

Décision du commissaire n° 1418
Commissioner's Decision #1418

SUJETS : O00 (évidence); K11 (Objet des demandes – Traitement); J80 (Objet
des demandes – Aptitudes professionnelles)

TOPICS: O00 (Obviousness); K11 (Subject matter of applications -
Treatment); J80 (Subject matter of applications – Professional skill)

Demande n° : 2 494 212
Application No.: 2,494,212

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

Ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(3) des *Règles sur les brevets*, la demande de brevet numéro 2 494 212 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément aux dispositions de l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets*. Conformément à la recommandation de la Commission d'appel des brevets, le commissaire rejette la demande.

Agent du demandeur :

FETHERSTONHAUGH & CO.
55, rue Metcalfe, Bureau 900
C.P. 2999 Succursale D
Ottawa (Ontario) K1P 5Y6

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet refusée n° 2 494 212, intitulée « Administration par voie orale de calcitonine », qui est inscrite au nom de Novartis AG. Les irrégularités qui subsistent sont liées aux questions de savoir si l'objet des revendications au dossier est exclu de la définition d'invention et si l'objet des revendications au dossier est évident. La Commission d'appel des brevets a procédé à la révision de la demande refusée conformément aux dispositions de l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets*. Ainsi qu'il est expliqué plus en détail ci-dessous, nous recommandons que la demande soit rejetée.

CONTEXTE

La demande

- [2] La demande de brevet 2 494 212 a été déposée au Canada le 31 juillet 2003 et rendue publique le 12 février 2004.
- [3] La demande a trait à l'utilisation de calcitonine (CT) en association avec un ou plusieurs agents d'administration pour le traitement de troubles sensibles à l'action de la CT (p. ex., maladie de Paget, hypercalcémie et ostéoporose). La CT est une hormone peptidique qui, chez l'humain, est produite par la glande thyroïde. Elle a pour effet de réduire le taux de calcium sanguin en inhibant l'activité des ostéoclastes, soit des cellules qui dégradent les os et participent à l'entretien, à la réparation et au remodelage des os. Certaines maladies sont caractérisées par un déséquilibre entre résorption osseuse et formation osseuse, qui entraîne une déperdition osseuse. Étant donné le rôle que jouent les ostéoclastes dans la résorption osseuse et l'effet inhibiteur que la CT exerce sur l'activité des ostéoclastes, on prête à la CT une utilité dans le traitement de certaines maladies s'accompagnant d'une déperdition osseuse.

- [4] La description divulgue qu'une composition pharmaceutique constituée de CT et d'un agent d'administration devrait être administrée par voie orale peu avant la consommation de nourriture, car la prise d'aliments a une incidence négative sur la biodisponibilité (c.-à-d. la proportion d'un médicament qui pénètre dans la circulation systémique après introduction dans l'organisme et qui peut de ce fait exercer son action) de la CT lorsque celle-ci est administrée par voie orale en association avec un agent d'administration.

Historique

- [5] Le 19 août 2014, une décision finale (« DF ») a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets*. La DF indique que les revendications au dossier ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, parce qu'elles comprennent une méthode de traitement médical, un objet qui est exclu de la définition d'invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.
- [6] Dans une réponse à la DF (« R-DF ») en date du 18 février 2015, le demandeur a présenté des arguments à savoir pourquoi les revendications au dossier ne visent pas une méthode de traitement médical, citant la décision rendue dans *AbbVie Biotechnology Ltd c. Canada (Attorney General)*, 2014 CF 1251 (« *AbbVie* ») à l'appui de sa position. Le demandeur a également soumis un ensemble de revendications subsidiaires en réponse à la DF (l'« Ensemble de revendications proposées-1 ») contenant des modifications qui, selon le demandeur, [TRADUCTION] « confèrent une structure physique supplémentaire aux revendications, ce qui les différencie encore davantage d'une méthode de traitement médical ».
- [7] Ayant jugé que la demande n'était pas conforme à la *Loi sur les brevets* et n'étant pas convaincu que l'Ensemble de revendications proposées-1 soumis par le demandeur dans la R-DF rendrait la demande acceptable, l'examineur a transmis la

demande à la Commission d'appel des brevets (« la Commission ») pour révision, accompagnée d'un Résumé des motifs (« RM ») dans lequel il a maintenu que les irrégularités qui justifiaient le refus des revendications au dossier au moment de la DF existaient toujours. Le RM indique également que l'objet des revendications proposées, tout comme celui des revendications au dossier, vise une méthode de traitement médical. Le RM signale également une nouvelle irrégularité alléguée liée à un manque de clarté en ce qui concerne les revendications indépendantes 1 et 7 de l'Ensemble de revendications proposées-1.

- [8] Dans une lettre en date du 2 octobre 2015 (la « Lettre d'accusé de réception »), la Commission a transmis une copie du RM au demandeur et a offert à ce dernier la possibilité de présenter des observations écrites supplémentaires et/ou de participer à une audience. Dans une réponse en date du 30 décembre 2015, le demandeur a fait connaître sa volonté de présenter des observations écrites supplémentaires et de participer à une audience.
- [9] Le présent comité a été formé dans le but de réviser la demande conformément aux dispositions de l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets* et de présenter une recommandation au commissaire quant à la décision à rendre. Dans une lettre en date du 5 juillet 2016 (la « Lettre du comité »), nous avons proposé une date pour la tenue d'une audience et avons présenté notre opinion préliminaire, à savoir que, d'après le dossier dont nous disposons, les revendications au dossier visent un objet qui entre dans la définition d'invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Dans la même lettre, nous avons signalé une irrégularité supplémentaire (autre que celle indiquée dans la DF) au titre du paragraphe 30(6.1) des *Règles sur les brevets*. Nous avons exprimé l'opinion préliminaire que les revendications au dossier sont évidentes, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. Nous avons également exprimé l'opinion préliminaire que l'Ensemble de revendications proposées-1 ne satisferait pas aux exigences d'une modification « nécessaire » aux termes du paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets* parce

qu'il ne remédie pas à l'irrégularité liée à l'évidence des revendications au dossier et parce qu'il introduit une irrégularité liée au caractère indéfini.

- [10] Dans une lettre en date du 15 juillet 2016, le demandeur a confirmé qu'il souhaitait participer à une audience et qu'il entendait présenter des observations écrites au sujet des questions soulevées dans la Lettre du comité. Le demandeur a également demandé que la date limite pour présenter des observations écrites soit repoussée au 5 janvier 2017 et qu'une nouvelle date d'audience soit fixée.
- [11] Dans une lettre en date du 19 juillet 2016, nous avons informé le demandeur que la date limite pour présenter des observations écrites en réponse à notre lettre en date du 5 juillet 2016 était repoussée au 5 janvier 2017 et que l'audience avait été reportée au 12 janvier 2017. Dans la même lettre, nous avons informé le demandeur qu'en raison de la prolongation du délai pour présenter des observations écrites, la constitution du comité avait été modifiée pour correspondre à celle du présent comité formé de deux membres. L'un des membres ayant pris part à l'examen préliminaire n'aurait pas été en mesure de terminer la révision avant son départ de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.
- [12] Le 5 janvier 2017, le demandeur a répondu à la Lettre du comité (la « Réponse à la Lettre du comité ») et fait connaître sa volonté de procéder sur la base des observations écrites contenues dans la lettre et de ne pas participer à une audience. Dans cette lettre, le demandeur a pris acte de notre opinion préliminaire selon laquelle les revendications au dossier visent un objet qui est inclus dans la définition d'invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et a présenté des observations écrites à l'appui de sa position voulant que les revendications au dossier soient non évidentes. Avec cette même lettre, le demandeur a également soumis un autre ensemble de revendications subsidiaires (l'« Ensemble de revendications proposées-2 »).
- [13] Compte tenu de la Réponse à la Lettre du comité, l'audience n'a pas eu lieu.

QUESTIONS

[14] Il y a deux questions à trancher dans le cadre de la présente révision, soit les suivantes :

1. L'objet défini par les revendications au dossier est-il inclus dans la définition d'invention qui est énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*?
2. L'objet défini par les revendications au dossier est-il évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*?

LÉGISLATION ET PRINCIPES JURIDIQUES

Interprétation téléologique

[15] Conformément à *Free World Trust c. Electro Santé Inc*, 2000 CSC 66, les éléments essentiels sont déterminés au moyen d'une interprétation téléologique des revendications faite à la lumière de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins (voir également *Whirlpool Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67, aux alinéas 49f) et g) et au paragraphe 52). Tel qu'il est indiqué à la section 13.05 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* [RPBB; révisé en juin 2015], la première étape de l'interprétation téléologique des revendications consiste à identifier la personne versée dans l'art (« PVA ») et à déterminer ses connaissances générales courantes (« CGC ») pertinentes. L'étape suivante consiste à définir le problème abordé par les inventeurs et la solution divulguée dans la demande. Les éléments essentiels peuvent ensuite être déterminés; il s'agit de ceux qui sont indispensables à l'obtention de la solution divulguée.

Objet prévu par la loi

[16] La définition d'« invention » est énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* :

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.

[17] À la suite à la décision rendue dans *AbbVie*, le Bureau a révisé sa pratique. Cette révision a eu lieu entre l'envoi de la DF et la rédaction du RM concernant la présente décision. La pratique du Bureau en ce qui concerne la brevetabilité des revendications d'utilisation médicales s'appuie maintenant sur l'énoncé de pratique PN 2015-01, intitulé *Pratique d'examen révisée concernant les utilisations médicales* (« PN 2015-01 »), lequel prévoit ce qui suit :

L'article 2 de la Loi sur les brevets exige que l'objet d'une invention s'inscrive parmi l'une des catégories d'invention, c.-à-d. une réalisation, un procédé, une machine, une fabrication, une composition de matières ou le perfectionnement de l'un d'eux.

Les inventions médicales, en particulier, ont fait l'objet de nombreuses interprétations dans la jurisprudence où certains objets se sont avérés exclus du champ d'application de l'article 2. Par exemple, il est bien établi que les méthodes de traitement médical et de chirurgie ne sont pas prévues par la loi et sont exclues de la définition du mot invention.

Cependant, les revendications portant sur l'utilisation médicale sont généralement acceptées pourvu qu'elles ne correspondent pas à des méthodes médicales ou chirurgicales (c.-à-d. qu'elles ne comportent pas d'étapes actives faisant partie d'un traitement ou d'une chirurgie) tout en satisfaisant les autres exigences de brevetabilité. Toutefois, la Cour fédérale a conclu que les revendications qui empêchent les médecins d'exercer leurs compétences et leur jugement dans l'utilisation d'un composé connu pour un objectif établi comportent une méthode de traitement médical. [Citations omises]

[18] Selon le PN 2015-01, les revendications d'utilisation médicale sont généralement permises du moment qu'elles n'équivalent pas à une méthode de traitement médical. La réponse à la question de savoir si l'objet d'une revendication est prévu par la loi

est fonction des éléments essentiels de la revendication qui ont été déterminés au moyen d'une interprétation téléologique, comme indiqué ci-dessus. Lorsqu'un élément essentiel ne sert qu'à indiquer à un professionnel de la santé « comment » traiter un patient et qu'il n'indique pas « quoi » utiliser pour traiter le patient, il faut se demander si l'élément essentiel empêche, entrave ou requiert l'exercice des compétences professionnelles d'un médecin. Si la réponse est « oui », il faut considérer que l'utilisation revendiquée vise une méthode de traitement médical qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- [19] Cependant, le PN 2015-01 reconnaît également qu'il peut y avoir des cas où les éléments essentiels servent à indiquer à un professionnel de la santé « comment » traiter un patient, mais ne sont pas considérés comme empêchant, entravant ou requérant l'exercice des compétences professionnelles d'un médecin. À titre d'exemple, les éléments essentiels qui restreignent le traitement à un dosage fixe, à un régime posologique fixe ou à une sous-population de patients ne sont pas considérés comme limitant l'exercice des compétences professionnelles ou du jugement d'un médecin.

Évidence

[20] L'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* établit l'exigence selon laquelle l'objet revendiqué ne doit pas être évident pour la PVA :

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.

[21] Dans *Apotex Inc c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61 (« Sanofi »), au par. 67, la Cour suprême du Canada a indiqué qu'il était utile, pour évaluer l'évidence, de suivre la démarche en quatre étapes suivante :

- (1)
 - a) Identifier la « personne versée dans l'art »;
 - b) Définir 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 le contexte de la quatrième étape, la Cour a également indiqué dans *Sanofi* qu'il pouvait être approprié dans certains cas d'effectuer une analyse fondée sur le critère de l'« essai allant de soi ». Pour conclure qu'une invention résulte d'un « essai allant de soi », il doit aller plus ou moins de soi de tenter d'arriver à

l'invention avant de procéder à des essais courants. La simple possibilité que quelque chose puisse fonctionner n'est pas suffisante.

[23] Dans *Sanofi*, la Cour a énuméré les facteurs à considérer dans le cadre d'une analyse fondée sur le critère de l'« essai allant de soi » [Traduction] :

- (1) Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l'art?
- (2) Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l'invention? Les essais sont-ils courants ou l'expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?
- (3) L'art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

ANALYSE

1. Interprétation des revendications

La PVA et les CGC pertinentes

[24] Dans la Lettre du comité, nous avons défini la PVA comme étant une équipe formée de personnes travaillant dans les domaines de la pharmacologie clinique, de la pharmacocinétique et du développement de médicaments, y compris un formulateur de médicaments sachant comment préparer, par exemple, des formulations pharmaceutiques solides selon les méthodes classiques.

[25] En ce qui concerne les CGC pertinentes de la PVA, nous avons recensé les connaissances suivantes à la page 4 de la Lettre du comité [TRADUCTION] :

- Les façons habituelles d'évaluer la biodisponibilité de différents composés pharmaceutiques (p. ex., les petites molécules et les médicaments à base de peptides tels que les produits biologiques) et les différences établies en matière de biodisponibilité générale qui peuvent être observées entre différents types de formulations thérapeutiques (p. ex., comprimés, capsules, liquides ou onguents).
- Le fait que la dose d'un agent actif donné requise pour atteindre la concentration systémique thérapeutique désirée peut varier en fonction des niveaux de biodisponibilité relatifs observés (c.-à-d. la dose d'un agent actif requise pour atteindre la concentration thérapeutique désirée peut être réduite si la biodisponibilité est accrue).
- Le fait que la prise concomitante de nourriture et d'un produit médicamenteux à administration orale peut influencer sur la biodisponibilité d'un médicament et que des études sur l'effet de la prise de nourriture sur la biodisponibilité sont couramment réalisées au cours du processus de développement des médicaments et présentent un intérêt pour les organismes de réglementation (voir, par exemple, Li *et al.*, « *On the assessment of effects of food on the pharmacokinetics of drugs in early development* », *Biopharm Drug Dispos.*, mai 2002, 23(4), pages 165 à 171 (Li); « *Guidance for Industry, Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products — General Considerations* », juillet 2002¹ (*Guidance for Industry 1*); et « *Guidance for Industry Food-Effect Bioavailability and Fed Bioequivalence Studies: Study Design, Data Analysis, and Labeling* », directive préliminaire, octobre 2001², version finale publiée en décembre 2002³ (*Guidance for Industry 2*).

¹<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/UCM154838.pdf>

²http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/02/briefing/3860b1_01_GFI-Food-effect.pdf

³<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126833.pdf>

- L'intérêt général d'accroître l'absorption par voie orale de la CT au moyen de différentes stratégies de formulation (voir, par exemple, Lee et Sinko, « Oral delivery of salmon calcitonin », *Adv Drug Deliv Rev.*, août 2000, 42(3), pages 225 à 238).
- L'utilisation des agents d'administration 5-CNAC, SNAD ou SNAC dans des formulations à administration orale afin d'accroître la biodisponibilité des peptides biologiquement actifs, y compris la CT (voir, par exemple, les brevets américains n° 5 773 647 et n° 5 866 536, et la demande internationale WO 00/59863, tous cités dans la section Contexte à la page 1 de la présente demande, ainsi que la demande internationale WO 02/45754).
- Les avantages et les inconvénients des compositions à administration orale contenant des peptides et le fait que la biodisponibilité via cette voie d'administration est généralement faible parce que les peptides sont sensibles à l'hydrolyse et sujets à modification selon le pH gastrique, et parce qu'ils peuvent être dégradés par les enzymes protéolytiques présentes dans le tractus gastro-intestinal (GI) (voir, par exemple, Niu et Chiu, « FDA perspective on peptide formulation and stability issues », *Journal of Pharmaceutical Sciences*, novembre 1998, 87(11), pages 1331 à 1334).

[26] Dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'a pas contesté nos évaluations de la PVA et des CGC exposées ci-dessus.

Le problème à résoudre et la solution proposée

[27] À la page 5 de la Lettre du comité, nous avons exprimé l'opinion que le problème à résoudre consiste à prévenir les concentrations plasmatiques négligeables de CT (c.-à-d. la faible biodisponibilité) qui sont observées lorsqu'une formulation constituée de CT et d'un agent d'administration est administrée par voie orale en même temps qu'un repas, et que la solution proposée dans la demande consiste à administrer par

voie orale la composition pharmaceutique constituée de CT et d'un agent d'administration à l'intérieur d'une fenêtre temporelle de courte durée précédant la prise de nourriture.

- [28] Bien que, dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'aborde pas explicitement le problème que les inventeurs cherchent à résoudre et la solution divulguée dans la demande, il affirme à la page 4 que les inventeurs ont découvert de manière inattendue que l'administration par voie orale d'une formulation de CT solide constituée de CT et d'un agent d'administration par voie orale à l'intérieur d'un court intervalle précédant la prise d'un repas améliorerait grandement l'absorption par voie orale et la biodisponibilité systémique de la CT comparativement à l'administration avec un repas. Nous estimons que cette affirmation n'est pas incompatible avec notre évaluation du problème à résoudre et de la solution proposée.

Les éléments essentiels des revendications permettant de résoudre le problème défini

- [29] Les revendications indépendantes 1 et 7 sont libellées comme suit [TRADUCTION] :

1. Utilisation de calcitonine en association avec un ou plusieurs agents d'administration par voie orale sélectionnés parmi l'acide N-(5-chlorosalicyloyl)-8-aminocaprylique, l'acide N-(10-[2-hydroxybenzoyl] aminodécanoïque et l'acide N-(8-[2-hydroxybenzoyl]amino) caprylique, ou un sel disodique, un hydrate ou un solvate de ces derniers pour la fabrication d'un médicament pour le traitement d'un trouble sensible à l'action de la calcitonine, ledit médicament étant destiné à être administré par voie orale à un sujet humain environ 5 minutes à 2 heures avant la prise d'un repas.

7. Utilisation d'une composition pharmaceutique constituée de calcitonine en association avec un ou plusieurs agents d'administration par voie orale sélectionnés parmi l'acide N-(5-chlorosalicyloyl)-8-aminocaprylique, l'acide N-(10-[2-hydroxybenzoyl] aminodécanoïque et l'acide N-(8-[2-hydroxybenzoyl]amino) caprylique, ou un sel disodique, un hydrate ou un solvate de ces derniers pour utilisation dans le traitement d'un trouble sensible à l'action de la calcitonine, ladite composition étant destinée à être administrée par voie orale à un sujet humain environ 5 minutes à 2 heures avant la prise d'un repas.

[30] À la page 6 de la Lettre du comité, nous avons exprimé l'opinion que la PVA considérerait que i) la CT, ii) l'agent d'administration par voie orale 5-CNAC, SNAD ou SNAC, iii) le traitement d'un trouble sensible à la CT, iv) l'administration par voie orale, et v) cinq minutes à deux heures avant un repas sont tous des éléments essentiels qui contribuent à la résolution du problème défini ci-dessus.

[31] En ce qui concerne les revendications dépendantes 2 à 6 et 8 à 12 au dossier, qui établissent des limitations supplémentaires quant au choix du moment (revendications 2, 3, 8 et 9), à la nature de l'agent d'administration par voie orale (revendications 4 et 10), à la quantité de CT (revendications 5 et 11) et au rapport entre la quantité d'agent d'administration par voie orale et la quantité de CT (revendications 6 et 12), nous avons exprimé l'opinion que ces limitations ne constituent pas des éléments supplémentaires distincts, mais servent à limiter davantage les éléments essentiels déterminés.

[32] Dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'a pas contesté notre évaluation des éléments essentiels des revendications au dossier.

Les revendications, interprétées téléologiquement

[33] Compte tenu de ce qui précède, nous avons exprimé l'opinion dans la Lettre du comité (page 7) que la PVA comprendrait que l'objet défini par les revendications 1 et 7 vise l'utilisation d'une formulation à administration orale constituée de CT, en association avec un ou plusieurs des agents d'administration par voie orale prévus, pour le traitement d'un trouble sensible à l'action de la CT selon une période d'administration limitée dans le temps qui prévoit d'administrer la formulation par voie orale environ cinq minutes à deux heures avant un repas.

[34] Là encore, dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'a pas contesté notre évaluation.

2. Évaluation de l'objet prévu par la loi des revendications au dossier (article 2 de la Loi sur les brevets)

- [35] Selon la DF et le RM, les revendications 1 à 12 au dossier visent une méthode de traitement médical, un objet qui est exclu de la définition d'invention. Les analyses relatives à l'objet prévu par la loi présentées dans la DF et dans le RM ont été réalisées à la lumière de deux énoncés de pratique du Bureau, soit l'énoncé de pratique 2013-04 *Pratique d'examen concernant les utilisations médicales* (« PN 2013-04 ») dans le cas de la DF et le PN 2015-01 dans le cas du RM.
- [36] Dans la DF, l'examineur a conclu, en se fondant sur le PN 2013-04, que l'objet des revendications 1 à 12 équivalait à une méthode de traitement médical parce que l'élément essentiel qu'est le moment de l'administration de la formulation par voie orale se rapporte à la façon (le « comment ») de traiter un patient et n'indique pas simplement « quoi » utiliser pour traiter le patient.
- [37] S'appuyant sur le PN 2015-01 et tenant compte des arguments du demandeur en rapport avec la décision rendue dans *AbbVie*, l'examineur a expliqué dans le RM que, lorsque le problème à résoudre concerne le « comment » ou le « quand », il faut déterminer si les éléments essentiels empêchent, entravent ou requièrent l'exercice des compétences professionnelles d'un médecin. Bien que l'analyse relative à l'objet prévu par la loi présentée dans le RM soit axée sur l'Ensemble de revendications proposées-1 plutôt que sur les revendications au dossier, à la page 3 du RM, l'examineur convient avec le demandeur que [TRADUCTION] « dès que le médecin a pris la décision de prescrire la prise de la formulation de CT à administration orale peu avant un repas, l'exercice des compétences et du jugement du médecin n'est plus requis ».
- [38] De même, nous avons exprimé l'opinion dans la Lettre du comité (page 9) que l'on pouvait s'attendre à ce que les compétences et le jugement du médecin ne soient plus requis, dans les limites des revendications, une fois que le médecin a pris la décision

de prescrire la prise de la formulation de CT à administration orale peu avant un repas conformément aux revendications au dossier. En ce qui concerne l'élément essentiel qu'est le moment de l'administration de la formulation de CT par voie orale, nous avons tenu compte du fait que la PVA comprendrait que n'importe quel moment compris dans la fenêtre temporelle prévue permettrait de remédier au problème des concentrations plasmatiques négligeables observées lorsque la formulation de CT est administrée par voie orale en même temps qu'un repas et, par conséquent, le jugement d'un médecin n'est pas requis pour choisir un moment compris dans cet intervalle. Nous avons également tenu compte du fait que le médecin pourrait prescrire n'importe quelle dose de CT et tout de même obtenir le résultat consistant à prévenir les concentrations plasmatiques négligeables de CT qui font suite à l'administration par voie orale d'une formulation constituée de CT et d'un agent d'administration en même temps qu'un repas si le moment de l'administration prévu est respecté. Il s'ensuit, si l'on applique la pratique énoncée dans le PN 2015-01, que l'objet des revendications au dossier n'équivaut pas à une méthode de traitement médical.

Conclusion quant à l'absence d'un objet prévu par la loi

[39] Nous sommes d'avis, pour les raisons exposées ci-dessus, que l'objet défini par les revendications au dossier est inclus dans la définition d'invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

3. Évaluation de l'évidence des revendications au dossier (article 28.3 de la Loi sur les brevets)

[40] Dans la Lettre du comité, nous avons signalé une irrégularité, autre que celle indiquée dans la DF, au titre du paragraphe 30(6.1) des *Règles sur les brevets*. Nous avons exprimé l'opinion préliminaire que les revendications au dossier sont évidentes à la lumière de la demande internationale WO 00/59863 (D1) et des CGC, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

Identifier la PVA et définir ses CGC pertinentes

[41] La PVA et les CGC ont été définies ci-dessus dans le cadre de l'interprétation téléologique des revendications. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'a pas contesté nos évaluations.

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

[42] À la page 11 de la Lettre du comité, nous avons exprimé l'opinion préliminaire que l'idée originale des revendications indépendantes 1 et 7 au dossier est l'utilisation d'une formulation à administration orale comprenant de la CT, en association avec un ou plusieurs des agents d'administration par voie orale prévus, pour le traitement chez l'humain d'un trouble sensible à l'action de la CT selon une période d'administration limitée dans le temps qui prévoit l'administration de la formulation par voie orale environ 5 minutes à 2 heures avant un repas.

[43] Dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'a pas contesté notre définition de l'idée originale des revendications indépendantes 1 à 7 au dossier.

Recenser les différences, s'il en est, entre la matière citée comme faisant partie de l'« état de la technique » et l'idée originale de la revendication ou la revendication telle qu'elle est interprétée

[44] À la page 11 de la Lettre du comité, nous avons reconnu que le document D1 ne divulgue pas l'effet de la prise de nourriture sur la biodisponibilité des formulations de CT à administration orale divulguées et avons présenté un résumé de ce que nous considérons comme la différence entre « l'état de la technique » et l'idée originale des revendications au dossier :

À la lumière de ce qui précède, notre opinion préliminaire est que la différence entre « l'état de la technique » et l'idée originale des revendications est l'horaire limité dans le temps qui restreint l'utilisation revendiquée à une plage temporelle spécifique précédant la prise d'un repas, afin d'éviter les effets négatifs de la prise de nourriture qui ont été observés.

[45] Dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'a pas contesté notre évaluation de la différence entre la matière citée comme faisant partie de « l'état de la technique » et l'idée originale.

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?

[46] Puisque l'objet revendiqué a trait à l'administration de produits pharmaceutiques, un domaine dans lequel les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation, nous avons exprimé, à la page 11 de la Lettre du comité, l'opinion préliminaire qu'il était approprié de déterminer si la différence entre « l'état de la technique » et l'idée originale aurait constitué une étape qui « allait de soi » pour la PVA (voir *Sanofi* au par. 68).

[47] Aux pages 11 à 13 de la Lettre du comité, nous avons exposé les raisons pour lesquelles, à notre avis, la PVA aurait considéré que les revendications

indépendantes 1 et 7, qui prévoient une période d'administration limitée dans le temps, vont de soi :

- la PVA savait que la prise concomitante de nourriture et d'un produit médicamenteux à administration orale peut influencer sur la biodisponibilité d'un médicament (CGC), que la biodisponibilité des compositions pharmaceutiques contenant des peptides administrées par voie orale est généralement faible (CGC), et que la CT peut être distribuée avec succès dans la circulation systémique de mammifères à jeun en utilisant une formulation à administration orale comprenant de la CT et un des agents d'administration prévus dans les revendications au dossier (D1);
- les essais visant à déterminer les effets de la prise de nourriture sur la biodisponibilité d'une formulation pharmaceutique à administration orale faisaient partie intégrante des pratiques courantes de développement des médicaments à la date de revendication. Les organismes de réglementation recommandaient que de telles études soient menées (voir, par exemple, *Li*, et les références intitulées *Guidance for Industry 1* et *Guidance for Industry 2*) et rien ne donne à penser que les essais visant à déterminer les effets de la prise de nourriture présentés dans l'Exemple 7 auraient été prolongés ou ardues. Nous considérons que l'incidence négative de la prise de nourriture sur la biodisponibilité des formulations de CT à administration orale aurait inévitablement été constatée dans le cadre de ces études courantes; et
- la PVA, qui savait, à la lumière du document D1, que la CT administrée par voie orale en association avec les agents d'administration divulgués peut être distribuée avec succès dans la circulation systémique de mammifères à jeun, aurait eu un motif d'optimiser le moment de l'administration des formulations de CT à

administration orale par rapport à la prise des repas, non seulement parce qu'il était courant de le faire dans le domaine, mais également parce qu'il était connu que les compositions pharmaceutiques à administration orale contenant des peptides ont une biodisponibilité relativement faible (c.-à-d. que le fait d'optimiser la biodisponibilité en acquérant des connaissances sur les facteurs qui ont une incidence négative sur la biodisponibilité est particulièrement important lorsque la biodisponibilité des formulations de peptides à administration orale est déjà faible au départ et qu'elle constitue un problème bien connu).

[48] Bien que le demandeur n'ait pas contesté la pertinence d'une analyse fondée sur le critère de l'« essai allant de soi » dans le présent contexte, aux pages 3 et 4 de sa Réponse à la Lettre du comité, il a formulé les observations suivantes au sujet du critère de l'« essai allant de soi » [TRADUCTION] :

Selon la terminologie du critère de l'« essai allant de soi », le critère à appliquer consiste à se demander si [TRADUCTION] « il allait plus ou moins de soi de tenter d'arriver à l'invention. La seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas » : *Sanofi-Synthelabo Canada Inc c. Apotex Inc*, 2008 CSC 61, au par. 66. Dans l'arrêt *Sanofi*, le juge Rothstein a également indiqué, au par. 65, que [TRADUCTION] « la notion d'« essai allant de soi » ne s'applique vraiment que lorsqu'il est plus ou moins évident **que l'essai sera fructueux** » (soulignement et caractère gras ajoutés). Il convient de souligner que le critère n'est pas de savoir [TRADUCTION] « si la personne versée dans l'art avait de bonnes raisons de chercher des solutions prévisibles ou des solutions offrant des “chances raisonnables de succès” » : *Eli Lilly Canada Inc c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2015 CAF 286, au par. 4.

[49] Nous soulignons que les arguments du demandeur sont fondés sur l'Ensemble de revendications proposées-2 (examiné en détail ci-dessous), mais nous considérons que les observations suivantes, qui sont présentées aux pages 5 à 7 de la Réponse à la Lettre du comité, sont également pertinentes du point de vue des revendications au dossier. Les observations du demandeur peuvent être résumées comme suit :

- le document D1 ne divulgue rien au sujet de l'effet de la prise de nourriture sur la biodisponibilité des formulations de CT à administration orale divulguées. Par conséquent, le document D1 ne peut ni enseigner ni donner à penser que le fait d'administrer la CT à l'intérieur de la plage temporelle prévue permettrait d'améliorer la distribution par voie orale et la biodisponibilité de la CT;
- les études sur la biodisponibilité à l'état à jeun décrites dans le document D1 (jeûne de 10 heures suivi par l'administration d'une formulation de CT/5-CNAC, suivie par un autre jeûne de 4 à 6 heures) n'auraient pas évoqué dans l'esprit de la PVA les résultats surprenants liés à l'objet des revendications;
- le fait d'optimiser l'administration par voie orale des formulations de peptides n'était pas pratique courante et l'on savait très peu de choses sur l'effet de la prise de nourriture sur les formulations de peptides et la distribution par voie orale optimisée des formulations de peptides;
- le moment de l'administration de la CT prévu dans les revendications est également inventif parce que la PVA n'aurait pas su que : i) la CT a des effets anti-résorption; et ii) la résorption osseuse est caractérisée par une forte variation circadienne, la résorption osseuse maximale ayant lieu pendant la nuit. Par conséquent, avant la présente invention, il était recommandé, afin d'assurer un effet maximal, d'administrer la CT en soirée (c.-à-d. avec ou après un repas). L'invention définie par les revendications aurait donc été contre-intuitive pour la PVA.

[50] En ce qui concerne ces arguments, nous faisons d'abord observer que ces derniers sont, dans une mesure significative, fondés sur la prétention qu'un accroissement inattendu de la biodisponibilité de la CT, lorsque celle-ci est administrée à l'intérieur de la période d'administration limitée dans le temps qui est prévue, confirme

l'inventivité de l'objet revendiqué par rapport au document D1. Or, nous considérons que l'information contenue dans le mémoire descriptif ne corrobore pas la théorie selon laquelle la période d'administration limitée dans le temps qui est prévue améliore l'absorption par voie orale et la biodisponibilité de la CT comparativement aux conditions de jeûne mentionnées dans le document D1, mais nous estimons plutôt qu'elle améliore l'absorption par voie orale et la biodisponibilité de la CT comparativement à l'administration avec un repas. À notre avis, les résultats présentés dans le Tableau I de la présente description (reproduits ci-dessous) indiquent que l'administration par voie orale des formulations de CT dans des conditions de jeûne et à n'importe quel moment avant un repas se traduit par une quantité totale de CT absorbée similaire (comme le démontre la surface sous la courbe (« AUC »)) et par des concentrations plasmatiques moyennes maximales de CT similaires (« $mean C_{max}$ ») :

Table I. Effect of meal administration on sCT bioavailability

Treatment group	Time of administration	Mean AUC \pm SD (pg·h/mL)	Mean C_{max} \pm SD (pg/mL)
A	After overnight fast	66.3 \pm 42.2	139.3 \pm 74.3
B	1 hour pre-meal	63.4 \pm 37.9	135.9 \pm 64.7
C	30 minutes pre-meal	79.0 \pm 79.3	161.7 \pm 141.8
D	15 minutes pre-meal	72.1 \pm 45.1	161.9 \pm 67.9
E	5 minutes pre-meal	60.4 \pm 67.4	149.5 \pm 150.7
F	With meal	12.6 \pm 18.5	24.0 \pm 26.7
G	2.5 hours post-meal	61.1 \pm 114.2	79.8 \pm 133.5

[51] La signification statistique des différences observées n'est pas divulguée. Nous insistons en outre sur la variabilité observée entre les différents groupes de sujets étudiés (révélée par les valeurs élevées de l'écart-type). En tout état de cause, à la lumière du dossier dont nous disposons, nous sommes d'avis que la PVA ne considérerait pas comme [TRADUCTION] « surprenants » les résultats obtenus grâce à la période d'administration limitée dans le temps qui est prévue dans les revendications comparativement aux résultats obtenus dans des conditions de jeûne et à ce qui a été divulgué dans le document D1; la CT peut être distribuée avec succès dans la circulation systémique des mammifères en utilisant une formulation

constituée de CT et d'un des agents d'administration prévus dans les revendications au dossier, si elle est administrée par voie orale à un sujet à jeun.

[52] Comme nous l'avons souligné ci-dessus, le demandeur a également fait valoir, aux pages 6 et 7 de sa Réponse à la Lettre du comité, que le moment de l'administration de la CT prévu dans les revendications aurait été contre-intuitif pour la PVA avant la présente invention parce qu'il était alors recommandé d'administrer la CT en soirée (c.-à-d. avec ou après un repas) afin d'assurer un effet maximal et cite, à l'appui de cette prétention, un passage de Karsdal *et al.*, « *Influence of food intake on the bioavailability and efficacy of oral calcitonin* », *Br J Clin Pharmacol.*, avril 2009, 67(4), pages 413 à 420 (« *Karsdal* »). Nous avons examiné la publication *Karsdal* et nous ne considérons pas que le passage cité établit qu'il était généralement recommandé d'administrer la CT en soirée avec ou après un repas à la date de revendication. Le passage pertinent de *Karsdal* est ainsi libellé [TRADUCTION] :

Compte tenu de la demi-vie brève de la calcitonine dans le plasma, **un des moyens potentiels** pour optimiser les bienfaits cliniques de la calcitonine **pourrait être** d'administrer le traitement lorsque la résorption osseuse atteint son niveau maximal, c.-à-d. pendant la soirée [9, 29, 36]. La variation diurne est l'un des principaux paramètres du renouvellement osseux pendant lequel des diminutions postprandiales de la résorption osseuse sont observées [36]. La résorption osseuse qui a lieu pendant la nuit peut représenter plus de 75 % de tout le calcium résorbé. Toutefois, une prise en soirée, plutôt qu'une prise matinale à l'état à jeun, peut ouvrir la porte à des interactions aliment-médicament. À l'heure actuelle, on ignore de quelle façon la prise de nourriture peut affecter la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la calcitonine de saumon. [soulignement et caractère gras ajoutés]

[53] À notre avis, la PVA comprendrait à la lecture du passage ci-dessus et des références citées⁴ qu'en avril 2009, soit presque sept ans après la date de revendication, le fait

⁴ Un examen des références citées a révélé que deux des trois documents divulguent de l'information concernant la variation circadienne de la résorption osseuse (voir Gertz *et al.*, « *Application of a new serum assay for type I collagen cross-linked N-telopeptides: assessment of diurnal changes in bone turnover with and without alendronate treatment* », *Calcif Tissue Int.*, 1998, 39, p. 172 à 179, et Schlemmer *et al.*, « *Marked diurnal variation in urinary excretion of pyridinium cross-links in premenopausal women* », *J Clin Endocrinol Metab.*, 1992, 74, p. 476 à 480), et qu'aucun d'eux ne divulgue ou ne donne à penser qu'il était recommandé d'administrer la calcitonine en soirée avec ou après un repas.

qu'une prise en soirée puisse optimiser les effets cliniques de la CT était une hypothèse envisagée.

[54] Nous maintenons l'opinion que nous avons exprimée dans la Lettre du comité, à savoir que mener des études sur la biodisponibilité à l'état à jeun et à l'état postprandial pour déterminer si la nourriture a un effet sur la biodisponibilité d'une formulation pharmaceutique à administration orale constituée de CT en association avec un ou plusieurs agents d'administration par voie orale était une étape courante des pratiques admises de développement des médicaments que la PVA aurait accomplie naturellement et qui n'équivalait pas à une expérimentation longue et ardue. Nous reconnaissons, comme l'a fait observer le demandeur, que l'effet potentiel de la prise de nourriture sur la biodisponibilité des formulations de peptides à administration orale en particulier n'avait pas nécessairement fait l'objet d'études systématiques à la date de revendication. Cependant, nous considérons que les essais visant à déterminer l'effet de la prise de nourriture sur la biodisponibilité des produits médicamenteux administrés par voie orale en général constituaient une étape courante des pratiques de développement des médicaments à la date de revendication et que les organismes de réglementation recommandaient que de telles études soient menées (voir les CGC exposées ci-dessus).

[55] Dans sa Réponse à la Lettre du comité, au deuxième paragraphe de la page 5 et au quatrième paragraphe de la page 7, le demandeur soutient que, dans le contexte du critère de l'« essai allant de soi », il devait aller plus ou moins de soi que le fait d'administrer, peu de temps avant un repas, une formulation à administration orale constituée de CT en association avec un ou plusieurs des agents d'administration par voie orale prévus se traduirait par une amélioration de l'absorption par voie orale et de la biodisponibilité de la CT pour que la présente invention soit évidente. Comme nous l'avons expliqué ci-dessus, nous sommes d'avis que la PVA ne considérerait pas que le Tableau 1 démontre que la période d'administration limitée dans le temps prévue dans les revendications améliore l'absorption par voie orale et la

biodisponibilité de la CT comparativement à l'état à jeun étudié dans le document D1.

[56] En conséquence, nous considérons que la question est de savoir s'il aurait été plus ou moins évident pour la PVA, à la lumière des CGC et de la divulgation faite dans le document D1, que l'administration, environ 5 minutes à 2 heures avant un repas, d'une formulation à administration orale constituée de CT en association avec un ou plusieurs des agents d'administration par voie orale prévus allait être fructueuse. Étant donné que l'on savait, du fait de l'information divulguée dans le document D1, qu'une formulation à administration orale constituée de CT en association avec un des agents d'administration par voie orale prévus permet de distribuer avec succès la CT dans la circulation systémique de sujets à jeun, nous considérons qu'il aurait été plus ou moins évident pour la PVA que l'administration de cette même formulation à administration orale avant un repas, conformément à la période limitée dans le temps prévue dans les revendications, devrait être fructueuse.

[57] Par conséquent, nous sommes d'avis que les revendications indépendantes 1 et 7 des revendications au dossier auraient été évidentes pour la PVA à la date de revendication.

[58] En ce qui concerne les revendications dépendantes 2 à 6 et 8 à 12 au dossier, nous avons exprimé l'opinion, à la page 13 de la Lettre du comité, que les limitations quant au choix du moment (revendications 2, 3, 8 et 9), à la nature de l'agent d'administration par voie orale (revendications 4 et 10), à la quantité spécifique de CT (revendications 5 et 11) et au rapport entre la quantité d'agent d'administration par voie orale et la quantité de CT (revendications 6 et 12) ne produisent pas un effet inattendu ou surprenant et que la PVA aurait considéré qu'elles allaient de soi à la lumière du document D1 et des CGC.

[59] Dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur n'a présenté ni observations ni arguments portant spécifiquement sur l'inventivité de ces revendications dépendantes au dossier.

Conclusion quant à l'évidence

[60] Nous sommes d'avis, pour les raisons présentées dans la Lettre du comité et pour celles exposées ci-dessus, que l'objet défini par les revendications au dossier aurait été évident pour la PVA à la lumière du document D1 et des CGC et que, par conséquent, les revendications au dossier ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

ANALYSE DES REVENDICATIONS PROPOSÉES

[61] Puisque nous avons conclu que les revendications au dossier sont évidentes, nous examinerons l'Ensemble de revendications proposées-2. L'Ensemble de revendications proposées-2 a été soumis le 5 janvier 2017 conjointement avec la Réponse à la Lettre du comité dans le but de remédier aux problèmes signalés dans la Lettre du comité concernant l'Ensemble de revendications proposées-1. Par conséquent, nous considérons que l'Ensemble de revendications proposées-2 remplace l'Ensemble de revendications proposées-1. Il n'est donc pas nécessaire que nous nous penchions sur le problème lié au manque de clarté de l'Ensemble de revendications proposées-1 signalé dans le RM.

[62] Les revendications 1, 2, 4, 5, 6 et 8 de l'Ensemble de revendications proposées-2 correspondent respectivement aux revendications 1, 4, 6, 7, 10 et 12 des revendications au dossier. Les revendications indépendantes 1 et 5 de l'Ensemble de revendications proposées-2 définissent la période d'administration comme correspondant à un intervalle d'environ 5 à 15 minutes avant un repas et définissent la quantité de CT comme étant comprise entre 0,1 et 2,5 mg environ. De plus, les occurrences du terme « médicament » ont été remplacées par le terme « composition pharmaceutique solide ». Enfin, les nouvelles revendications 3 et 7 définissent, en outre, la « composition pharmaceutique solide » comme prenant la forme d'une capsule, d'une capsule molle, d'un comprimé ou d'un caplet.

Objet prévu par la loi

[63] Étant donné que les revendications de l'Ensemble de revendications proposées-2 sont d'une portée plus étroite que les revendications correspondantes au dossier, nous considérons que l'objet de l'Ensemble de revendications proposées-2 est inclus dans la définition d'invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* pour les raisons exposées précédemment à l'égard des revendications au dossier.

Évidence

[64] Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, nous sommes d'avis que les limitations concernant la période d'administration avant un repas et la quantité spécifique de CT ne sont associées à aucun effet inattendu ou surprenant et que ces limitations n'auraient nécessité aucune inventivité de la part de la PVA.

[65] Dans sa Réponse à la Lettre du comité, le demandeur semble soutenir qu'un intervalle de 5 à 15 minutes avant un repas constitue une période d'administration brève qui est particulièrement efficace comparativement à d'autres périodes d'administration et que cela est révélateur de l'inventivité de l'objet de l'Ensemble de revendications proposées-2.

[66] À l'appui de cet argument, le demandeur invoque les résultats présentés dans le Tableau 1 (examinés ci-dessus aux par. [50] et [51]) et la publication *Karsdal*, un article scientifique postérieur à la date de dépôt [TRADUCTION] :

La publication de Karsdal, M. *et al.*, (avril 2009) « *Influence of food intake on the bioavailability and efficacy of oral calcitonin* » *J. Clin Pharmacol.* 67(4), p. 413 à 420 (jointe aux présentes), qui est postérieure à la date de dépôt de la présente demande, fournit également d'autres données statistiquement significatives qui confirment les données contenues dans la présente demande. À la page 3, Karsdal, M. *et al.* décrivent l'analyse statistique qui a été réalisée à l'aide du progiciel SAS (version 9.1; SAS Institute Inc., Cary, CN, États-Unis). Une différence était considérée comme significative si la valeur de P était inférieure à 5 %.

À l'aide du progiciel SAS, Karsdal, M. *et al.* ont pu déterminer qu'un repas précédant l'administration de la dose pris à 18 h et à 21 h (soit, respectivement, quatre heures et une heure avant l'administration) faisait **chuter** la biodisponibilité par voie orale relative de la calcitonine de saumon à 26 %, $P = 0,009$ et $P = 0,01$, respectivement, comparativement à celle de la dose administrée à l'état à jeun. Le repas précédant l'administration pris à 20 h (deux heures avant l'administration) a fait chuter la biodisponibilité à 35 %, $P = 0,06$. Le repas consommé à 22 h 10 (**dix minutes après l'administration, ce qui correspond à l'intervalle d'administration de cinq à quinze minutes précédant un repas prévu dans les Revendications proposées**) a seulement fait baisser la biodisponibilité par voie orale de la calcitonine de saumon oral à 59 %, $P = 0,48$. Voir la page 3 et les

Tableaux 1 et 3 de la publication de Karsdal, M. *et al.* Comme l'a reconnu la Commission, le document D1 ne divulgue rien au sujet de l'effet de la prise de nourriture sur la biodisponibilité des formulations de CT à administration orale divulguées. Par conséquent, le document D1 ne peut ni enseigner ni donner à penser que le fait d'administrer la CT à l'intérieur de la période d'administration de cinq à quinze minutes prévue dans les Revendications proposées permettrait d'améliorer la distribution par voie orale et la biodisponibilité de la calcitonine. En effet, ***à la lumière du document D1, la personne versée dans l'art n'aurait pas su si la prise de nourriture avait un effet ou non.*** [caractère gras et italique présents dans l'original]

[67] Comme nous l'avons mentionné précédemment, nous sommes d'avis que les résultats présentés dans le Tableau 1 de la présente description indiquent que l'administration par voie orale de formulations de CT dans des conditions de jeûne et à n'importe quel moment avant un repas se traduit par des concentrations plasmatiques maximales de CT similaires. De plus, nous soulignons que les résultats du Tableau 1 indiquent que la concentration plasmatique maximale de CT observée lorsque l'administration précède le repas de trente minutes est supérieure à celle observée lorsque l'administration précède le repas de cinq minutes. En conséquence, nous sommes d'avis que les résultats du Tableau 1 ne divulguent pas et ne donnent pas à penser qu'une période d'administration précédant d'environ cinq à quinze minutes la prise d'un repas est associée à une amélioration de l'absorption par voie orale et de la biodisponibilité de la CT comparativement à l'état à jeun ou à toute autre période d'administration précédant un repas ayant été étudiée.

[68] Qui plus est, nous considérons que la divulgation faite dans *Karsdal*, qui a été publiée en 2009, n'est pas utile pour déterminer l'évidence des revendications de l'Ensemble de revendications proposées-2, car l'examen est fondé sur l'état de la technique en date du 1^{er} août 2002 (la date de revendication) et sur l'invention décrite dans la demande de brevet initialement déposée. Une affaire pertinente qui touche à cet aspect est *Johnson & Johnson Inc. c. Boston Scientific Ltd.*, 2008 CF 552, dans laquelle l'affaire *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 217 est citée aux par. 376 et 377 [TRADUCTION] :

Plus important encore, l'article de Parodi est daté de 1991 (huit ans après la date d'invention du brevet 505). Dans la cadre de la présente instruction (en vue de déterminer si l'invention du brevet 505 était évidente à la lumière du brevet d'Ersek), ce qui nous intéresse est de connaître la situation au moment pertinent (18 mai 1983). Dans l'affaire *Janssen-Ortho*, la juge Sharlow a affirmé, au paragraphe 26 :

[...] Il me semble difficile d'imaginer un cas où un avantage relevé après la date de l'invention supposée serait d'une quelconque utilité pour établir si elle a nécessité l'exercice d'esprit inventif. Je peux concevoir une situation où le succès commercial d'une invention serait attribuable à un avantage découvert ultérieurement, mais cela n'apporterait rien à l'examen de la question de l'inventivité. J'admets qu'il est impossible d'imaginer toutes les situations possibles, mais, étant donné l'état actuel de la jurisprudence, j'inclinerais à n'accorder aucun poids à ce facteur, sauf dans le plus extraordinaire des cas.

J'estime que le raisonnement sur cette question est juste et je souscris à l'opinion de la juge Sharlow. L'article de Parodi ne m'aide pas à déterminer si l'objet du brevet 505 est évident et je ne lui accorde aucun poids à cet égard.

[69] En tout état de cause, après examen de la publication *Karsdal*, nous sommes d'avis que l'information qu'elle divulgue ne corrobore pas qu'une période d'administration précédant d'environ cinq à quinze minutes la prise d'un repas est associée à une amélioration de l'absorption par voie orale et de la biodisponibilité de la CT comparativement à l'état à jeun ou à toute autre période d'administration précédant un repas. Seul un moment d'administration précédant la prise d'un repas (dix minutes avant un repas) a été étudié dans *Karsdal*; tous les autres moments étudiés étaient postérieurs à la prise d'un repas.

[70] Par conséquent, nous maintenons notre opinion, à savoir que les limitations concernant la période d'administration avant un repas et la quantité spécifique de CT, incluant celles présentées dans les revendications de l'Ensemble de

revendications proposées, ne sont associées à aucun effet inattendu ou surprenant et que ces limitations arbitraires n'auraient nécessité aucune inventivité de la part de la PVA. En conséquence, nous sommes d'avis que les revendications de l'Ensemble de revendications proposées-2 auraient été évidentes à la lumière du document D1 et des CGC.

CONCLUSIONS

[71] À notre avis, l'objet défini par les revendications au dossier est inclus dans la définition d'invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, mais est évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[72] Nous considérons que les revendications 1 à 8 de l'Ensemble de revendications proposées-2 ne remédient pas à l'irrégularité liée à l'évidence des revendications au dossier.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[73] Le comité recommande que la demande soit rejetée parce que les revendications au dossier ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[74] De plus, les revendications proposées ne remédient pas à cette irrégularité et, par conséquent, ne constituent pas des modifications déterminées qui sont « nécessaires » aux termes du paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets*.

Marcel Brisebois
Membre

Paul Fitzner
Membre

DÉCISION

[75] Je souscris aux conclusions de la Commission ainsi qu'à sa recommandation de rejeter la demande parce que les revendications au dossier ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[76] En conséquence, je refuse d'octroyer un brevet relativement à la présente demande. Conformément à l'article 41 de la *Loi sur les brevets*, le demandeur dispose d'un délai de six mois pour interjeter appel de ma décision à la Cour fédérale du Canada.

Johanne Bélisle

Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),

en ce 10^e jour de mars 2017