylaxie de conditions inflammatoires des voies gastro-intestinales, comprenant ce qui suit :

caséine riche en TGF- β 2;

une source lipide fournissant entre environ 35 % et environ 50 % d'énergie et contenant un mélange de triglycérides à chaîne moyenne et à chaîne longue, où les triglycérides à chaîne moyenne fournissent au moins 20 % en poids de la source de lipides, et la source de lipides comprend moins de 10 % d'énergie fournie par les lipides à partir des acides gras polyinsaturés essentiels;

une source d'hydrates de carbone;

la composition ayant un contenu énergétique d'au moins 800 Kcal/[L]; et où la caséine fournit entre environ 10 % et environ 14,5 % de l'énergie de la composition et la caséine contient entre environ 1,2 μ g et environ 2,0 μ g de TGF- β 2 par g de caséine.

PRINCIPES JURIDIQUES APPLICABLES EN MATIÈRE D'ÉVIDENCE

[20] L'évidence, ou l'exigence d'ingéniosité, est juridiquement reconnue comme faisant partie intégrante de la définition * d'invention + en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Le paragraphe 28.3 de la Loi stipule actuellement que l'objet revendiqué ne doit pas être évident pour la personne versée dans l'art ou la science auxquels il se rapporte à la lumière de l'information divulguée avant la date pertinente.

[21] Pour fournir un cadre objectif dans lequel évaluer l'évidence, une approche en quatre étapes a été endossée par la Cour Suprême dans *Apotex Inc c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61, comme suit :

(1) (a) Identifier la * personne versée dans l'art +;

b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;

(2) Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation;

(3) Recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de * l'état de la technique + et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation

(4) Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité?

[22] Dans cette affaire, la principale mésentente entre l'examineur et le Déposant se situe à l'étape 4 du cadre de *Sanofi*; il n'existe aucune mésentente matérielle concernant l'identification de la personne versée dans l'art, la connaissance générale courante, ou concernant les différences sur l'art antérieur cité.

- [23] La réponse à l'étape 4 dans cette affaire est fournie en abordant les questions énoncées au paragraphe 9. Avant d'aborder les questions, il est utile de préciser les différences entre les compositions revendiquées et Beattie *et al.*

DIFFÉRENCES ENTRE LES COMPOSITIONS REVENDIQUÉES ET BEATTIE *ET AL.*

- [24] Les compositions revendiquées sont nouvelles; l'examinateur reconnaît que les compositions revendiquées sont différentes de celles divulguées dans Beattie *et al.*
- [25] La composition divulguée dans Beattie *et al.* différait des présentes revendications, car elle présentait une teneur calorique plus faible (700 Kcal/L dans Beattie *et al.* c. * au moins 800 Kcal/[L] + dans la présente demande), ne semblait pas inclure de triglycérides à chaîne moyenne, et contenait plus de TGF- β 2 (bien que l'on ignore si la composition de Beattie *et al.* contenait 24 μ g ou 160 μ g de TGF- β 2).

- [26] Bien que dans sa réponse à la Décision finale, le Déposant ait présenté la teneur en AGPI comme une différence également, le Déposant a par la suite concédé que cette restriction ne correspondait pas à ce que le Déposant décrit, et a offert de biffer la référence à la teneur en AGPI dans son ensemble de revendications proposées comme * Demande principale +. À ce titre, nous ne considérons pas la teneur en AGPI comme une différence.
- [27] Finalement, dans ses présentations écrites à la Commission, le Déposant semble avoir identifié de façon erronée la teneur en caséine comme une différence par rapport à Beattie *et al.* Nous parlons d'erreur, car, d'après nos calculs, Beattie *et al.* fournit près de 12 % de l'énergie totale à partir de la caséine, se situant dans la plage de 10 à 14,5 % citée dans la revendication 1. La teneur en caséine n'était pas antérieurement identifiée comme une différence lors de l'examen et a possiblement été introduite par erreur dans les présentations du Déposant à la Commission.
- [28] Il est donc accepté que la composition divulguée par Beattie *et al.* diffère de ce qui est cité dans les présentes revendications par la teneur calorique, l'inclusion de triglycérides de moyenne chaîne et la teneur en TGF- β 2. Nous aborderons l'importance des niveaux de TGF- β 2 ci-dessous.
- [29] L'identification des différences ne répond qu'à l'étape 3 de l'approche *Sanofi*. Comme il est énoncé précédemment, l'étape 4 demande : * Ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité? + Le Déposant soutient que l'ingéniosité des présentes compositions est indiquée par les taux plus élevés de rémission, comparativement à Beattie *et al.*

QUESTION 1 : LES COMPOSITIONS DU DÉPOSANT GÉNÈRENT-ELLES DES TAUX PLUS ÉLEVÉS DE RÉMISSION QUE LA TECHNIQUE PRÉCÉDENTE?

- [30] Si les présentes formulations engendrent un avantage, cela peut indiquer une activité inventive dans l'évaluation de l'évidence, qui doit être menée du point de vue de la personne moyennement versée dans son art (PMVDSA).
- [31] Dans cet examen, nous adopterons la caractérisation de la PMVDSA du demandeur en tant que clinicien ou diététicien ayant une expérience dans le traitement des maladies GI qui travaillerait avec un patient afin de répondre à ses besoins nutritionnels. La PMVDSA connaîtrait très bien les gammes de doses des composantes alimentaires thérapeutiques, telles que les protéines, ainsi que les exigences nutritionnelles d'un patient aux prises avec une condition inflammatoire des voies GI.

Rémission

- [32] La rémission complète des conditions inflammatoires des voies intestinales est le but ultime du traitement de la maladie de Crohn, déclare le Déposant.
- [33] Selon les présentations du Déposant, une formulation relevant de la revendication 1 a été administrée à des enfants aux prises avec la maladie de Crohn et s'est soldée par des taux remarquablement plus élevés de rémission comparativement à ceux observés dans Beattie *et al.* Si des taux plus élevés de rémission ont effectivement été observés, cela pourrait indiquer que les compositions revendiquées présentent une avancée technologique non évidente.
- [34] Pour quantifier le taux de rémission obtenu dans chaque cas, le Déposant déclare qu'une rémission complète a été obtenue chez huit des neuf patients qui ont consommé la composition revendiquée, alors que seuls deux des sept patients ont obtenu une rémission complète dans Beattie *et al.* Afin de réaliser une comparaison utile entre la performance des deux compositions, il importe d'employer la même norme.

[35] Que veut dire le Déposant par * rémission complète +? Le Déposant n=a pas défini l=expression dans ses présentations et elle n=est pas définie non plus dans la présente demande. Lors de l=audience, le Déposant a soutenu qu=en règle générale, la rémission est basée sur une évaluation holistique qui tient compte d=un grand nombre de facteurs. Pour comprendre ce que signifiait * rémission complète + dans la présente demande, nous nous tournons vers la description.

Rémission dans la présente description

[36] Il est évident, à l=examen de la présente description, qu=un patient en * rémission complète + peut tout de même présenter un certain degré d=inflammation de l=intestin.

[37] L=exemple 2 dans la présente description énonce une étude auprès de 11 enfants qui souffrent de la maladie de Crohn. La composition revendiquée est administrée aux enfants comme source unique d=alimentation pendant 8 semaines. Un tableau à la page 10 de la description fournit des évaluations endoscopiques des enfants, au début de l=étude et à huit semaines. Pour chacun des enfants, l=inflammation observée dans différentes régions de l=intestin est évaluée sur une échelle de 0 à 3 (0 = normal, 1 = légère inflammation, 2 = inflammation modérée et 3 = inflammation grave). Un second tableau à la page 11 présente le résultat pour chacun des patients et décrit, pour chacun d=eux, si le traitement a été complété, s=il y a rémission complète ou si le patient a rechuté.

[38] Lorsque les résultats présentés dans le second tableau sont comparés aux évaluations endoscopiques à huit semaines présentées dans le premier tableau, il est évident que * rémission complète + dans le contexte de l=application n=exige pas une absence complète d=inflammation. En effet, deux patients considérés comme étant en * rémission complète + (patient 5 du groupe 1 et patient 4 du groupe 2) n=ont révélé aucun changement dans la condition d=inflammation (observée par examen

endoscopique); chez deux autres patients (patients 3 des deux groupes), on a observé une légère inflammation dans une partie de l'intestin où aucune inflammation n'avait été observée auparavant, et tous les patients en rémission complète sauf un (patient 1, groupe 2) présentaient tout de même au moins une légère inflammation dans au moins une partie de leur intestin.

Comparaison de la rémission dans Beattie *et al.*

- [39] Une norme différente semble avoir été appliquée par le Déposant lors de l'évaluation du taux de rémission dans Beattie *et al.* Lorsque l'on compare les observations endoscopiques, Beattie *et al.* démontre des taux de rémission comparables.
- [40] Dans Beattie *et al.*, une étude similaire réalisée auprès de sept enfants aux prises avec la maladie de Crohn est décrite. Tous les enfants ont reçu une alimentation polymérique à base de caséine riche en TGF- β 2 pendant huit semaines comme source unique d'alimentation. Les enfants ont tous été évalués au début de l'étude et à huit semaines.
- [41] Conformément aux présentations du Déposant, deux des sept enfants ont été en rémission complète dans l'étude de Beattie *et al.*; cependant, ces enfants étaient en * rémission histologique complète +. La rémission histologique B évaluée par biopsies d'inspection B n'était pas la norme appliquée par le Déposant lors de l'évaluation de la performance de la présente demande.
- [42] Il est impossible de comparer les résultats selon l'histologie. Bien que la présente description indique que des évaluations histologiques ont été menées, encore une fois selon une échelle de 0 à 3 similaire à celle utilisée pour quantifier les observations endoscopiques, aucune donnée n'est présentée.
- [43] Toutefois, lorsque des évaluations endoscopiques sont plutôt comparées, Beattie *et al.*

indique que trois patients sur cinq étaient en rémission endoscopique complète alors que les deux autres étaient en rémission partielle, des résultats comparables ou supérieurs à ceux qui ont été indiqués au tableau 2 de la présente demande.

- [44] Cependant, comme l'a déclaré le Déposant, une * rémission complète + se fonde généralement sur une évaluation holistique. Dans cette optique, nous nous tournons vers les autres mesures de l'activité inflammatoire et de la maladie commune à la présente demande et à Beattie *et al.*

Autres mesures

- [45] Plusieurs autres mesures communes ont été prises afin d'évaluer l'efficacité du traitement tant dans la présente demande que dans Beattie *et al.*, notamment, le Lloyd Still Index (LSI), le taux de sédimentation d'érythrocyte (TSE) et le taux d'albumine sérique. Les résultats de ces mesures dans la présente demande sont illustrés dans les figures 1a, 1b (LSI); figures 2a et 2b (TSE) et figures 3a et 3b (albumine sérique).
- [46] La performance à travers chacun de ces indicateurs indique que Beattie *et al.* semble être au moins aussi efficace que les compositions revendiquées, lorsque comparé aux résultats indiqués dans les figures de la présente demande. Dans ses présentations à la Commission, le Déposant reconnaît que Beattie *et al.* et la présente demande montrent approximativement le même taux de LSI; que * l'amélioration est évidente + dans les valeurs de TSE des deux études, et que des * améliorations comparables + sont illustrées en ce qui concerne le paramètre d'albumine sérique.
- [47] Un paramètre supplémentaire a été signalé dans la présente description, IL-1 β B un indicateur de régulation négative de l'inflammation. La figure 4 de la présente demande illustre que les mesures d'IL-1 β pour la présente demande confirment que les enfants traités avec la composition revendiquée ont fait l'objet d'une régulation négative de

l'inflammation dans l'ensemble.

- [48] Bien que ce paramètre n'ait pas été signalé par Beattie *et al.*, ces derniers ont toutefois signalé une rémission dans les marqueurs biochimiques de l'inflammation chez tous les enfants. Compte tenu du fait que les résultats liés à l'inflammation publiés dans Beattie *et al.* étaient au moins aussi forts que les résultats donnés dans la présente demande, la Commission est convaincue que le marqueur IL1- β ne contribue pas à différencier les deux études.

Conclusion B taux de rémission

- [49] La Commission rejette l'argument principal du Déposant selon lequel les présentes compositions dénotent une inventivité par rapport à Beattie *et al.* en raison d'un taux plus élevé de rémission. Bien que les compositions revendiquées semblent produire d'importants résultats dans le traitement des enfants aux prises avec la maladie de Crohn, les résultats sont conformes à ceux publiés par Beattie *et al.*
- [50] Cependant, la composition pourrait tout de même dénoter une inventivité si ces résultats étaient obtenus avec une quantité de TGF- β 2 considérablement moins élevée que ce à quoi aurait pu s'attendre la personne versée dans l'art.

QUESTION 2 : LES COMPOSITIONS DU DÉPOSANT COMPRENENT-ELLES DES NIVEAUX ÉTONNAMMENT FAIBLES DE TGF- β 2?

- [51] Le Déposant soutient que le niveau de TGF- β 2 fourni dans la composition utilisée par Beattie *et al.* était grandement plus élevé que ce qui est requis par les présentes revendications et ce qui a été utilisé dans l'exemple 2 de la demande.
- [52] Bien que le Déposant soutienne qu'il n'y a pas de solution miracle, l'état de la technique suggère fortement que le TGF- β 2 est en grande partie responsable de la

réduction de l'inflammation dans les voies intestinales (consulter, p. ex., le brevet BE >283 du Déposant ainsi que Beattie *et al.* à la page 614). Par conséquent, si le Déposant a découvert qu'une quantité bien moindre de TGF- β 2 est requise pour produire des résultats comparables à Beattie *et al.*, cela pourrait indiquer une activité inventive. Cependant, le simple fait de comparer avec Beattie *et al.* ne serait pas suffisant; l'approche adoptée par *Sanofi* (consulter le paragraphe 21 ci-dessus), conforme à la jurisprudence, exige que l'évidence soit évaluée à la lumière de l'état de la technique dans son ensemble.

Niveaux de TGF- β 2 dans Beattie *et al.*

- [53] Concernant Beattie *et al.*, on ne connaît pas exactement la quantité de TGF- β 2 qui est contenue dans la formule polymérique. Cependant, selon toute interprétation, la composition utilisée par Beattie *et al.* semble avoir contenu une quantité beaucoup plus importante de TGF- β 2 (24 μ g ou 160 μ g) que ce qu'exigent les présentes revendications.
- [54] Cela pourrait suggérer une activité inventive si interprétée isolément; toutefois, la seule formulation enseignée par Beattie *et al.* n'est pas représentative en soi de la compréhension de la personne versée dans l'art de la quantité de TGF- β 2 qui aurait été requise pour fournir un traitement efficace. À la lecture de Beattie *et al.*, on comprend que le but de leur étude n'était pas d'explorer la quantité de TGF- β 2 qui est efficace afin de réduire l'inflammation. Pour cela, la personne versée dans l'art aurait considéré le brevet BE >283 du Déposant et son équivalent américain, US >033. En effet, Beattie *et al.* a mentionné le brevet BE >283 comme guide pour la préparation de caséine riche en TGF- β 2.

Niveaux de TGF- β 2 dans le brevet US >033

- [55] Que la composition enseignée par Beattie *et al.* contienne ou non plus de TGF- β 2 que

ce qui est exposé dans les présentes revendications, la PMVDSA ne serait pas étonnée des niveaux exposés dans les présentes revendications à la lumière du brevet US >033. Il s=ensuit que les présentes revendications ne sont pas inventives en raison des niveaux de TGF- β 2 exposés.

[56] La présente description mentionne le brevet US >033 afin d=enseigner au lecteur versé dans l=art comment produire de la caséine riche en TGF- β 2 B la composante qui contient le TGF- β 2; consulter la description à la page 4, ligne 18. La description indique qu=aux niveaux de caséine et de TGF- β 2 exposés dans les revendications, la caséine fournit environ de 10 μ g à environ 40 μ g de TGF- β 2 par 100g de la composition, calculée sur une base sèche. En d=autres mots, la caséine fournit entre 0,1 et 0,4 μ g/g de la composition.

[57] De même, le brevet US >033 indique 0,1 à 20 μ g de TGF- β 2 par gramme de matière sèche de produit pour l=alimentation entérale équilibré pour le traitement de la maladie de Crohn, 0,1 à 0,5 représentant les niveaux recherchés de TGF- β 2; consulter l=exemple 2 du brevet US >033.

Conclusion B Niveaux de TGF- β 2

[58] Par conséquent, la Commission conclut que les niveaux de TGF- β 2 exposés dans les présentes revendications se situent à l=intérieur des niveaux qu=une PMVDSA se serait attendu être efficaces dans une formulation nutritionnelle pour le traitement des maladies inflammatoires de l=intestin, y compris la maladie de Crohn.

RESTE DES REVENDICATIONS

[59] Les conclusions ci-dessus s=appliquent également au reste des revendications, nommément les revendications 2-17. Certaines de ces revendications exposent des quantités plus spécifiques de divers éléments, alors que d=autres réitèrent la

revendication sur la composition pour utilisation comme revendications sur l'utilisation de la composition.

- [60] Le Déposant n'a fait aucune présentation à la Commission au sujet de toute autre revendication restante; il s'est plutôt concentré sur l'objet de la revendication 1.
- [61] Concernant les revendications 4, 9 et 14 en particulier, ces revendications font état de certains niveaux de sodium. L'examineur a mentionné une autre référence (Sanderson) qui présente des niveaux de sodium similaires utilisés dans des produits nutritionnels pour les patients atteints de la maladie de Crohn. Encore une fois, le Déposant n'a fait aucune autre présentation à ce sujet et nous convenons que les niveaux de sodium exposés dans ces revendications correspondent à ceux enseignés pour les formulations de Crohn dans Sanderson.

CONCLUSION

- [62] La Commission conclut que le sujet des revendications 1-17 aurait été évident pour une PMVDSA.
- [63] Les compositions revendiquées, bien que différentes, ne fournissent pas des taux de rémission plus élevés que l'étude de Beattie *et al.*, comme le prétend le Déposant.
- [64] De plus, les niveaux de TGF- β 2 exposés dans les présentes revendications, bien qu'inférieurs aux quantités contenues dans la formulation de Beattie *et al.*, se situent à l'intérieur de la plage à laquelle se serait attendue une PMVDSA, à la lumière du brevet US 033 mentionné dans la présente description.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[65] À la lumière des résultats ci-dessus, la Commission recommande le refus de la demande en vertu de l'article 40 de la *Loi sur les brevets*.

Mark Couture
Membre

Christine Teixeira
Membre

Paul Sabharwal
Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[66] Je souscris aux conclusions de la Commission d'appel des brevets et à leur recommandation que je maintienne le rejet par l'examineur de la demande en raison du fait que les revendications sont évidentes à la lumière de l'état de la technique antérieure.

[67] En conséquence, je refuse de délivrer un brevet suite à cette demande. En vertu de l'article 41 de la *Loi sur les brevets*, le Déposant peut, dans les six mois, interjeter appel de ma décision devant la Cour fédérale du Canada.

Sylvain Laporte

Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)

ce 15^e jour de mai 2013