

Décision du commissaire n° 1465
Commissioner's Decision #1465

SUJETS : A11 (Nouvelle matière)
O00 (Évidence)

TOPICS: A11 (New Matter)
O00 (Obviousness)

Demande n° : 2 530 215
Application No.: 2,530,215

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 2 530 215 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets*. Conformément à la recommandation de la Commission d'appel des brevets, la commissaire rejette la demande.

Agent du demandeur :

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP
340, rue Albert, bureau 1900
Ottawa (Ontario) K1R 7Y6

INTRODUCTION

[1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet refusée numéro 2 530 215, intitulée « Salinosporamides et leurs méthodes d'utilisation », qui est inscrite au nom de Regents of the University of California. Les questions non résolues à trancher sont celles de savoir si les revendications au dossier décrivent des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement et si l'objet des revendications au dossier aurait été évident. La Commission d'appel des brevets a procédé à une 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 n° 2 530 215, qui est fondée sur une demande déposée antérieurement en vertu du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), est réputée avoir été déposée au Canada le 18 juin 2004 et a été mise à la disposition du public le 13 janvier 2005.

[3] La demande se rapporte à des compositions pharmaceutiques comprenant le composé salinosporamide A et son utilisation comme agent anticancéreux. Selon la demande, la salinosporamide A est un produit de fermentation de souches particulières de bactéries qui inhibe l'hyperprolifération des cellules mammaliennes et qui pourrait s'avérer particulièrement utile comme agent anticancéreux, compte tenu de sa puissance pharmaceutique avantageuse comparativement à d'autres agents anticancéreux connus.

Historique du traitement de la demande

- [4] Le 18 août 2015, une décision finale (DF) a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets*. La DF expliquait que l'objet des revendications au dossier aurait été évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.
- [5] Dans une réponse à la DF (R-DF) datée du 18 février 2016, le demandeur a présenté des arguments expliquant en quoi l'objet des revendications au dossier était brevetable et ne comportait pas les irrégularités exposées dans la DF.
- [6] Les arguments du demandeur n'ayant pas convaincu l'examineur, la demande a été transmise à la Commission d'appel des brevets (« la Commission ») pour révision, accompagnée d'un résumé des motifs (« RM ») signalant l'irrégularité décrite dans la DF.
- [7] Dans une lettre datée du 11 octobre 2016, la Commission a transmis au demandeur une copie du RM et a offert à ce dernier la possibilité de participer à une audience et de présenter des observations écrites supplémentaires. Dans une lettre datée du 10 janvier 2017, le demandeur a refusé de participer à une audience, mais a exprimé le souhait de présenter des observations écrites supplémentaires en réponse au RM. Cependant, ces observations écrites n'ont pas été reçues.
- [8] Le présent comité a été constitué dans le but de réviser la demande, conformément à l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets*, et de présenter une recommandation à la commissaire quant à la décision à rendre. Dans une lettre datée du 10 juillet 2018 (la Lettre du comité), nous avons exposé notre analyse préliminaire et les raisons pour lesquelles, d'après le dossier dont nous disposons, nous considérons que l'objet des revendications au dossier aurait été évident compte tenu des documents d'antériorité cités. Dans la même lettre, nous nous sommes aussi penchés sur la question de savoir si la présente demande comportait des irrégularités autres que celles indiquées dans la DF qui la rendent non conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les*

brevets, conformément au paragraphe 30(6.1) des *Règles sur les brevets*. Plus précisément, nous avons vérifié si les revendications au dossier comportent des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement, en contravention du paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*. À cet égard, nous avons exposé notre analyse préliminaire et les raisons pour lesquelles, d'après le dossier dont nous disposons, les revendications 1, 2 et 4 à 6 au dossier comportent de nouveaux éléments. Dans la Lettre du comité, le demandeur a également été invité à présenter d'autres observations écrites en réponse à l'examen préliminaire du comité.

- [9] Le demandeur n'ayant pas répondu à la Lettre du comité, le représentant du demandeur a été joint par téléphone. Le 26 septembre 2018, le représentant a confirmé que la Lettre du comité avait été reçue et que le demandeur n'entendait pas y donner suite.

QUESTIONS

- [10] À la lumière de ce qui précède, deux questions doivent être tranchées dans le cadre de la présente révision :

- i) les revendications au dossier comportent-elles des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement, en contravention du paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*?
- ii) l'objet des revendications au dossier aurait-il été évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*?

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUES DU BUREAU DES BREVETS

Interprétation téléologique

[11] Les éléments essentiels sont déterminés au moyen d'une interprétation téléologique des revendications. L'exercice est effectué du point de vue de la personne versée dans l'art en considérant l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins : *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66 [*Free World*]; *Whirlpool Corp c Camco Inc*, 2000 CSC 67, aux alinéas. 49(f) et (g) et au par. 52 [*Whirlpool*]. De même, tel qu'indiqué à la section 13.05 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, la première étape de l'interprétation téléologique des revendications d'une demande de brevet 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 des éléments des revendications qui sont indispensables à l'obtention de la solution divulguée, telle qu'elle est revendiquée.

Nouveaux éléments

[12] Le paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets* prévoit ce qui suit :

(2) Le mémoire descriptif ne peut être modifié pour décrire des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer de celui-ci ou des dessins faisant partie de la demande, sauf dans la mesure où il est mentionné dans le mémoire qu'il s'agit d'une invention ou découverte antérieure.

[13] La question de savoir si une modification introduit de nouveaux éléments dans le mémoire descriptif est évaluée du point de vue de la PVA, qui possède nécessairement les CGC dans l'art pertinent, et exige de comparer le mémoire descriptif à l'étude avec le mémoire descriptif tel qu'il a été déposé initialement : voir *Re Uni-Charm Corp* (2013), 119 CPR (4th) 462, DC n° 1353, ainsi que la décision du commissaire citée dans cette décision. Il n'est pas nécessaire que l'objet soit explicitement mentionné dans le mémoire descriptif tel qu'il a été déposé initialement : il suffit de pouvoir inférer sa présence pour conclure que la modification est conforme paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*.

Évidence

[14] 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.

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

- (1) a) Identifier la « personne versée dans l'art »;
b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;
- (2) Définir le 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?

[16] De plus, l'arrêt *Sanofi* indique, au par. 71, que l'on peut considérer la démarche adoptée par les inventeurs : « Par exemple, le fait pour l'inventeur et les membres de son équipe de parvenir à l'invention rapidement, facilement, directement et à relativement peu de frais, compte tenu de l'antériorité et des connaissances générales courantes, pourrait étayer une conclusion d'évidence, sauf lorsque leurs efforts et

leurs connaissances se sont révélés plus grands que ceux attribués à la personne versée dans l'art. »

- [17] En ce qui concerne la deuxième étape de l'analyse de l'évidence, la Cour a reconnu dans *Sanofi*, aux par. 76 à 78, que le concept inventif (ou l'idée originale) d'une revendication peut différer de son interprétation lorsque le concept inventif d'un brevet n'est pas d'emblée discernable à la lecture des revendications elles-mêmes (comme ce peut être le cas pour une formule chimique brute) et il est acceptable, dans de telles circonstances, de lire le mémoire descriptif dans la demande de brevet pour déterminer le concept inventif qui sous-tend les revendications :

[76] L'interprétation des revendications du brevet 777 n'est pas en cause. Il est entendu que celles-ci visent l'isomère dextrogyre du racémate, ses sels pharmaceutiquement acceptables et leurs procédés d'obtention.

[77] Il n'est pas facile de saisir l'idée originale à partir des seules revendications. La seule présence d'une formule chimique ne permet pas de déterminer l'inventivité de la revendication. J'estime donc que l'on doit pouvoir se fonder sur le mémoire descriptif pour définir l'idée originale qui sous-tend les revendications. On ne saurait cependant s'appuyer sur le mémoire descriptif pour interpréter le texte des revendications de façon plus restrictive ou plus extensive.

[78] En l'espèce, il est clair que l'idée originale à la base des revendications du brevet 777 est un antiplaquettaire à l'effet thérapeutique supérieur et à la toxicité moindre comparativement aux autres composés couverts par le brevet 875, et les méthodes permettant de l'obtenir.

- [18] Il peut arriver qu'on ne puisse déterminer facilement le concept inventif. En pareil cas, la Cour d'appel fédérale a affirmé dans *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Ltd's c. SNF Inc*, 2017 CAF 225, au par. 77, que pour évaluer l'évidence, il faut s'attarder aux revendications, et non au concept inventif :

Il peut y avoir des cas où l'idée originale peut être comprise sans difficulté, mais il me semble que puisque l'expression « idée originale » n'est toujours pas définie, la recherche de l'idée originale a entraîné une confusion considérable dans la règle de l'évidence. Cette confusion peut être réduite en évitant tout simplement l'idée originale et en interprétant plutôt la revendication. Jusqu'à ce que la Cour suprême soit en mesure d'élaborer une définition pratique de l'« idée originale », cela me semble être une utilisation plus judicieuse du temps des parties et de la Cour fédérale que de perdre son temps et s'engager dans un débat périphérique superflu.

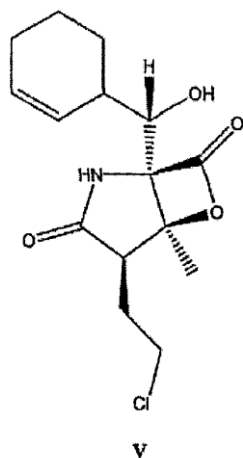
ANALYSE

Interprétation téléologique

[19] Nous considérons que les revendications indépendantes 1, 3 et 5 au dossier sont représentatives de l'objet des revendications. La composition pharmaceutique énoncée dans chacune de ces revendications inclut un composé ayant la structure du composé (V) (« salinosporamide A ») et comprend en outre du saccharose. La présence de saccharose dans la composition pharmaceutique énoncée est particulièrement pertinente à la présente révision.

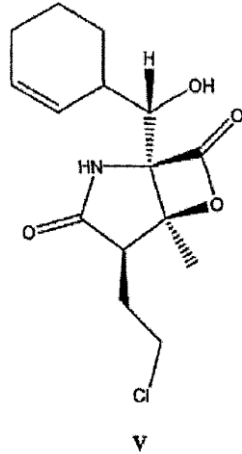
[20] Les revendications 1, 3 et 5 au dossier sont libellées comme suit [TRADUCTION] :

1. Une composition pharmaceutique comprenant un composé ayant la structure du composé (V) ou de l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables :



et un diluant ou un véhicule pharmaceutiquement acceptable, la composition pharmaceutique se présentant sous la forme d'une solution injectable stérile et comprenant en outre du saccharose. [Soulignement ajouté]

3. Une composition pharmaceutique comprenant un composé ayant la structure du composé (V) ou de l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables :



et un diluant ou un véhicule pharmaceutiquement acceptable, la composition pharmaceutique se présentant sous une forme solide et comprenant en outre du saccharose. [Soulignement ajouté]

5. L'utilisation d'une quantité efficace d'une composition pharmaceutique selon la revendication 1 ou la revendication 3 dans le traitement d'une tumeur choisie dans le groupe constitué de la tumeur mammaire, la tumeur du poumon à petites cellules, la tumeur du poumon non à petites cellules, la tumeur colorectale, la leucémie, le mélanome, la tumeur du système nerveux central (SNC), la tumeur de l'ovaire, la tumeur de la prostate, la tumeur rénale, l'adénocarcinome pancréatique, le sarcome des tissus mous, le sarcome des os, la tumeur à la tête, la tumeur à la nuque, la tumeur gastrique, la tumeur de la thyroïde, la tumeur de l'estomac, le myélome, la tumeur de la vessie, la tumeur neuroendocrine, le lymphome non hodgkinien et le lymphome hodgkinien.

La PVA et les CGC pertinentes

[21] Dans la Lettre du comité, nous nous sommes dits d'avis que la PVA est une équipe constituée d'un chimiste pharmaceutique, d'un oncologue et d'un spécialiste des formulations pharmaceutiques.

[22] En ce qui concerne les CGC de la PVA, nous avons affirmé dans la Lettre du comité que cette personne aurait les connaissances suivantes :

- Les différentes formes courantes de compositions pharmaceutiques, notamment sous forme solide (p. ex., poudres, comprimés, gélules, etc.) ou sous la forme d'une solution (p. ex., solutions injectables stériles, sirops, élixirs, etc.).
- Les différentes manières courantes d'administrer des compositions pharmaceutiques, y compris l'administration topique, entérale et parentérale.
- Les excipients, véhicules, diluants, liants, agents de conservation, agents édulcorants et agents gonflants pharmaceutiquement acceptables courants pouvant être utilisés dans la fabrication de compositions pharmaceutiques sous forme solide et liquide.

Le problème à résoudre, la solution proposée et les éléments essentiels qui sont indispensables à l'obtention de la solution proposée

[23] La DF indiquait que le problème à résoudre consiste à [TRADUCTION] « produire des compositions pharmaceutiques pouvant être utilisées dans le traitement du cancer » et décrivait le composé ayant la structure du composé (V) (« salinosporamide A ») et le saccharose comme étant les éléments essentiels des revendications. Le demandeur n'a pas contesté cette caractérisation.

[24] Bien que nous ayons exprimé certaines réserves dans la Lettre du comité quant à la question de savoir si le saccharose serait considéré par la PVA comme un élément essentiel permettant de résoudre le problème défini, nous l'avons néanmoins adopté tel quel et avons relevé les éléments suivants comme faisant partie de l'objet des revendications indépendantes 1, 3 et 5 :

- La salinosporamide A ou l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables;
- La composition pharmaceutique sous la forme d'une solution injectable stérile (revendication 1) ou sous une forme solide (revendication 3);

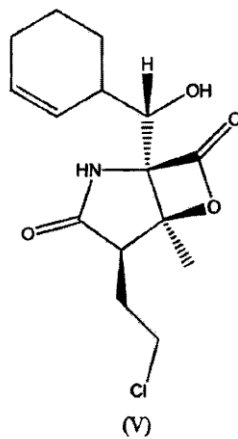
- La composition pharmaceutique comprenant en outre du saccharose; et
- L'utilisation de la composition pharmaceutique qui comprend en outre du saccharose pour le traitement d'une tumeur (revendication 5).

[25] Le demandeur n'ayant donné aucune réponse à la Lettre du comité, nous adoptons par conséquent aux fins de la présente révision les définitions susmentionnées de la PVA et des CGC pertinentes, ainsi que la caractérisation du problème à résoudre, de la solution et des éléments essentiels.

Nouveaux éléments

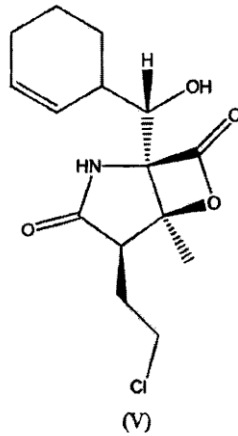
[26] Les revendications 1 à 6 englobent une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A qui se présente sous la forme d'une solution injectable stérile (revendications 1, 2 et 4 à 6) ou sous une forme solide (revendications 3 et 4 à 6) et qui comprend en outre du saccharose. Nous avons souligné dans la Lettre du comité que ledit objet a été introduit explicitement dans le mémoire descriptif dans un ensemble de revendications présenté le 22 août 2011, plus précisément dans la revendication 12, qui dépend des revendications 8 et 10 [TRADUCTION] :

8. Une composition pharmaceutique comprenant une quantité efficace d'un composé ayant la structure du composé (V) ou de l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables :



la composition pharmaceutique se présentant sous la forme d'une solution injectable stérile.

10. Une composition pharmaceutique comprenant une quantité efficace d'un composé ayant la structure du composé (V) ou de l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables :



la composition pharmaceutique se présentant sous une forme solide.

12. La composition pharmaceutique visée par l'une quelconque des revendications 8 à 11, la composition pharmaceutique comprenant en outre du saccharose. [Soulignement ajouté]

[27] Les observations accompagnant les revendications modifiées ne mentionnaient pas le mémoire descriptif ou les dessins originaux à l'appui de l'objet de la revendication 12.

[28] Tel qu'indiqué ci-dessus, pour déterminer s'il y a présence de nouveaux éléments, il faut comparer le mémoire descriptif et les dessins à l'étude avec le mémoire descriptif et les dessins faisant partie de la demande déposée initialement, et déterminer si les éléments introduits par les modifications est celle qu'une PVA, à la date du dépôt, aurait pu raisonnablement inférer du mémoire descriptif ou des dessins déposés initialement.

[29] Dans la Lettre du comité, nous nous sommes dits d'avis que les passages suivants du mémoire descriptif déposé initialement sont les plus pertinents à la question en litige [TRADUCTION] :

Les compositions pharmaceutiques de l'invention peuvent être administrées par toute méthode convenable, par exemple, par voie orale, comme sous la forme de comprimés, de gélules, de granules ou de poudres; par voie sublinguale; par voie buccale; par voie parentérale, comme au moyen des techniques d'injection ou d'infusion sous-cutanée, intraveineuse, intramusculaire ou intracisternale (p. ex., comme des solutions ou des suspensions aqueuses ou non aqueuses injectables stériles); par voie nasale, comme au moyen d'un pulvérisateur d'inhalation; par voie topique, comme sous la forme d'une crème ou d'un onguent; ou par voie rectale, comme sous la forme de suppositoires; dans des formulations d'unités posologiques comprenant des véhicules ou des diluants pharmaceutiquement acceptables non toxiques. (page 19, par. [0060])

...

Les compositions destinées à l'administration orale peuvent être préparées selon l'une quelconque des méthodes connues dans l'art pour la fabrication de compositions pharmaceutiques, et de telles compositions peuvent comprendre un ou plusieurs agents choisis dans le groupe des agents édulcorants, agents aromatisants, colorants et agents de conservation afin d'obtenir des préparations pharmaceutiquement agréables et au goût acceptable. Les comprimés contiennent l'ingrédient actif formulé en mélange avec un adjuvant et des excipients pharmaceutiquement acceptables non toxiques qui conviennent à la fabrication de comprimés. (page 23, par. [0071])

...

Les suspensions aqueuses peuvent également contenir un ou plusieurs agents de conservation, par exemple, le p-hydroxybenzoate d'éthyle ou de propyle-n, un ou plusieurs colorants, un ou plusieurs agents aromatisants, et un ou plusieurs agents édulcorants, comme le saccharose ou la saccharine. (page 24, par. [0073])

...

Les sirops et les élixirs peuvent être formulés avec des agents édulcorants, par exemple le glycérol, le propylèneglycol, le sorbitol ou le saccharose. De telles formulations peuvent également contenir un adoucissant, un agent de conservation et des agents aromatisants et colorants.

Les compositions pharmaceutiques peuvent se présenter sous la forme d'une suspension aqueuse ou oléogéneuse injectable stérile. Cette suspension peut être formulée selon les méthodes faisant partie des techniques connues, au moyen d'agents de dispersion ou d'agents solubilisants convenables et des agents de suspension susmentionnés. La préparation injectable stérile peut aussi être une solution ou une suspension injectable stérile dans un diluant ou un solvant non toxique et acceptable du point de vue parentéral, par exemple une solution dans le butanediol-1,3. Parmi les véhicules et les solvants acceptables pouvant être utilisés figurent l'eau, la solution de Ringer et la solution isotonique de chlorure de sodium. De plus, des huiles fixes stériles sont traditionnellement utilisées comme solvant ou comme milieu de suspension. À cette fin, toute huile fixe neutre peut être utilisée, y compris les monoglycérides ou les diglycérides synthétiques. En outre, les acides gras comme l'acide oléique peuvent être utilisés dans la préparation de solutions injectables. (page 24, par. [0076] et [0077])

[30] Sur le fondement des passages cités ci-dessus, nous nous sommes dits d'avis dans la Lettre du comité que la PVA comprendrait que :

- l'utilisation décrite du saccharose est comme agent édulcorant dans les compositions pharmaceutiques divulguées destinées à l'administration orale;
- les compositions pharmaceutiques décrites destinées à l'administration orale comprennent des compositions sous forme de comprimés, de gélules, de granules ou de poudres (c.-à-d., sous forme solide);
- la description d'une solution injectable stérile ne fait pas directement ou indirectement référence à un agent édulcorant ou au saccharose en tant qu'élément supplémentaire facultatif de la solution.

[31] Nous étions également d'avis qu'il était connu et compris par la PVA à la date de dépôt que les compositions pharmaceutiques sous forme de solutions injectables stériles traditionnelles ne comprenaient pas d'agent édulcorant ou de saccharose.

[32] Nous estimons par conséquent que :

- une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A qui se présente sous une forme solide et qui comprend en outre du saccharose peut raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif original; et
- une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A qui se présente sous la forme d'une solution injectable stérile et qui comprend en outre du saccharose ne peut raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif et des dessins originaux.

[33] Compte tenu de ce qui précède, et en l'absence d'observations de la part du demandeur, nous estimons que les revendications 1, 2 et 4 à 6 comportent des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement, en contravention du paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*.

Évidence

[34] Malgré notre opinion susmentionnée en ce qui concerne l'irrégularité liée aux nouveaux éléments touchant les revendications 1, 2 et 4 à 6, par souci d'exhaustivité, nous avons considéré l'ensemble des revendications au dossier dans l'analyse de l'évidence qui suit. Ladite analyse a été réalisée conformément à la démarche en quatre étapes formulée dans l'arrêt *Sanofi*.

Identifier la PVA et les CGC pertinentes

[35] La PVA et les CGC pertinentes ont été définies ci-dessus dans le cadre de l'interprétation téléologique des revendications. Bien que les CGC pertinentes susmentionnées aient été définies en fonction des connaissances usuelles d'un travailleur versé dans l'art dont relève l'invention à la date à laquelle la présente demande a été publiée conformément à *Free World*, au par. 54, et à *Whirlpool*, au par. 55, nous estimons que les éléments de connaissance définis faisaient également partie des CGC de la PVA à la date de la revendication.

Définir le concept inventif

[36] Dans la Lettre du comité, nous avons déterminé que les éléments suivants des revendications font partie du concept inventif et que ceux-ci ne semblent pas contestés. Ces éléments correspondent à l'objet de l'invention revendiquée tel qu'il est défini à la section sur l'interprétation téléologique ci-dessus :

- la salinosporamide A ou l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables;
- la composition pharmaceutique sous la forme d'une solution injectable stérile (revendication 1) ou sous une forme solide (revendication 3); et
- la composition pharmaceutique comprenant en outre du saccharose.

[37] Dans la Lettre du comité, aux pages 13 à 16, nous avons examiné la question de savoir si le concept inventif devait également inclure un effet stabilisant inattendu et bénéfique du saccharose sur les compositions pharmaceutiques de salinosporamide A, comme l'a soutenu le demandeur dans la R-DF; nous nous sommes dits d'avis que cet effet stabilisant bénéfique allégué ne fait pas partie de l'objet de l'invention revendiquée tel qu'il a été défini à la suite de l'interprétation des revendications [TRADUCTION] :

Étant donné que les références aux deux principaux éléments de la composition pharmaceutique revendiquée se limitent à leur identification au moyen d'une simple formule chimique (salinosporamide A) et d'un nom chimique (saccharose), nous estimons qu'il convient de lire le mémoire descriptif dans son ensemble pour déterminer si d'autres caractéristiques, associées à l'un ou l'autre des composés ou à la forme énoncée de la composition pharmaceutique, peuvent être interprétées comme faisant partie de l'objet des revendications.

La salinosporamide A est présentée dans la description comme étant le composé exemplaire de l'invention. La description divulgue que la salinosporamide A présente une activité cytotoxique contre une lignée cellulaire du cancer du côlon humain, mais aucune activité antibactérienne ou antifongique significative suivant un dépistage limité.

En ce qui concerne le saccharose, nous soulignons que la description n'indique pas ni ne laisse autrement entendre que le saccharose présente un effet stabilisant inattendu et bénéfique lorsque celui-ci est ajouté aux compositions pharmaceutiques de salinosporamide A. Tel que mentionné ci-dessus dans la section de l'analyse relative aux nouveaux éléments, le seul passage de la

description qui fait expressément référence à l'ajout de saccharose aux compositions pharmaceutiques de salinosporamide A se rapporte à la propriété édulcorante bien connue du saccharose. Il s'ensuit que nous estimons que l'inclusion d'un effet stabilisant inattendu et bénéfique du saccharose dans le concept inventif n'est compatible ni avec la divulgation du mémoire descriptif tel qu'il serait compris du point de vue de la PVA ni avec l'objet revendiqué défini à la suite de l'interprétation des revendications. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la PVA estimerait qu'aucun avantage surprenant ou inattendu de l'ajout de saccharose aux compositions pharmaceutiques de salinosporamide A n'est explicitement divulgué ni ne peut raisonnablement s'inférer de la demande de brevet.

En ce qui concerne une composition pharmaceutique qui se présente sous la forme d'une solution injectable stérile ou sous une forme solide, nous sommes d'avis que la PVA comprendrait à la lumière de la description, notamment des paragraphes [0058] à [0060] et des paragraphes [0070] à [0081], que ces types précis de compositions pharmaceutiques constituent deux options parmi diverses autres solutions bien connues et courantes et qu'ils ne constituent pas nécessairement des options privilégiées ni des types de compositions pharmaceutiques qui se démarquent des autres pour une autre raison, par exemple parce qu'ils sont associés à des caractéristiques surprenantes ou inattendues.

Dans le mesure où le demandeur soutient que les données fournies le 24 septembre 2013 permettent d'établir que le saccharose confère un avantage concret aux formulations pharmaceutiques de salinosporamide A et qu'un tel avantage ne doit pas être ignoré dans l'examen de l'ingéniosité de l'objet revendiqué, en toute déférence, nous ne sommes pas d'accord.

Bien que les observations du demandeur ne le précisent pas, nous estimons que les résultats des analyses de stabilité fournis ont été obtenus après le dépôt de la présente demande. La DF a qualifié ces résultats de données postérieures au dépôt et le demandeur n'a pas contesté cette caractérisation dans la R-DF. En outre, le fait que des données très similaires soient représentées dans les figures 5 et 6 de la demande internationale WO 2008/095195A2 déposée le 4 février 2008 (près de quatre ans après la date de dépôt de la présente demande) tend à étayer notre opinion.

Dans *Janssen-Ortho Inc. c Novopharm Ltd*, 2006 CF 1234, la Cour fédérale a présenté le raisonnement pertinent suivant au par. 113 quant à la raison pour laquelle les avantages reconnus ultérieurement n'apporteraient rien à l'examen de la question de l'ingéniosité, et elle n'a souligné que de tels avantages peuvent eux-mêmes faire l'objet d'un brevet subséquent :

Il se peut que les inventeurs n'aient envisagé que certains avantages de l'invention alléguée, mais que plus tard, eux-mêmes ou des tiers constatent que l'invention alléguée offre d'autres avantages qu'ils n'avaient pas identifiés auparavant. Ce facteur présente un intérêt limité pour apprécier l'ingéniosité inventive à la date de la réalisation de l'invention. La reconnaissance d'avantages ultérieurs peut elle-même, si ces avantages n'avaient pas été prévus, faire l'objet d'un brevet. Dans la mesure où les tribunaux américains, dans des cas comme *Re Zenitz*, 33 F. 2d 924, ont accordé une certaine importance aux avantages découverts ultérieurement, ces affaires ne traduisent pas l'état du droit canadien. Ce facteur ne devrait se voir attribuer qu'une importance négligeable, s'il en est.

La Cour a appliqué le raisonnement susmentionné aux faits de l'affaire au paragraphe 114 :

La levofloxacinine a été bien acceptée pour lutter contre les microbes du genre *streptococcus pneumoniae* et pour le traitement des infections de l'œil. Aucune de ces deux utilisations n'est suggérée dans le brevet. Aucun poids n'est accordé à ces utilisations ultérieures. [Soulignement ajouté]

En appel, la Cour d'appel fédérale a expressément reconnu le raisonnement susmentionné au par. 26 de la décision *Novopharm Ltd c. Janssen-Ortho Inc.*, 2007 CAF 217 :

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.

Par conséquent, nous estimons qu'aucun poids ne doit être accordé aux données présentées le 24 septembre 2013 dans notre l'analyse de l'évidence, parce que la date pertinente pour trancher la question du caractère évident, ou de son absence, est la date de la revendication.

En outre, si les résultats présentés avaient été obtenus avant la date de la revendication, nous sommes d'avis que la jurisprudence n'indique pas que l'ingéniosité de l'objet de l'invention défini à la suite de l'interprétation des revendications peut être établie en invoquant une preuve autre que la divulgation d'une demande de brevet dans le cas où l'avantage allégué n'est ni mentionné dans les revendications ni indiqué dans le reste du mémoire descriptif, ni ne peut raisonnablement être déduit par la PVA à la lumière des renseignements présentés dans le mémoire descriptif. Au contraire, nous estimons que le fondement permettant de comprendre l'invention revendiquée en vue de vérifier sa conformité

aux exigences liées à la brevetabilité de la *Loi sur les brevets* doit se trouver dans tous les aspects de la demande de brevet (voir *Whirlpool*, à l'alinéa 49(f)).

[38] Compte tenu de ce qui précède, et en l'absence d'observations de la part du demandeur, nous sommes d'avis que la PVA estimerait que le concept inventif des revendications 1 et 3 est une composition pharmaceutique se présentant sous la forme d'une solution injectable stérile (revendication 1) ou sous une forme solide (revendication 3) comprenant :

- de la salinosporamide A ou l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, un composé présentant une activité anticancéreuse; et
- du saccharose, un agent édulcorant.

Différences entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et le concept inventif

[39] Les deux documents d'antériorité suivants sont cités dans la DF et mentionnés dans la R-DF :

- D1 : Feling et coll., *Angew. Chem. Int. Ed.*, 42, pages 355 à 357, 20 janvier 2003; et
- D2 : Brevet canadien CA2429163, Fenical et coll., 20 juin 2002.

[40] Après examen des documents susmentionnés, nous avons indiqué ce qui suit dans la Lettre du comité à l'égard de leur divulgation respective.

[41] Le document D1 divulgue qu'un pourcentage élevé des extraits organiques de bactéries cultivées d'un nouveau taxon appelé « *Salinospora* » présente une activité antibiotique et anticancéreuse, ce qui donne à penser que ces bactéries constituent une excellente ressource pour la découverte de médicaments. Le document D1 divulgue en outre l'isolement et la caractérisation structurale de la salinosporamide A, un inhibiteur du protéasome. Enfin, le document D1 divulgue que la salinosporamide A présente une puissante cytotoxicité contre différentes lignées de cellules cancéreuses (carcinome du côlon, cancer du poumon non à petites cellules, cancer du système nerveux central, mélanome et cancer du sein).

[42] Le document D2 divulgue qu'un nouveau taxon appelé « *Salinospora* » constitue une source riche en biomolécules actives pouvant être utilisée dans les compositions pharmaceutiques. Le document D2 divulgue en outre l'isolement et la caractérisation structurale de la salinosporamide A, le métabolite actif obtenu à partir du groupe *Salinospora*. Enfin, le document D2 divulgue que la salinosporamide A est une cytotoxine puissante contre une lignée cellulaire de carcinome du côlon.

[43] Dans la Lettre du comité, nous nous sommes dits d'avis que la PVA estimerait que les principales différences entre les enseignements des documents D1 et D2 et le concept inventif des revendications indépendantes 1 et 3 sont que « l'état de la technique » ne divulgue pas :

- Une composition pharmaceutique de salinosporamide A sous la forme d'une solution injectable stérile ou sous une forme solide ; et
- Une composition pharmaceutique de salinosporamide A qui comprend aussi du saccharose comme agent édulcorant.

[44] En l'absence d'observations de la part du demandeur, nous estimons toujours que les principales différences entre les enseignements des documents D1 et D2 et le concept inventif des revendications indépendantes 1 et 3 tel qu'interprété sont celles énoncées ci-dessus.

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?

[45] Dans la Lettre du comité, nous avons résumé comme suit les observations présentées dans la R-DF quant à savoir pourquoi l'objet des revendications au dossier n'aurait pas été évident pour la PVA compte tenu des documents d'antériorité cités :

- Rien n'indique dans le document D1 ou D2 qu'une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A et du saccharose sous

forme de solution injectable stérile ou sous une forme solide serait bénéfique ou avantageuse.

- D'innombrables agents de remplissage, agents gonflants et agents édulcorants peuvent être utilisés dans une formulation pharmaceutique. Cependant, rien n'enseigne ni ne propose dans le document D1 ou D2 d'inclure expressément du saccharose dans une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A.
- La PVA aurait dans les faits renoncé à tenter de préparer une formulation pharmaceutique de salinosporamide A sous la forme d'une solution injectable ou sous une forme solide, parce qu'on s'attendrait à ce que la salinosporamide A soit principalement insoluble dans l'eau, compte tenu de sa structure carbogène, et à ce qu'elle soit sensible à l'eau, au moins en raison de son noyau β -lactone et du chlorure d'alkyl primaire.

[46] Aux pages 17 à 21 de la Lettre du comité, nous avons passé en revue les observations susmentionnées et formulé notre opinion préliminaire selon laquelle l'objet des revendications au dossier aurait été évident pour la PVA [TRADUCTION] :

Lorsque, à l'étape précédente de l'analyse susmentionnée, nous avons relevé les principales différences entre les enseignements des documents D1 et D2 et les concepts inventifs des revendications indépendantes 1 et 3, nous avons reconnu que rien n'indique précisément dans le document D1 ou D2 d'inclure du saccharose dans une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A. Nous estimons cependant que cette absence d'indication précise n'établit pas nécessairement l'ingéniosité de l'ajout de saccharose à des compositions pharmaceutiques comprenant un composé connu.

La Cour d'appel fédérale a rappelé, au par. 65 de la décision *Bristol-Myers Squibb Canada Co c. Teva Canada Ltd*, 2017 CAF 76, que cette étape de l'analyse de l'évidence porte sur la question de savoir si le passage de l'art antérieur au second point exige l'inventivité :

Il pourrait être utile de garder à l'esprit que l'analyse de l'évidence vise à vérifier si la personne versée dans l'art peut rapprocher deux points dans le perfectionnement de la technique en se fondant uniquement sur ses connaissances générales courantes. Si tel est le cas, il y a évidence. Le premier de ces points concerne l'état de la technique à la date pertinente. Dans la jurisprudence, les mentions de l'« idée originale », du « concept inventif », de la « solution enseignée par le brevet », de

« ce qui est revendiqué » ou simplement de « l'invention » tentent de définir le second point.

Nous estimons, dans le contexte de la présente affaire, que l'examen doit être axé sur la dernière partie de la question, c'est-à-dire circonscrire la quatrième étape de l'analyse de l'évidence. En conséquence, à notre avis, la véritable question à trancher n'est pas celle de savoir si le choix du saccharose ou l'ajout de saccharose à des compositions pharmaceutiques comprenant de la salinosporamide A était évident, mais celle de savoir si cette étape témoigne d'une quelconque ingéniosité à la date de la revendication, plutôt que d'un simple caractère arbitraire.

En ce qui concerne l'ingéniosité nécessaire à la brevetabilité, la Cour de l'Échiquier du Canada a affirmé dans *Canadian Gypsum Co c. Gypsum, Lime & Alabastine, Canada Ltd* [1931] C. de l'Éch. 180, au par. 12, que l'ingéniosité nécessaire peut se trouver dans l'idée sous-jacente et/ou dans le mode de réalisation comme suit [TRADUCTION] :

[L]'esprit inventif nécessaire à la brevetabilité peut se trouver dans l'idée sous-jacente, ou dans l'application pratique de cette idée, ou dans les deux. Il est possible que l'idée ou la conception soit méritoire, mais une fois cela supposé, son application est très simple. Encore une fois, il est possible que l'idée soit évidente, mais que l'ingéniosité soit nécessaire à sa réalisation. Ou, encore, l'idée elle-même peut être méritoire et le mode de réalisation peut également nécessiter un esprit inventif.

Après examen de la présente demande dans son ensemble, nous sommes d'avis que l'idée générale sous-jacente d'ajouter du saccharose comme agent édulcorant à des compositions pharmaceutiques sous une forme solide destinées à l'administration orale est évidente. En ce qui concerne l'idée générale sous-jacente d'ajouter du saccharose comme agent édulcorant à des compositions pharmaceutiques se présentant sous la forme d'une solution injectable stérile, il est difficile d'en évaluer l'inventivité, car une telle idée ne peut, en premier lieu, et tel qu'indiqué ci-dessus à la section sur les nouveaux éléments, raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement.

En ce qui concerne la fabrication des compositions pharmaceutiques revendiquées, la présente demande ne divulgue pas la préparation effective de compositions pharmaceutiques comprenant de la salinosporamide A et du saccharose et se fonde entièrement sur les compétences usuelles et les CGC pertinentes de la PVA pour la définition et la fabrication de compositions pharmaceutiques adéquates comprenant de la salinosporamide A sous une forme solide ou sous la forme d'une solution injectable stérile. Il s'ensuit que la démarche adoptée par le demandeur ne favorise pas un niveau de compétence ou des connaissances qui sont supérieurs à ce qui devrait être attribué à la PVA.

En outre, et en ce qui concerne les deux formes que peuvent prendre les compositions pharmaceutiques, nous estimons que rien n'indique ni ne suggère dans le mémoire descriptif ou les CGC que des formes particulières de compositions pharmaceutiques sembleraient problématiques pour la PVA (p. ex. sous la forme d'une solution injectable stérile aqueuse) ou que la PVA devrait faire preuve d'ingéniosité pour mettre en pratique l'objet revendiqué, et ce, même dans le contexte plus précis des compositions pharmaceutiques comprenant de la salinosporamide A.

Les avantages inattendus associés à l'objet revendiqué peuvent aussi indiquer une ingéniosité, et nous souscrivons à l'avis du demandeur selon lequel rien n'indique dans le document D1 ou D2 qu'une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A et du saccharose sous forme de solution injectable stérile ou sous une forme solide serait bénéfique ou avantageuse. Cependant, nous rappelons notre opinion préliminaire selon laquelle la PVA ne considérerait pas que l'objet revendiqué défini à la suite de l'interprétation des revendications inclut un quelconque avantage associé à la présence de saccharose autre que les avantages attendus et bien connus dans le domaine de la préparation de compositions pharmaceutiques, y compris les avantages bien connus de l'ajout de saccharose aux formulations comme agent édulcorant et ceux qui sont associés aux formes précises de compositions pharmaceutiques envisagées dans les revendications.

Considérés dans leur ensemble, les éléments susmentionnés n'étaient pas l'inventivité de l'ajout de saccharose à une composition pharmaceutique comprenant de la salinosporamide A comme ingrédient actif, qu'elle se présente sous une forme solide ou sous la forme d'une solution injectable stérile.

Formulations pharmaceutiques sous une forme solide comprenant de la salinosporamide A et du saccharose et leurs utilisations

Nous estimons que, à la date de la revendication, la PVA, mise au courant des propriétés anticancéreuses de la salinosporamide A par le document D1 ou D2, aurait été portée à préparer des compositions pharmaceutiques à utiliser comme médicaments anticancéreux comprenant de la salinosporamide A comme ingrédient actif et à ajouter un quelconque additif pharmaceutique d'un type convenant au mode d'administration choisi, y compris l'ajout de saccharose comme agent édulcorant aux compositions pharmaceutiques sous forme solide destinées à l'administration orale (p. ex., comprimés, gélules, granules ou poudres).

Nous estimons que la PVA peut rapprocher, en appliquant les CGK pertinentes à sa disposition, les différences avec « l'état de la technique » cité. En effet, la présente demande envisage expressément et invoque effectivement l'application des CGK pertinentes pour la définition et la fabrication de compositions pharmaceutiques adéquates comprenant de la salinosporamide A sous une forme

solide et du saccharose. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la PVA en arriverait à l'objet des revendications 3 et 5 sans faire preuve d'ingéniosité.

Formulations pharmaceutiques sous la forme d'une solution injectable stérile comprenant de la salinosporamide A et du saccharose et leurs utilisations

Dans un certain sens, il peut n'y avoir aucun motif précis ni aucune raison précise pour la PVA d'ajouter un agent édulcorant comme du saccharose à une solution injectable stérile comprenant de la salinosporamide A ou tout autre excipient superflu d'ailleurs. De tels excipients étrangers ne viennent pas résoudre un problème lié aux solutions injectables stériles comprenant de la salinosporamide A ni n'améliorent les solutions à un tel problème. Le fait de trouver une solution à un problème qui n'existait pas à la date de la revendication n'a rien d'inventif (voir *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Ratiopharm Inc.*, 2010 CF 230, au par. 87).

En outre, et malgré notre opinion préliminaire selon laquelle une solution injectable stérile comprenant de la salinosporamide A et du saccharose ne peut raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement, nous sommes également d'avis qu'une telle composition est arbitraire et non inventive.

Le passage suivant tiré de la décision *Actavis c. Novartis* [2010] EWCA Civ 82, aux par. 36 et 37, illustre bien pourquoi l'arbitraire n'est pas inventif [TRADUCTION] :

Voici ce qu'il en est. Supposons que la revendication du brevet vise une plaque de 5¼ pouces de diamètre. Supposons aussi que personne ne peut trouver une plaque ayant ce diamètre en particulier dans l'art antérieur. La plaque est alors a) nouvelle et b) non évidente, parce qu'il n'y a aucune raison particulière de choisir ce diamètre. La conclusion que la plaque est brevetable est si absurde qu'il ne peut en être ainsi.

Quelle est la réponse au paradoxe alors? La voici : la restriction des 5¼ pouces est purement arbitraire et non technique. Elle ne résout aucun problème et ne fait absolument pas progresser l'état de la technique. Elle n'est pas inventive. Bien que « l'activité inventive » se définisse comme une activité qui n'est pas évidente, il faut toujours se rappeler le but de cette définition : définir ce qui est inventif. Ce qui n'est inventif par aucun critère ne l'est pas rendu par la définition. Les restrictions insignifiantes, comme le fait de préciser le diamètre de la plaque, ou de peindre en bleu une machine connue pour aucune raison technique, sont considérées comme évidentes parce qu'elles ne sont pas inventives.

Après avoir en outre examiné les revendications dépendantes 2, 4 et 6 au dossier, nous estimons que la PVA n'aurait pas eu à démontrer une activité inventive à l'égard d'une solution injectable stérile aqueuse, de la présence d'un autre agent antinéoplasique ou d'un groupe réduit de tumeurs à traiter.

[47] Pour les raisons exposées dans le passage cité ci-dessus et en l'absence d'observations de la part du demandeur, nous estimons que l'objet des revendications 1 à 6 au dossier aurait été évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[48] Nous recommandons que la demande soit rejetée aux motifs que les revendications 1, 2 et 4 à 6 comportent des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement, en contravention du paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*, et que l'objet des revendications 1 à 6 au dossier aurait été évident à la date de la revendication, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

Marcel Brisebois
Membre

Ed MacLaurin
Membre

Leigh Matheson
Membre

DÉCISION

[49] Je souscris aux conclusions de la Commission d'appel des brevets ainsi qu'à sa recommandation de rejeter la demande, parce que les revendications 1, 2 et 4 à 6 comportent des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins tels qu'ils ont été déposés initialement, en contravention du paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*, et parce que l'objet des revendications 1 à 6 au dossier aurait été évident à la date de la revendication, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[50] En conséquence, je refuse d'accorder 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 17^e jour d'octobre 2018