

Commissioner's Decision #1354
Décision du Commissaire n° 1354

TOPIC: O00; B20; B00

SUJET : O00; B20; B00

Application No. : 2,252,439

Demande n° : 2,252,439

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet 2,252,439 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 le commissaire aux brevets conformément au paragraphe 30(6) des mêmes *Règles*. Voici les conclusions de la Commission et la décision du commissaire aux brevets :

Agent de la demanderesse :

Kirby Eades Gale Baker
C.P. 3432, Succursale D
Ottawa (Ontario) K1P 6N9

INTRODUCTION

[1] La demande de brevet 2,252,439 se rapporte à des vaccins à base de plantes utiles contre les bactéries entériques pathogènes. Elle demeure refusée pour trois raisons :

(1) parce que certaines revendications comportent un article indéfini et sont par conséquent ambiguës;

(2) parce que l'invention a été revendiquée trop largement dans certaines revendications puisqu'elle inclut non seulement l'utilisation d'une protéine en particulier qui se trouve dans une souche de pathogène, mais également d'autres du même genre qui se trouvent dans d'autres types de pathogènes;

(3) parce que l'invention revendiquée est considérée comme évidente compte tenu de deux publications antérieures.

[2] La demande a été transmise à la Commission d'appel des brevets pour révision. Bien qu'elle ait été invitée à le faire, la demanderesse a décliné l'offre de se faire entendre par la Commission et a choisi de ne pas présenter d'autres observations. La révision se fonde par conséquent sur le dossier tel qu'il est présentement.

CONTEXTE

[3] Les bactéries entériques pathogènes peuvent provoquer de graves maladies. L'une de ces maladies, connue sous le nom de « maladie du hamburger », est souvent contractée par l'ingestion de bœuf haché insuffisamment cuit. Le pathogène responsable de la maladie est une souche virulente de la bactérie *E. coli*.

[4] Les inventeurs de la demande de brevet en question proposent que des plantes soient manipulées génétiquement pour produire un vaccin contre de tels pathogènes. L'idée est qu'un patient ingère la matière végétale manipulée génétiquement, déclenchant ainsi la production d'anticorps dans leur muqueuse gastro-intestinale, ce qui empêcherait les germes de se fixer sur les foyers infectieux. L'agent actif du vaccin (l'antigène) serait une « intimine » – un type de protéine qui se trouve sur les surfaces externes des bactéries entériques pathogènes qui sont nécessaires pour que la bactérie adhère aux cellules intestinales et provoque éventuellement une maladie.

INTERPRÉTATION DES REVENDICATIONS

[5] Nous commençons notre analyse par une interprétation téléologique des revendications afin de déterminer leur sens et leur portée.

[6] Lors de l'interprétation téléologique, les éléments de l'invention revendiquée sont jugés comme essentiels ou non essentiels : *Free World Trust c. Electro Santé Inc*, 2000 CSC 66 [*Free World Trust*].

La personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes

[7] Les revendications sont interprétées de façon claire et conforme à l'objet visé, en adoptant le point de vue théorique d'une « personne versée dans l'art », en tenant compte des connaissances générales courantes de cette personne et en se fondant sur les caractéristiques techniques du brevet, sans recours à des éléments de preuve extrinsèque (*Free World Trust*, paragr. 66). De même, la notion d'évidence fondée sur la démarche en quatre étapes, énoncée par la Cour suprême dans l'arrêt *Apotex Inc c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61 [*Sanofi*] entraîne une analyse selon le même point de vue.

[8] L'examineur a préparé un résumé des motifs (RDM), qui a été fourni à la demanderesse, qui suit la démarche en quatre étapes. Il définit la personne versée dans l'art comme une [TRADUCTION] « équipe de recherche engagée envers la découverte scientifique comprenant des immunologistes qui connaissent les infections par *Escherichia coli* entérohémorragique (EHEC) et qui sont préoccupés par l'élaboration d'un vaccin contre EHEC, de même que des chercheurs ayant de l'expérience en biologie moléculaire ». Nous sommes d'accord avec cette définition, et nous constatons que l'équipe de la personne versée dans l'art ne comprend pas un travailleur scientifique qui connaît bien la technologie des vaccins à base de plantes, pas plus qu'il ne semble qu'elle pourrait en comprendre une, étant donné l'état embryonnaire de l'art des vaccins à base de plantes et les renseignements fournis par la demanderesse en ce sens pendant le traitement de la demande.

[9] Pour clarifier les choses, une « infection par *Escherichia coli* entérohémorragique (EHEC) » est le terme médical qui sert à désigner une diarrhée sanglante, plus communément appelée « maladie du hamburger ». Même si la description indique qu'il s'agit d'une maladie ciblée privilégiée, il ne s'agit pas de l'unique point de mire des revendications de la demande. Des maladies connexes provoquées par d'autres pathogènes, comme les souches ECEP d'*E. coli* (*Escherichia coli* entéropathogène – une maladie diarrhéique qui touche principalement les nourrissons), sont également traitées dans la description et ont été revendiquées. Ainsi, il est juste d'affirmer que la personne versée dans

l'art connaîtrait les maladies provoquées par les bactéries entériques pathogènes en général et s'intéresserait également à l'élaboration de vaccins contre d'autres pathogènes.

- [10] Pour ce qui est des connaissances générales courantes, le RDM indique que la [TRADUCTION] « personne versée dans l'art serait au courant des besoins dans le domaine et serait motivée à trouver un vaccin efficace contre EHEC ». Nous sommes généralement d'accord avec cette déclaration. Néanmoins, nous ne jugeons pas que la suggestion qui suit immédiatement soit exacte, c.-à-d. que les deux publications en particulier (désignées sous documents « D1 » et « D2 ») citées dans la décision finale comme l'état de la technique aux fins du caractère évident en vertu du paragraphe 28.3 de la *Loi sur les brevets* constitueraient des connaissances générales courantes :

En conséquence, l'art antérieur concernant l'intimine, en particulier le document D1 [la thèse *McKee*], qui établit le rôle charnière de l'intimine dans l'adhérence bactérienne, serait connu de ladite personne.

- [11] Les deux documents d'antériorité, en particulier le document D1, semblent donc avoir été désignés comme faisant partie des connaissances générales courantes, mais ont également été désignés comme faisant partie de l'état de la technique en vertu de l'étape 3 de l'approche *Sanofi* en matière d'évidence.

- [12] Même si la distinction entre les connaissances générales courantes et l'état de la technique [TRADUCTION] « a tendance à diminuer de nos jours en raison de la complexité des moteurs de recherche et de l'accessibilité aux publications et aux bases de données électroniques », il demeure que « la mesure selon laquelle une publication particulière était “généralement considérée comme un bon fondement pour continuer” ... est toujours très pertinente pour examiner des questions telles que l'évidence » : *Eli Lilly and Company c. Apotex Inc*, 2009 CF 991 au paragr. 104 [*Eli Lilly*]. Un élément particulier des connaissances se transforme en connaissances générales courantes [TRADUCTION] « quand il devient partie intégrante du stock commun des connaissances relatives à la technique » : *British Acoustic Films Ltd et al c. Nettlefold Productions*, (1936) 53 RPC. 221, à 250 comme cité avec approbation dans l'arrêt *General Tire & Rubber Co c. Firestone Tyre & Rubber Co Ltd*, [1972] RPC 457, [1971] FSR 417 (CA du R.-U.), à son tour cité à l'appui de l'arrêt *Eli Lilly* au paragr. 97.

- [13] En ce qui concerne le document D1, nous constatons qu'il s'agit d'une thèse de doctorat en particulier dont la simple existence n'aurait sans doute pas été très connue dans la technique et il n'y a rien au dossier qui laisse entendre autre chose. En ce qui concerne le document D2, nous constatons qu'il s'agit d'une demande de brevet en particulier dont la date est ultérieure au document D1 et qu'il n'étaye pas, comme nous l'expliquons plus loin dans notre analyse

relative à l'évidence, une conclusion que l'intimine était généralement reconnue pour jouer le rôle charnière dans l'adhérence bactérienne. Selon le document D2, une autre molécule jouait ce rôle et l'intimine n'était pas la molécule principale. En conséquence, les connaissances générales courantes ne semblent pas reconnaître que le mécanisme moléculaire de l'adhérence bactérienne a été incontestablement établi.

[14] Au-delà des connaissances relatives aux souches EHEC d'*E. coli*, nous croyons également que, de manière plus générale, les connaissances générales courantes comprennent les connaissances relatives aux bactéries entériques pathogènes, y compris, par exemple, les connaissances relatives aux souches ECEP d'*E. coli*. Il n'a toutefois pas été établi que les méthodes pour préparer les vaccins à base de plantes faisaient partie des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art.

[15] Nous concluons en conséquence que les connaissances générales courantes comprennent de savoir que EHEC et ECEP et d'autres bactéries entériques pathogènes adhèrent d'une manière ou d'une autre aux cellules intestinales et que cette adhérence implique des molécules cellulaires.

Les revendications

[16] La demande revendique l'utilisation à des fins thérapeutiques d'un type particulier de molécule cellulaire qui se trouve sur la surface des bactéries entériques pathogènes : les protéines intimines. Ces types de protéines sont codés par les gènes « *eae* » (*E. coli* attach and efface [*E. Coli* attachant-effaçant]) et le mémoire descriptif montre que les protéines intimines sont responsables de l'adhérence du pathogène et sont associées à la production des lésions « d'attachement-effacement » (« A/E ») sur les sites d'adhérence. Sur ce fondement, le mémoire descriptif montre ensuite que les plantes peuvent être manipulées génétiquement pour produire une protéine intimine d'abord en incorporant un gène *eae* au vecteur génétique d'une plante, puis en transformant des cellules végétales et, ultimement, en régénérant des plantes en entier. La matière végétale, ou des parties de celle-ci, peut ensuite être ingérée par les sujets, provoquant ainsi une réaction immunitaire protectrice des muqueuses dans le tube digestif.

[17] La revendication 1 de la demande est représentative de l'invention revendiquée :

[TRADUCTION]

1. L'utilisation d'une plante, ou d'une partie de celle-ci, transformée par un vecteur comprenant un gène *eae* choisi parmi les gènes *eae* de *Escherichia coli* entéro-pathogène (ECEP), *Escherichia coli* entéro-hémorragique (EHEC), *Citrobacter freundii*, et *Hafnia alvei*, ou une partie dudit gène *eae* qui code au moins le tiers de l'extrémité C du produit protéique dudit gène *eae*, qui conserve la capacité de lier des cellules épithéliales gastro-intestinales, où ladite plante ou partie de celle-ci exprime ledit gène *eae* ou une partie de celui-ci dudit vecteur, pour la stimulation d'une réaction immunitaire protectrice chez un patient contre une bactérie pathogène exprimant un gène *eae*. [soulignements ajoutés]

[18] Un aspect clé relatif au sens et à la portée de la revendication 1 mérite d'être expliqué.

[19] Comme nous l'avons souligné dans la revendication, nous constatons que la revendication fait initialement référence à « un gène *eae* » choisi dans une liste de quatre gènes de ce type, mais qu'elle se conclut avec une deuxième référence à « un gène *eae* ». Bien que la revendication mentionne à deux reprises « un gène *eae* », chaque occurrence fait référence à un élément différent de la revendication. La première occurrence fait référence à un gène *eae* en soi, alors que la deuxième est utilisée pour décrire un autre élément de la revendication : une « bactérie pathogène » qui, justement, exprime un gène *eae*. Ce vocabulaire formule une revendication plus large qu'une revendication dans laquelle le gène *eae* exprimé dans la bactérie pathogène est le même que dans le « gène *eae* choisi ». Cela signifie que, selon la demanderesse, l'immunisation d'un sujet avec une protéine intimine exprimée dans une plante à partir du gène *eae* « choisi » produira des anticorps qui sont protecteurs et qui ont une réactivité croisée, non pas seulement contre des bactéries qui expriment le gène *eae* choisi en particulier, mais de manière plus large contre toute bactérie pathogène qui exprime un gène *eae*. Comme cela deviendra évident, il est important de le noter.

[20] Il n'y avait aucune contestation entre l'examineur et la demanderesse quant au caractère essentiel, ou non essentiel, des éléments de la revendication 1. Puisque nous ne voyons pas de raison de conclure autrement, nous procéderons en conséquence sur le fondement.

QUESTION 1 : REVENDICATION D'AMBIGUÏTÉ

[21] La première question peut être traitée relativement vite. Elle concerne l’ambiguïté dans les revendications 1, 3, 14 et 22, ainsi que la conformité au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Ce paragraphe est libellé comme suit : [TRADUCTION]

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.

[22] 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.E. 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.

[23] Selon la décision finale, les revendications manquent de clarté puisqu’elles font d’abord référence à « un gène *eae* » sélectionné dans une liste de quatre gènes de ce type, mais qu’elle conclut également avec une deuxième référence à un « gène *eae* » qui n’est pas si limité.

[24] On dit que le vocabulaire de la revendication est problématique parce que [TRADUCTION] « la deuxième présentation (l’utilisation d’un article indéfini) d’un élément déjà présenté provoque de l’ambiguïté. » Pour remédier au problème, la décision finale demande que la revendication soit modifiée de manière à utiliser un article défini dans la deuxième occurrence du terme, p.ex., « le gène *eae* choisi » et non « un gène *eae* ».

[25] La demanderesse est d’avis qu’aucune modification n’est nécessaire et affirme que les revendications s’adressent à une personne versée dans l’art qui, avec un esprit désireux de comprendre l’invention, [TRADUCTION] « comprendrait le sens et la portée des revendications 1, 3, 14 et 22, et en particulier que le dernier point des revendications utilise un vocabulaire fonctionnel pour préciser que la bactérie pathogène mentionnée exprime un gène *eae* indépendamment des gènes *eae* sélectionnés à partir d’un groupe précis et susmentionné. »

Analyse

[26] À notre avis, les revendications ne manquent pas de clarté. Comme expliqué ci-dessus, en matière d'interprétation des revendications, chaque occurrence du terme « un gène *eae* » fait référence à un élément différent des revendications. Le fait que cela a pour effet de définir des revendications plus larges que celles où les deux occurrences du terme « gène *eae* » fait référence au même élément ne signifie pas que les revendications manquent de clarté. En adoptant ce vocabulaire, la demanderesse a délibérément indiqué que l'immunisation d'un sujet avec une protéine intimine exprimée dans une plante à partir du gène *eae* « choisi » produira une réaction immunitaire protectrice plus large. Toute préoccupation à cet égard sera traitée, comme expliqué ci-dessous, comme une question d'utilité et de prédiction valable.

[27] Les revendications sont en conséquence conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

QUESTION 2 : PORTÉE EXCESSIVE DES REVENDICATIONS

[28] La deuxième question est de savoir si la portée des revendications 1, 3, 14 et 22 est trop large. En général, la portée d'une revendication peut être considérée comme trop large pour plusieurs raisons, y compris en raison de l'art antérieur (c.-à-d. que la demanderesse a isolé l'objet qui est connu ou évident) compte tenu de ce qui a été divulgué dans la description. La question en l'espèce entre dans la dernière catégorie.

[29] Il existe deux types de revendications trop larges compte tenu de ce qui a été divulgué dans la description. Une revendication peut être considérée comme trop large parce que l'information nécessaire pour permettre à la personne versée dans l'art de faire et d'utiliser l'invention dans toute sa portée n'a pas été fournie dans la description. Ceci est mieux désigné sous le terme de question d'« insuffisance » en vertu du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

[30] Un deuxième type de revendications trop larges peut se produire si une revendication inclut un objet dont l'utilité n'a pas été établie en se fondant sur l'information qui se trouve dans la description – quelque chose que les tribunaux considèrent actuellement comme une question séparée et distincte d'*utilité* en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il ressort

clairement du traitement de la demande que la lacune perçue en l'espèce relève précisément de ce deuxième type.

[31] Nous concluons, d'après la décision finale et le RDM, que l'examineur ne semble pas avoir estimé que, compte tenu de l'information fournie dans la description, une « prédiction valable d'utilité » existait, sur laquelle l'ensemble de l'utilité dans le cadre de la portée des revendications pouvait être fondé. Conformément au paragraphe 17.03.04 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (« Décisions du Bureau relatives à l'utilité »), un rejet en vertu de l'article 84 des *Règles sur les brevets* et du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* a été jugé opportun parce que les revendications étaient trop larges et ne semblaient pas être [TRADUCTION] « entièrement appuyées par la description ». Ce paragraphe encourage également l'indication de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* lors de tels rejets. Selon l'état actuel du droit, nous savons maintenant qu'une indication de telles lacunes en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* est clairement justifiée.

[32] En réponse à la décision finale, la demanderesse a de la même manière formulé la question comme une prédiction valable d'utilité.

[33] Peu importe comment la question a été présentée pendant le traitement de la demande, nous croyons que les mêmes principes juridiques sous-jacents de la prédiction valable ont été considérés et discutés à la fois par l'examineur et la demanderesse. En conséquence, la deuxième question peut être tranchée en examinant si la démarche *AZT* (citée ci-après) en matière d'utilité prédite a été suivie. D'autres arguments, observations ou analyses séparées sur cette question ne sont pas nécessaires. Nous souhaitons clarifier, cependant, comment la question relève de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

[34] Afin d'être conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, à la date du dépôt de la demande, il doit y avoir une démonstration ou une prédiction valable de l'utilité de tout ce qui est visé par une revendication : *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77 [AZT]. En l'espèce, il y a absence de démonstration de l'utilité pour tout ce qui est visé par la revendication et la demanderesse doit en conséquence s'appuyer sur une prédiction valable pour établir l'utilité (voir *Teva Canada Ltd c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSA 60, au para 37).

[35] Une invention fondée sur une prédiction valable d'utilité doit satisfaire à trois exigences (*AZT*) :

- (1) la prédiction doit avoir un fondement factuel;
- (2) à la date de 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.

[36] Afin d'examiner si la prédiction de la demanderesse est valable, il est d'abord nécessaire de déterminer l'utilité prédite de l'invention revendiquée. Les prédictions sont évaluées en tenant compte de toute « promesse » explicite faite dans le mémoire descriptif; cependant, [TRADUCTION] « s'il n'y a aucune promesse explicite d'un résultat précis, alors un simple soupçon d'utilité sera suffisant » (voir *Sanofi-Aventis c. Apotex Inc*, 2013 CAF 186 au paragr. 50).

Analyse

Quelle est l'utilité prédite?

[37] Selon la description, [TRADUCTION] « un objet de l'invention est d'exprimer l'intimine dans un organisme hôte, ledit hôte sera administré à ou ingéré par, directement ou après transformation, des animaux ou des humains afin de stimuler une réaction immunitaire à l'intimine » (page 12, dernier paragraphe). La réaction immunitaire protégera l'hôte contre une maladie provoquée par EHEC et d'autres pathogènes qui ont la capacité de lier des cellules épithéliales par l'entremise de protéine ayant une certaine homologie avec l'intimine EHEC (page 12, dernier paragraphe). Le niveau de protection n'est pas important; ce n'est pas une promesse du mémoire descriptif, et il variera selon le type d'intimine utilisée et l'espèce traitée en particulier (page 13, deuxième paragraphe).

[38] L'invention revendiquée se limite à un gène *eae* qui exprime de l'intimine qui est choisi parmi quatre gènes de ce type, ou des parties de celui qui conserve cette fonctionnalité de liaison.

[39] Les revendications se concluent par une indication que la matière végétale manipulée génétiquement stimulera une réaction immunitaire qui protège le sujet contre [TRADUCTION] « les bactéries pathogènes qui expriment un gène *eae* », ce qui signifie qu'il est prédit que la protéine intimine exprimée du gène *eae* choisi produira une réaction immunitaire importante qui protégera, dans une certaine mesure, contre une variété de tels pathogènes. Par exemple, une expression d'intimine EHEC protégera non seulement contre des pathogènes EHEC,

mais offrira une protection croisée contre ECEP, *Citrobacter freundii*, *Hafnia alvei* et d'autres types de pathogènes qui expriment *eae*.

Le fondement factuel

[40] L'examineur et la demanderesse ne s'entendent pas quant au caractère adéquat du fondement factuel de l'utilité prédite. Pour trancher la deuxième question, il faut s'appuyer principalement sur cette première partie de la démarche AZT. La contestation est centrée sur la nature de la protéine intimine exprimée par le gène *eae* choisi; la nature végétale de l'invention n'est pas en litige.

[41] Les souches EHEC d'*E. coli* sont responsables de la maladie du hamburger. L'utilisation de son gène *eae* et de la protéine intimine correspondante sont traitées en détail dans le mémoire descriptif, et la décision finale ne remet pas en question le fonctionnement de ce gène et de cette protéine en particulier dans la stimulation d'une réaction immunitaire qui offre une protection quand ils sont ingérés par des patients sous une forme végétale exprimée. Cependant, la décision finale remet en question le fait que les revendications comprennent non seulement un gène *eae* provenant de souches EHEC, mais également des gènes *eae* homologues provenant d'autres souches d'*E. coli* et de bactéries pathogènes. Les gènes *eae* homologues litigieux mentionnés dans les revendications sont ceux qui existaient à la date du dépôt. Ils sont dérivés de souches *Citrobacter freundii*, *Hafnia alvei* et ECEP d'*E. coli*.

[42] La décision finale conclut que le fonctionnement de l'invention, quand il est mené en utilisant ces autres homologues, ne donne pas lieu à une prédiction valable : [TRADUCTION] « les données factuelles sous-jacentes sont insuffisantes pour fournir un fondement à partir duquel un raisonnement valable pour l'utilisation prédite de la protéine codée par les gènes *eae* de ECEP, *Citrobacter freundii* et *Hafnia alvei* pour la stimulation d'une réaction immunitaire protectrice puisse être déduit ».

[43] La décision finale reconnaît que les *eae* homologues litigieux codent des protéines intimines dont les zones des extrémités C se comportent d'une manière similaire à l'intimine EHEC, dans le sens où elles étaient également connues pour jouer un rôle dans l'adhérence aux cellules épithéliales. Elle reconnaît également que la description divulgue que les anticorps intimines anti-EHEC sont en mesure de bloquer la fixation d'EHEC aux cellules épithéliales.

- [44] Cependant, la décision finale remarque que le ou les sites immunogènes (l'épitope) de la protéine intimine EHEC responsables de la production des anticorps bloquants n'ont pas été divulgués. Elle remarque de plus que les zones des extrémités C des autres protéines ont une identité de séquence d'acides aminés de la protéine intimine EHEC limitée. Ainsi, il est allégué qu'il n'y a aucune divulgation d'un élément structurel commun qui serait en mesure de produire une réaction immunitaire protectrice et la personne versée dans l'art serait incapable de savoir ou de prédire si les *eae* homologues auraient la même utilité que l'*eae* EHEC.
- [45] La demanderesse maintient qu'il y a une prédiction valable pour le fonctionnement des *eae* homologues, notant que le mémoire descriptif montre que la protéine intimine est nécessaire pour que les pathogènes adhèrent aux cellules épithéliales humaines et provoquent les lésions « d'attachement-effacement » (« A/E ») sur les sites d'adhérence. Le mémoire descriptif mentionne également que les gènes *eae* et les protéines intimines ont une structure semblable et que le rôle de la partie de l'extrémité C de la protéine intimine dans l'adhérence des cellules était bien établi au moment du dépôt de la demande
- [46] Selon nous, les raisonnements de l'examinateur et de la demanderesse sont justes, mais aucun ne l'est complètement. En résumé, nous jugeons que le fondement factuel est suffisant pour prédire que l'expression du gène *eae* choisi pour préparer le vaccin produira une réaction immunitaire protectrice contre une bactérie pathogène exprimant le même gène *eae* choisi, mais non pas, comme les revendications l'indiquent largement, contre toute bactérie pathogène qui exprime un gène *eae*. Les revendications sont trop larges sur le fondement de la dernière prédiction.
- [47] Nous arrivons à ces conclusions, comme expliqué plus en détail ci-dessous, après avoir examiné les faits comme divulgués dans le mémoire descriptif et de nombreux articles scientifiques dont il est question en l'espèce.
- [48] L'examinateur déduit correctement qu'il y a une différence structurelle dans les zones de liaison de l'extrémité C critiques des protéines intimines mentionnées dans les revendications. Ceci signifie que la personne versée dans l'art ne s'attendrait pas à ce que l'expression d'un type de protéine intimine produise des anticorps offrant une protection croisée contre l'intimine qui se trouve sur un autre pathogène qui exprime le gène *eae* parce que les deux protéines intimines ne serait pas assez semblables sur le plan antigénique.
- [49] Cette conclusion est étayée par un article publié par Jerse et Kaper (1991; *Infect. Immun.*

59 : 4302) traité en page 3 de la description. L'article indique en page 4308 que les anticorps intimes anti-ECEP ne sont pas en mesure de lier l'intimine EHEC :

[TRADUCTION]

Bien que la souche EHEC 933 (O157:H7) et la souche RDEC-1 s'hybrident toutes les deux avec la sonde à *eae* [ADN], aucune n'a produit des niveaux détectables de protéines qui étaient reconnues par le sérum produit par la protéine hybride [intimine ECEP] 128-kDa Eae-PhoA.

[50] Cette observation est faite par les auteurs par cohérence envers celles d'autres chercheurs (Sherman et coll., *Infect. Immun.* 1991, 59 : 890) qui [TRADUCTION] « ont signalé qu'un antiserum spécifique pour la protéine EHEC 94-kDa [intimine] était incapable d'inhiber l'activité Fas de la souche ECEP E2348/69 ». Les auteurs concluent que [TRADUCTION] « bien que [les intimes ECEP et EHEC] puissent avoir des fonctions similaires dans la production des lésions A/E, elles diffèrent sur le plan antigénique ».

[51] Un article publié par Yu et Kaper (1992, *Mol. Microbiol.* 6 : 411; traité en page 26 de la description) va dans le même sens. La conclusion de cet article comporte la déclaration suivante :

[TRADUCTION]

Ces résultats suggèrent qu'une protéine 94 kDa codée par des gènes *eae* de souches ECEP et EHEC médient l'adhérence et l'activité A/E sur les cellules eucaryotes, mais que les extrémités C divergentes contiennent des épitopes immunodominants.

[52] En conséquence, il n'y a aucun fondement pour prédire une réactivité croisée immunologique entre les protéines intimes ECEP et EHEC – sur le plan antigénique, les deux sont différentes dans leurs zones clés de liaison des extrémités C, même si elles sont similaires ailleurs sur le plan structurel et qu'elles remplissent des fonctions similaires. Puisque l'intimine EHEC et l'intimine ECEP sont les plus similaires parmi celles mentionnées dans les revendications, les mêmes conclusions peuvent être tirées en ce qui concerne toutes les intimes.

[53] Cependant, cela ne signifie pas, comme le suggère la décision finale, que les revendications doivent se limiter au gène *eae* provenant d'*E. coli* EHEC. La demanderesse fait remarquer que l'*E. coli* EHEC, l'*E. coli* ECEP, la *Citrobacter freundii* et la *Hafnia alvei* ont des modalités communes sur le plan de la pathogénie et qu'elles produisent toutes les

mêmes lésions caractéristiques « d'attachement-effacement » (« A/E ») sur les sites d'adhérence. Les articles mentionnés en référence dans la description établissent ces faits. La demanderesse et l'examineur sont également d'accord que l'expression d'intimine EHEC protégera au moins contre l'*E. coli* EHEC puisqu'il y a nécessairement une identité antigénique entre l'intimine immunisante et celle qui se trouve sur le microorganisme infectieux. En conséquence, il est raisonnable de comprendre que l'expression d'intimine ECEP générera également des anticorps protecteurs au moins contre l'*E. coli* ECEP. Il en serait de même pour la protéine intimine *Citrobacter freundii* ou *Hafnia alvei* (ou de la partie fonctionnelle de l'extrémité C de n'importe laquelle des protéines intimines). Ceci est confirmé par le deuxième paragraphe de la page 4 de la description qui décrit une étude qui indique qu'une exposition antérieure à l'intimine ECEP protège les patients contre des infections subséquentes à l'*E. coli* ECEP (voir Levine et coll., 1985, *J. Infect. Dis.* 152 : 550).

[54] Ces faits signifient que l'invention n'a pas besoin de fonctionner immunologiquement exactement de la même manière pour chaque gène *eae* choisi. L'utilité admise de l'invention en ce qui concerne l'intimine EHEC ne signifie pas que l'invention, quand elle est utilisée avec une autre intimine choisie, doit stimuler une réaction immunitaire complètement équivalente à celle d'intimine EHEC, c.-à-d. dans le sens où il doit y avoir une réactivité croisée immunologique parmi les intimines revendiquées. Il s'agit là d'un point commun subtil que la description n'impose pas, pas plus que la personne versée dans l'art n'aurait déduit qu'il s'agit d'un élément essentiel au fonctionnement réussi de l'invention. Le point commun parmi les intimines revendiquées repose au moins sur leur modalité A/E de pathogénèse, ce qui signifie que, contrairement à la décision finale, les sites immunoréactifs particuliers qui se trouvent sur la partie de l'extrémité C de la protéine intimine (« épitopes », ou « élément structurel commun ») n'ont pas à se trouver sur les autres intimines sans EHEC mentionnées dans les revendications. Les revendications n'ont pas à se limiter au gène *eae* de l'*E. coli* EHEC (comme suggéré dans la décision finale) parce que le gène *eae* choisi pour préparer le vaccin est valablement prédit pour être utile dans la protection contre les bactéries qui expriment le même gène *eae*.

[55] En résumé, le fondement factuel fourni dans la description est insuffisant pour permettre à la personne versée dans l'art de conclure qu'exprimer un type de gène de l'intimine dans une plante protégera les patients contre les bactéries pathogènes qui expriment n'importe quel type de gène de l'intimine, mais il est suffisant pour prédire que la protection sera offerte contre un pathogène exprimant le type particulier de gène de l'intimine qui a été choisi pour préparer le vaccin à base de plantes.

Raisonnement

- [56] Le raisonnement qui permet d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité n'a pas été spécifiquement discuté par l'examineur ou la demanderesse. Aux fins de cette décision, il suffit de dire que, compte tenu de la discussion ci-dessus, il n'existe pas de raisonnement valable pour inférer qu'une réaction immunitaire protectrice serait stimulée par un gène *eae* choisi contre n'importe quel type de pathogène exprimant un gène *eae*.
- [57] En même temps, il y a un raisonnement valable qui appuie l'inférence indiquant qu'une réaction immunitaire protectrice serait stimulée contre un pathogène qui exprime le même gène *eae* choisi, sans égard au fait que le gène *eae* choisi ne provient pas de l'*E. coli* EHEC, mais qu'il s'agit plutôt d'un gène *eae* homologue provenant de souches *Citrobacter freundii*, *Hafnia alvei* et ECEP d'*E. coli*.
- [58] Il est donc évident que les revendications peuvent être corrigées d'une manière cohérente avec nos conclusions sur la prédiction valable si la deuxième occurrence du terme « gène *eae* » était modifiée de la manière suggérée par l'examineur (ne serait-ce que pour une question de clarté; voir la première question traitée précédemment) afin de faire référence [TRADUCTION] « au gène *eae* choisi » plutôt qu'« à un gène *eae* » plus général. De cette manière, les revendications se limiteraient à l'objet dont l'utilité est valablement prédite.

Divulgation

- [59] Cet aspect de la démarche AZT n'a également pas été spécifiquement discuté par l'examineur et la demanderesse. Nous estimons que cette partie de la démarche AZT a été suivie puisque les faits et le raisonnement seraient évidents pour la personne versée dans l'art après la lecture du mémoire descriptif.
- [60] Bref, l'invention revendiquée n'est pas conforme avec l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, mais comme constaté ci-dessus, les revendications peuvent être modifiées pour satisfaire aux exigences.

QUESTION 3 : CARACTÈRE ÉVIDENT

- [61] Toutes les revendications qui figurent au dossier sont considérées comme évidentes par l'examineur. La revendication 1 est une revendication d'utilisation médicale représentative du concept inventif. Elle partage des caractéristiques communes aux autres revendications

indépendantes qui figurent au dossier, lesquelles visent des éléments tels que des constructions d'expression d'ADN végétal, des cellules végétales et des méthodes de fabrication de cellules végétales transformées. Ni l'examineur ni la demanderesse n'ont fait de distinction entre la revendication 1 et les autres revendications. Ainsi, en l'espèce, les revendications sont solidaires selon le résultat de notre analyse de la revendication 1.

[62] Le paragraphe 28.3 de la *Loi sur les brevets* énonce les conditions dans lesquelles une revendication peut être considérée comme évidente :

[TRADUCTION]

L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne versée dans l'art ou la science dont relève l'objet, eu égard à toute communication :

- a) qui a été faite, plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs;
- b) qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.

[63] Notre évaluation de l'évidence suit la démarche en quatre étapes énoncées dans l'arrêt *Apotex Inc c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61 :

- (1) (a) Identifier la « personne versée dans l'art » théorique;
(b) Définir les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;
- (2) Déterminer le concept inventif de la revendication en question ou si cela ne peut pas être facilement fait, l'interpréter;
- (3) Préciser quelles différences, s'il y en a, existent entre l'objet cité comme faisant partie de l'« état de la technique » et le concept inventif de la revendication ou de la revendication telle qu'interprétée;
- (4) Considérées sans aucune connaissance de l'invention présumée telle que revendiquée, est-ce que ces différences constituent des étapes qui auraient été évidentes pour la personne versée dans l'art ou est-ce qu'elles nécessitent un quelconque degré d'invention?

Analyse

Étape 1 : Identifier la « personne versée dans l'art » théorique et définir les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne

[64] Cette première étape est courante dans notre interprétation des revendications et a été expliquée ci-dessus.

Étape 2 : Déterminer le concept inventif de la revendication en question ou si cela ne peut pas être facilement fait, l'interpréter

[65] Le RDM indique que le concept inventif est [TRADUCTION] « la mise à disposition d'un vaccin à base de plante exprimant de l'intimine recombinante comme composante essentielle de la stimulation d'une réaction immunitaire protectrice contre une bactérie pathogène exprimant une protéine intimine ».

[66] Nous croyons que cette déclaration est juste, mais nous souhaitons signaler que le concept inventif plus large comprend l'utilisation d'une protéine intimine, non seulement d'*E. coli* EHEC, mais également des intimines provenant d'*E. coli* ECEP, de *Citrobacter freundii* et de *Hafnia alvei*. Le concept inventif comprend également l'utilisation du tiers de l'extrémité C de n'importe laquelle de ces protéines qui conserve la capacité de lier des cellules épithéliales gastro-intestinales. Ceci est évident selon le vocabulaire de la revendication 1.

Étape 3 : Préciser quelles différences, s'il y en a, existent entre l'objet cité comme faisant partie de l'« état de la technique » et le concept inventif de la revendication ou de la revendication telle qu'interprétée

[67] L'évaluation de l'évidence indiquée par l'examinateur se fonde sur les divulgations combinées de deux documents d'antériorité qui sont désignés comme les documents « D1 » et « D2 » dans la décision finale.

[68] Le RDM indique que la [TRADUCTION] « différence entre l'état de la technique et le concept inventif est l'utilisation de l'intimine comme composante unique et essentielle dans un vaccin EHEC ». Selon nous, c'est une considération, mais ce n'est pas la seule différence.

[69] Le document D1 est une thèse de doctorat intitulée « Adherence of Enterohemorrhagic *Escherichia coli* to Human Epithelial Cells: The Role of Intimin (« L'adhérence de l'*Escherichia coli* entérohémorragique aux cellules épithéliales humaines : le rôle de l'intimine ») (présentée au programme d'études de cycles supérieures de la faculté du département de microbiologie et d'immunologie de l'École de médecine F. Edward Hébert de la Uniformed Services University of the Health Sciences en avril 1995). Elle a été rédigée par l'un des inventeurs de la présente demande, Marian McKee, et traite en détail de la protéine intimine du pathogène *E. coli* EHEC. Selon ses recherches, elle conclut que la protéine est nécessaire pour l'adhérence approfondie des souches EHEC aux cellules intestinales et que cela joue un rôle essentiel dans la pathogénie. En conséquence, elle soutient que la protéine est un bon candidat pour un vaccin.

[70] Bien que D1 ne traite pas de l'utilisation d'une intimine provenant d'une variété de bactéries entériques pathogènes – d'une manière similaire à la façon dont la revendication 1 inclut largement une variété d'intimines –, il décrit clairement l'utilisation d'une intimine qui tombe dans la portée des revendications. Il n'existe pas de différence à cet égard entre D1 et le concept inventif.

[71] Il y avait mésentente entre l'examineur et la demanderesse quant à une différence entre D1 et l'invention revendiquée; soit si, comme l'affirme l'examineur, la thèse montre l'utilisation de l'intimine comme l'unique composante immunoactive critique essentielle d'un vaccin EHEC ou, comme l'affirme la demanderesse, elle montre l'utilisation de l'intimine simplement comme l'une des nombreuses composantes du vaccin.

[72] Selon nous, il n'y a pas de différence à cet égard entre le concept inventif et D1. En effet, D1 parle d'un vaccin « idéal » ou d'un « meilleur » vaccin comme un qui comprend l'intimine de même que d'autres composantes immunoactives, comme les toxines *E. coli* inactivées. La personne versée dans l'art interpréterait alors D1 comme étant axé sur l'utilisation d'intimine dans un vaccin, signifiant que D1 indique que l'intimine pourrait être utilisée comme l'unique composante immunoactive d'un vaccin, bien que pas nécessairement le meilleur vaccin EHEC ou le vaccin idéal. Nous constatons également que le concept inventif n'exclut pas la présence d'autres composantes immunoactives. Il est seulement essentiel que le vaccin comprenne une des protéines intimines énumérées.

[73] La différence clé entre le concept inventif et D1 est l'absence de discussion au sujet d'un vaccin à base de plante exprimant une protéine intimine recombinante._

Document D2

[74] Le document D2 est la demande internationale de brevet numéro WO96/00233 déposée conjointement par un hôpital pédiatrique et une fondation de recherche d'une université étatique. D2 a été publié le 4 janvier 1996 (c.-à-d. après D1) et s'intitule « *Escherichia coli* O157:H7 Epithelial Adhesin » (« Adhésine épithéliale *Escherichia coli* O157:H7 »). L'« arrière-plan de l'invention » traite de l'état de la technique et des diverses molécules cellulaires, y compris les intimines, que l'on croyait alors potentiellement impliquées dans l'adhérence de l'*E. coli* aux cellules intestinales. L'élément moteur pour le dépôt de la demande est la découverte d'une nouvelle protéine de surface, nommée « adhésine », de l'*E. coli* O157:H7 que les inventeurs associent à la colonisation pathogène des intestins bovins. Cette protéine est codée par le locus génique « *ear* » (epithelial adherence region) [« zone d'adhérence épithéliale »]. Bien qu'une stratégie principale consiste à injecter directement les bovins avec un vaccin comprenant l'adhésine recombinante, D2 propose plutôt en page 17 que l'antigène de l'adhésine soit produit dans les plantes manipulées génétiquement – ce qui rapproche D2 du concept inventif de la présente demande.

[75] La différence entre le concept inventif des revendications et D2 est que ce premier comprend des protéines intimines alors que le second est axé sur une protéine différente, l'adhésine, qui n'a aucune similarité structurale avec l'intimine. Les deux protéines sont également codées par différents locus génétiques.

[76] Bref, les différences entre le concept inventif des revendications et une partie de l'état de la technique se situent sur deux plans : (i) en ce qui concerne D1, la matière végétale avec laquelle le vaccin est fabriqué; et (ii) en ce qui concerne D2, l'utilisation d'une protéine intimine comme composante active du vaccin.

Étape 4 : Est-ce que ces différences constituent des étapes qui auraient été évidentes pour la personne versée dans l'art ou est-ce qu'elles nécessitent un quelconque degré d'invention?

[77] L'examineur et la demanderesse ne s'entendent pas sur la question de savoir s'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art de parvenir au concept inventif des revendications.

- [78] L'examineur affirme que la combinaison de D1 et de D2 produit le concept inventif. D'abord, l'examineur affirme que D1 divulgue l'intimine comme la [TRADUCTION] « composante charnière, essentielle » d'un vaccin. Nous sommes du même avis que l'examineur sur ce point parce que, comme mentionné plus haut, une interprétation juste de D1 ne mène pas à la conclusion suggérée par la demanderesse que l'intimine doit être utilisée en combinaison avec d'autres composantes. En effet, la personne versée dans l'art n'est pas nécessairement préoccupée par la production du meilleur vaccin possible.
- [79] L'examineur affirme également que l'absence de divulgation dans D1 d'un vaccin à base de plantes est compensée par la divulgation de D2, lequel montre cette caractéristique. Il est vrai que D2 divulgue un vaccin à base de plantes, mais, selon nous, il le fait de manière limitée. Les vaccins à base de plantes sont mentionnés comme l'une de nombreuses méthodologies d'immunisation proposées et ils n'occupent pas une place importante dans D2.
- [80] La demanderesse affirme que les vaccins à base de plantes étaient un art imprévisible au moment du dépôt de la demande et que seulement deux publications traitant des vaccins à base de plantes étaient disponibles à ce moment. Sur cette question, nous sommes du même avis que la demanderesse et jugeons que les vaccins à base de plantes ne relevaient pas des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art en raison de l'état embryonnaire de l'art. Cette conclusion est étayée par la définition de la personne versée dans l'art qui ne comprend pas une personne ayant les connaissances de la biologie moléculaire végétale ou des vaccins à base de plantes.
- [81] La demanderesse affirme également que le rôle de l'intimine dans l'adhérence bactérienne était incertain au moment du dépôt de la demande. La demanderesse montre que [TRADUCTION] « il n'y a jamais eu une preuve sans équivoque ou une opinion unanime dans l'art en ce qui concerne le rôle de l'intimine dans l'adhérence bactérienne ». En revanche, la demanderesse affirme que le mémoire descriptif désigne directement l'utilisation de l'intimine comme la composante immunoactive à utiliser dans un vaccin. Sur cette question, nous sommes du même avis que la demanderesse parce que D2 affirme qu'une autre molécule, l'adhésine, jouait un rôle critique.
- [82] La revendication 1 contient deux scénarios selon lesquels D1 et D2 peuvent être combinés afin de combler l'écart entre les deux différences résumées au paragraphe 71 et ainsi

conclure que l'invention revendiquée est évidente. Après les avoir examinés tous les deux, nous jugeons qu'aucun ne mènerait à une telle conclusion.

[83] Le premier scénario nécessite de commencer avec le document publié en deuxième, D2, et envisage si la personne versée dans l'art aurait remplacé l'intimine de D1 par l'adhésine de D2 dans un vaccin à base de plantes, également divulgué dans D2. La deuxième manière de combiner les références implique de commencer avec le document publié en premier, D1, et envisage si la personne versée dans l'art avait utilisé l'intimine EHEC de D1 en combinaison avec l'adhésine de D2 dans un vaccin à base de plantes, également comme divulgué dans D2.

Scénario 1 : Explication des différences entre le concept inventif et une partie de l'état de la technique par le remplacement de l'adhésine de D2 par l'intimine de D1.

[84] Selon nous, il aurait été improbable que la personne versée dans l'art suive le cheminement du premier scénario. La clé du concept inventif est que les vaccins sont à base de plantes. Selon la définition de la personne versée dans l'art, cela n'entre pas dans les connaissances générales courantes.

[85] La personne versée dans l'art pourrait trouver dans D2 un vaccin à base de plantes. Pour obtenir le concept inventif, la personne versée dans l'art doit ensuite être portée à remplacer l'adhésine de D2 par l'intimine de D1. Ceci est peu probable puisque, comme l'affirme la demanderesse, D2 traite de l'intimine dans « l'arrière-plan de l'invention », mais écarte le lecteur d'un vaccin à base d'intimine :

[TRADUCTION]

Certains chercheurs ont suggéré que l'adhérence des cellules épithéliales d'*E. coli* O157:H7 est codée par son gène *eae*... Cependant, les données d'autres groupes suggèrent que le produit gène *eae* [c.-à-d. l'intimine] n'est pas une adhésine pour l'*E. coli* O157:H7... Ainsi, une molécule autre que le produit gène *eae* dans l'*E. coli* O157:H7 semble être l'adhésine primaire de l'*E. coli* O157:H7 pour les cellules épithéliales bovines permettant à ce pathogène humain de coloniser le tube digestif bovin.

[86] Voilà l'étendue de la discussion sur l'intimine dans D2. Le reste du document est axé sur l'utilisation de la nouvelle protéine adhésine. Ainsi, il n'y aurait aucune motivation pour remplacer l'intimine par l'adhésine.

[87] En outre, les vaccins à base de plantes sont discutés dans D2 comme l'un de nombreux moyens de distribution d'antigène. À la date pertinente, les plantes à titre de plateformes appropriées de diffusion de vaccin ne relevaient pas des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art et cette personne aurait été portée à suivre d'autres méthodologies bien établies, p. ex., celles discutées dans les pages 14 à 17.

[88] En conséquence, en vertu de ce premier scénario, l'invention revendiquée n'aurait pas été évidente pour la personne versée dans l'art. Cela laisse le deuxième scénario à évaluer.

Scénario 2 : Explication des différences entre le concept inventif et une partie de l'état de la technique par la combinaison de l'adhésine à base de plantes de D2 et de l'intimine de D1

[89] Les deux différences indiquées dans l'étape 3 de l'approche *Sanofi* peuvent également être satisfaites de façon concevable à la lecture de la revendication 1 comme comprenant une intimine utilisée en combinaison avec un deuxième antigène, lequel pourrait être l'adhésine. Il en va de même pour le raisonnement selon lequel, en vertu du deuxième scénario, la personne versée dans l'art serait poussée par D1 à adopter l'intimine comme vaccin. Puisque D1 divulgue l'utilisation de composantes supplémentaires au vaccin, la personne versée dans l'art serait ouverte à cette possibilité. Selon D2, la personne versée dans l'art aurait souhaité qu'un vaccin à base de plantes puisse être produit. En comprenant que l'intimine est une composante valable de vaccin, la personne versée dans l'art aurait alors manipulé génétiquement des plantes pour exprimer à la fois une intimine et une adhésine.

[90] Cependant, il y a des problèmes avec ce raisonnement et, selon la prépondérance des probabilités, il est difficile de juger cela comme un scénario qui rendrait l'invention revendiquée évidente.

[91] Nous sommes d'accord que la personne versée dans l'art jugerait raisonnable selon D1 que les vaccins à composantes multiples sont « idéaux » et possibles, parce que le dernier paragraphe de ce document suggère l'utilisation de l'intimine en combinaison avec d'autres antigènes connus, p. ex., des toxines SLT inactivées. Cependant, D1 ne divulgue pas ou ne suggère même pas, en soi, un vaccin à composantes multiples idéal fondé sur une combinaison de protéines intimine et adhésine parce que l'existence de cette dernière n'était pas connue de l'auteur de D1 (comme indiqué précédemment, D2 est ultérieur à D1). Ceci, et le besoin pour un enseignement à propos d'un vaccin à base de plantes, signifie que la personne versée dans l'art ne peut éviter de tenir compte de D2 afin d'en arriver au concept inventif.

[92] Cependant, nous jugeons que la personne versée dans l'art n'aurait pas été portée à formuler un vaccin à composantes multiples parce que de tels vaccins ne sont typiquement considérés qu'une fois la faisabilité de vaccins à composante unique établie. À cet égard, il est évident selon D1 et D2 que la personne versée dans l'art se préoccupait d'abord de l'identification du facteur primaire impliqué dans l'adhérence bactérienne et de l'utilisation de ce facteur pour immuniser des sujets. Les vaccins à composante unique de n'importe quel type n'avaient pas été établis dans l'art et on ne sait pas très bien quels antigènes pourraient être combinés pour générer un vaccin idéal, ou amélioré. D1 exprime cette idée en page 165 où il est indiqué que : [TRADUCTION] « Le rôle des autres adhésines putatives décrites pour EHEC doit être fermement établi avant que ces facteurs puissent être reconnus comme des candidats supplémentaires à un vaccin... » Puisque ni l'intimine ni l'adhésine n'avaient été reconnues dans l'art comme des facteurs clés responsables de l'adhérence, un vaccin à composantes multiples aurait été encore plus insaisissable.

[93] Par conséquent, la personne versée dans l'art n'aurait pas été portée à tenter de créer un vaccin à composantes multiples plus complexe en utilisant un système sophistiqué à base de plantes qui n'avait lui-même été inventé que dans un passé relativement récent.

Conclusion générale sur le caractère évident

[94] En résumé, nous concluons que les différences entre le concept inventif et chacun des documents cités ne peuvent être comblées par l'entremise d'une combinaison raisonnable des deux. La revendication 1 n'aurait en conséquence pas été évidente pour la personne versée dans l'art. La même conclusion s'applique aux autres revendications qui figurent au dossier.

[95] Avant de laisser la question du caractère évident, nous souhaitons aborder un autre argument présenté dans la décision finale. Cet argument se fonde sur les motifs qu'aucun exemple de vaccin d'intimine à base de plantes n'a été fourni et que, en l'absence de tests de tels vaccins, la demanderesse [TRADUCTION] « n'a pas démontré d'avantages biologiques inattendus » qui auraient rendu l'invention revendiquée non évidente par rapport à D2 et aux connaissances générales courantes.

[96] Il n'y a pas d'exigence générale dans la *Loi sur les brevets* de divulgation des avantages inattendus. Cependant, dans le cas d'un brevet de sélection, les tribunaux ont décidé que la reconnaissance d'un avantage inattendu constitue le fondement de l'invention et doit en

conséquence être divulguée (voir *Sanofi* au para 114; *Eli Lilly Canada Inc c. Novopharm Ltd*, 2010 CAF 197 au para 78). L'invention revendiquée en l'espèce n'est pas un sous-ensemble ou une sélection d'une divulgation antérieure plus large et ne devrait pas être considérée *prima facie* évidente sur ce fondement. En l'espèce, il n'est pas nécessaire de divulguer des avantages inattendus pour étayer une conclusion de non-évidence puisque, même en l'absence de considération quant à des avantages, l'invention revendiquée n'est pas évidente quand D2 est considéré à la lumière de D1 et des connaissances générales courantes.

[97] Ainsi, nous jugeons que la demande est conforme au paragraphe 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[98] Nous recommandons que la demande soit refusée en raison de sa non-conformité avec l'article 2 de la *Loi sur les brevets* à moins que la demanderesse ne présente une modification conformément à l'alinéa 31c) des *Règles sur les brevets* de manière à ce que les revendications 1, 3, 14 et 22 se terminent par une référence « au gène *eae* choisi » plutôt qu'à « un gène *eae* ».

Ed MacLaurin
Membre

Paul Fitzner
Membre

Cara Weir
Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[99] J'accepte les conclusions et la recommandation de la Commission. J'informe la demanderesse par les présentes que, pour rendre la demande conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, la demanderesse doit présenter une modification en vertu l'alinéa 31c) des *Règles sur les brevets* de manière à ce que les revendications 1, 3, 14 et 22 se terminent par une référence « au gène *eae* choisi » plutôt qu'à « un gène *eae* ». La modification en vertu de l'alinéa 31c) des *Règles sur les brevets* doit être présentée dans les trois mois de la date de la présente décision, faute de quoi je refuserai la demande.

Sylvain Laporte

Commissaire aux brevets
Fait à Gatineau (Québec)
le 29 novembre 2013