

Décision du commissaire n° 1519

Commissioner's Decision #1519

SUJETS: O00 Évidence

TOPICS: O00 Obviousness

Demande n° 2 517 102

Application no. 2,517,102

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

Ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(3) des *Règles sur les brevets* (DORS/96-423) dans sa version antérieure au 30 octobre 2019, la demande de brevet numéro 2 517 102 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets* (DORS/2019 251). Conformément à la recommandation de la Commission d'appel des brevets, le commissaire annule le refus de la demande et accepte cette dernière.

Agent du demandeur

**TORYS LLP**

79 rue Wellington Ouest

30<sup>e</sup> étage

Case postale 270, Tour TD Sud

TORONTO (Ontario) M5K 1N2

## INTRODUCTION

[1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet refusée numéro 2 517 102 (la « présente demande »), qui s'intitule « TROUSSE UTILISABLE A DES FINS PHARMACEUTIQUES » et qui est la propriété d'ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED (le « demandeur »). La Commission a procédé à une révision de la demande refusée conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*. Comme il est indiqué plus en détail ci-dessous, nous recommandons que la commissaire des brevets annule le refus et accepte la demande.

## CONTEXTE

### La demande

[2] La présente demande a été déposée au Canada le 26 mars 2004 en vertu des dispositions du *Traité de coopération en matière de brevets* et est devenue accessible au public pour consultation le 14 octobre 2004. La demande revendique la priorité par rapport à une demande de brevet américain correspondante déposée le 26 mars 2003.

[3] La présente demande concerne une trousse utilisée par un patient dans un régime de traitement qui emploie un médicament inhibant la résorption osseuse et un supplément nutritionnel, comme dans le traitement de l'ostéoporose. En particulier, elle vise un emballage-coque comprenant une unité de dose d'un type précis de médicament inhibant la résorption osseuse appelé « risédronate » à prendre une fois par semaine et de multiples unités de dose de suppléments nutritionnels composées de calcium qui doivent être prises les jours où le médicament n'est pas pris. Les doses de risédronate et de suppléments nutritionnels sont organisées dans un emballage-coque, favorisant la prise orale séquentielle appropriée des doses par le patient, ce qui permet ainsi un meilleur respect par le patient du régime de traitement et ce qui évite les interactions indésirables entre le risédronate et les suppléments nutritionnels.

- [4] La figure 1 de la présente demande, reproduite ci-dessous, illustre un format de base de l'invention revendiquée où la cavité 10 sur l'emballage-coque contient la dose de risédronate et où les cavités 11 contiennent les doses de supplément nutritionnel. L'endos de l'emballage-coque, comme l'indique la figure 2 ci-dessous, comporte des aide-mémoire imprimés pour aider le patient à respecter le schéma posologique.

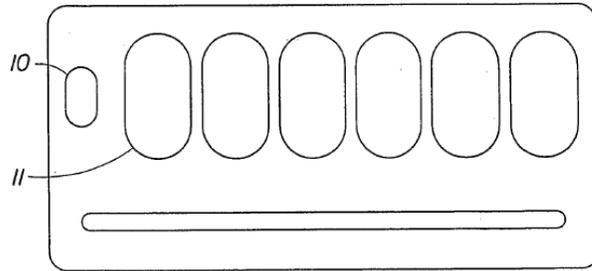


Fig. 1

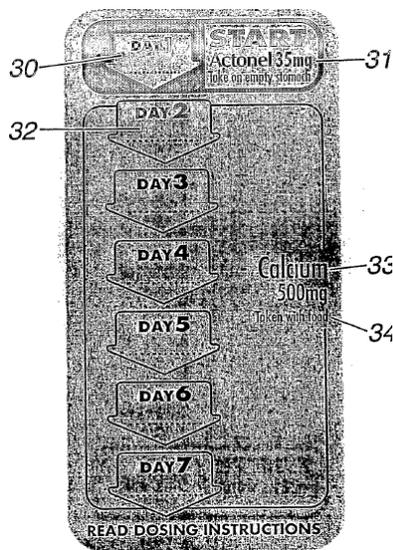


Fig. 2

## Historique du traitement

- [5] Le 30 novembre 2016, une décision finale (« DF ») a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets*, dans sa version antérieure au 30 octobre 2019. La DF indiquait que la présente demande est irrégulière aux motifs que toutes les revendications 1 à 5 au dossier au moment de la rédaction de la DF (les « revendications au dossier ») auraient été évidentes et sont, par conséquent, non conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.
- [6] Dans une réponse à la DF (« RDF ») du 30 mai 2017, le demandeur a soumis des arguments en faveur des revendications au dossier, mais n'a pas proposé de modification.
- [7] L'examineur ayant jugé que la demande n'était pas conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*, le 9 février 2018, la demande a été transmise à la Commission d'appel des brevets (la « Commission ») pour révision, accompagnée d'une explication qui est indiquée dans un résumé des motifs (« RM »). Le RM indique la position selon laquelle les revendications au dossier étaient toujours considérées comme irrégulières quant à l'évidence.
- [8] Dans une lettre en date du 15 février 2018, la Commission a transmis au demandeur une copie du RM et lui a demandé de confirmer qu'il souhaitait toujours que la demande soit révisée.
- [9] Dans une lettre datée du 14 mai 2018, le demandeur a confirmé qu'il souhaitait la poursuite de la révision.
- [10] Le présent comité (le « comité ») a été constitué dans le but de réviser la présente demande conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*.
- [11] Étant donné notre recommandation que le refus soit annulé et que la demande soit acceptée, aucune autre observation écrite ou orale du demandeur n'est nécessaire.

## QUESTION

[12] La question à aborder par la présente révision est celle de savoir si les revendications 1 à 5 au dossier auraient été évidentes, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

## PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU

### Interprétation des revendications

[13] Conformément à *Free World Trust c. Électro 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 aussi *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 12.02 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (révisé en juin 2015), la première étape de l'interprétation téléologique des revendications consiste à identifier la personne versée dans l'art et 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 de l'objet revendiqué qui sont indispensables à l'obtention de la solution divulguée.

### Évidence

[14] La *Loi sur les brevets* exige que l'objet d'une revendication ne soit pas évident pour une personne versée dans l'art. L'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* indique ce qui suit :

28.3 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 *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61 [*Sanofi*], au paragraphe 67, la Cour suprême du Canada a déclaré que lors de l'examen relatif à l'évidence, il y a lieu de suivre la démarche à quatre volets suivante :

- (1) (a) Identifier la « personne versée dans l'art »;
- (b) Déterminer les connaissances générales courantes 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?

[16] Dans le contexte de la quatrième étape, la Cour dans *Sanofi* a déclaré qu'il peut être indiqué dans certains cas de faire l'analyse de l'« essai allant de soi ». Pour conclure qu'une invention alléguée résulte d'un « essai allant de soi », il doit aller plus ou moins de soi qu'il faut tenter d'arriver à l'invention avant les essais courants. La seule possibilité que quelque chose pourrait fonctionner ne suffit pas.

[17] La Cour dans *Sanofi* a énuméré les facteurs non exhaustifs suivants à prendre en considération dans l'analyse de l'« essai allant de soi » :

- (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- elle [*sic*] un motif de rechercher la solution au problème qui sous- tend le brevet?

[18] La Cour dans *Sanofi* a établi un autre facteur à examiner, à savoir les mesures concrètes ayant mené à l'invention.

[19] L'évidence a été décrite comme un critère auquel il est très difficile de satisfaire (*Beloit Canada Ltée c. Valmet OY* (1986), 8 CPR (3d) 289 [*Beloit*] :

[TRADUCTION]

Pour établir si une invention est évidente, il ne s'agit pas de se demander ce que des inventeurs compétents ont ou auraient fait pour solutionner le problème. Un inventeur est par définition inventif. La pierre de touche classique de l'évidence de l'invention est le technicien versé dans son art mais qui ne possède aucune étincelle d'esprit inventif ou d'imagination; un parangon de déduction et de dextérité complètement dépourvu d'intuition; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit. Il s'agit de se demander si, compte tenu de l'état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient au moment où l'invention aurait été faite, cette créature mythique (monsieur tout- le- monde du domaine des brevets) serait directement et facilement arrivée à la solution que préconise le brevet. C'est un critère auquel il est très difficile de satisfaire.

## ANALYSE

### Interprétation des revendications

[20] L'invention fournit une trousse pour simplifier l'administration d'un régime de traitement composé d'un bisphosphonate, en particulier le risédronate, lorsqu'il est combiné à un nutriment, dont l'objectif est d'améliorer la conformité du patient au régime de traitement. La revendication indépendante 1 au dossier est ainsi rédigée : [TRADUCTION]

1. Une trousse destinée à faciliter l'administration orale séquentielle appropriée d'une unité de dose de bisphosphonate et d'un nutriment

associés les jours séparent ceux d'administration de l'unité de dose de bisphosphonate, cette trousse comprenant :

a) au moins une unité de dose d'un bisphosphonate devant être administré en continu, selon une périodicité d'une fois par semaine;

b) au moins une unité de dose d'un nutriment qui est du calcium, du calcium et de la vitamine D ou une unité de dose combinée de calcium et de vitamine D devant être administrée consécutivement à l'administration du bisphosphonate et les jours séparant les jours d'administration de l'unité de dose de bisphosphonate;

c) au moins un emballage-coque contenant individuellement et de manière libérable les unités de dose du bisphosphonate et du nutriment;

dans lequel l'emballage-coque est composé essentiellement d'une, de deux ou de quatre rangées horizontales ou verticales d'unités de dose et dans lequel chaque rangée est caractérisée par une unité du bisphosphonate et de six ou douze unités de dose du nutriment,

dans lequel la prise simultanée d'une dose quotidienne du bisphosphonate et du nutriment est évitée,

et dans lequel le bisphosphonate est le risédronate.

[21] Les revendications dépendantes 2 et 4 ajoutent d'autres détails par rapport à la revendication 1.

[22] La revendication 5 vise l'utilisation de la trousse conformément à l'une ou l'autre des revendications 1 à 4.

[23] En l'espèce, il n'y a aucune contestation de la signification ou de la portée de l'un des termes figurant dans les revendications au dossier et aucune question n'a été soulevée quant au caractère essentiel de l'un des éléments des revendications. Ainsi, nous prenons en compte tous les éléments des revendications pour évaluer leur évidence ci-dessous.

## **Évidence**

*(1)(a) Identifier la « personne versée dans l'art »*

[24] Dans la DF, à la page 4, la personne versée dans l'art a été qualifiée comme étant un [TRADUCTION] « fabricant d'emballage pharmaceutique ».

[25] Dans la RDF, à la page 3, le demandeur a fait valoir que la personne versée dans l'art est [TRADUCTION] « un technicien ayant de l'expérience dans la fabrication d'emballages pharmaceutiques ».

[26] À notre avis, bien qu'une trousse soit revendiquée, comprenant un agencement d'ingrédients actifs et de nutriments, ces éléments découlent du régime de traitement sous-jacent qui est aussi établi dans les revendications au dossier. Comme le décrit la page 1 de la présente demande, l'invention vise des trousse qui sont [TRADUCTION] « utiles pour le régime de traitement dans lequel l'ingrédient actif est administré selon une périodicité continue autre que quotidienne, et le nutriment est administré les jours séparant les jours d'administration de l'ingrédient actif ». De plus, le contexte de l'invention de la présente demande porte sur le type de trousse qui ont été élaborées pour aborder les problèmes de conformité du patient avec les régimes de traitement. De plus, l'objet revendiqué concerne l'utilisation d'une trousse composée de bisphosphonate, en particulier le risédronate, qui est utilisé dans un régime de traitement.

[27] Selon nous, étant donné l'importance du régime de traitement sous-jacent et la nature de l'ingrédient actif, la personne versée dans l'art est mieux décrite comme une personne versée dans les régimes de traitement qui utilisent des bisphosphonates, comme le traitement de l'ostéoporose, ayant de l'expérience dans les emballages pharmaceutiques.

*(1)(b) Déterminer les connaissances générales courantes de cette personne*

[28] Dans la DF, à la page 4, les CGC pertinentes sont indiquées ainsi :

[TRADUCTION]

La personne versée dans l'art posséderait les connaissances générales courantes d'un tel fabricant. En particulier, la trousse a un ingrédient pharmaceutique actif et un nutriment, de sorte que les unités de doses sont disposées de façon verticale ou horizontale dans l'emballage-coque pour une utilisation appropriée,

et le nombre précis d'unités de dose de l'ingrédient pharmaceutique actif ou du nutriment est connu avant la date de priorité de l'invention alléguée.

[29] Dans la RDF, à la page 3, le demandeur a reconnu que la personne versée dans l'art connaîtrait les trousse pour l'administration d'un ingrédient actif sur une base hebdomadaire. Toutefois, le demandeur a aussi affirmé que :

[TRADUCTION]

[...] une personne versée dans l'art ne connaîtrait pas les trousse conçues pour aborder les problèmes de conformité associés à l'administration continue d'un ingrédient pharmaceutique actif selon une périodicité autre que quotidienne avec un nutriment distinct les jours séparant les jours d'administration de l'ingrédient actif, et où la prise séparée du produit pharmaceutique actif et du nutriment est faite pour éviter l'interaction entre les deux. [souligné dans l'original]

[30] À notre avis, la personne versée dans l'art n'aurait pas connaissance d'une trousse composée d'un ingrédient pharmaceutique actif et d'un nutriment connexe qui sont disposés dans un emballage-coque de façon à assurer la conformité du patient. La DF ne fournit aucun fondement pour ce point de vue et nous n'en voyons aucun dans le contexte de l'invention de la présente demande.

[31] Toutefois, à notre avis, les éléments suivants des CGC peuvent être déduits de notre définition susmentionnée de la personne versée dans l'art et des renseignements figurant dans le contexte de l'invention de la présente demande :

- connaissance de régimes de traitement bien connus utilisant des bisphosphonates, y compris des régimes de traitement pour l'ostéoporose;
- connaissance de l'utilisation d'emballages-coques préparés qui tiennent compte d'un régime de traitement prescrit;
- connaissance de régimes de traitement qui exigent des suppléments nutritionnels pour l'efficacité maximale des ingrédients actifs;
- connaissance des problèmes de conformité de patients associés aux divers moments de prise des doses ou aux conditions des schémas posologiques d'ingrédients actifs et de nutriments;

- connaissance de troussees conçues pour distribuer les ingrédients actifs selon une périodicité continue quotidienne ou une fois par semaine;
- connaissance de troussees conçues pour administrer de multiples doses du même ingrédient actif par jour ou pour de l'administration concomitante ou non concomitante de deux ingrédients actifs ou plus.

[32] Nous notons que les points qui précèdent sont conformes à ceux indiqués dans la déclaration du D<sup>r</sup> Fabian Somers soumise avec la RDF.

[33] Pendant la révision de la présente demande, le comité a tenu compte des articles suivants, qui étaient représentatifs à notre avis des CGC pertinentes en ce qui concerne le traitement de l'ostéoporose :

- Brown et al. (1) « Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada », *Canadian Medical Association Journal*, 12 novembre 2002; 167 (10 suppl);
- Brown et al. (2) « The Efficacy and Tolerability of Risedronate Once a Week for the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis », *Calcified Tissue International*, 27 juin 2002, 71:103-111;
- Gordon et al. « Response of Bone Mineral Density to Once-Weekly Administration of Risedronate », *Endocrine Practice*, vol. 8, no 3, mai/juin 2002;
- Chapurlat et al. « Risedronate: Clinical Usage », *International Journal of Clinical Practice*, mai 2001, vol. 55, no 4.

[34] Brown et al. (1) est un article de synthèse découlant d'un examen approfondi de la littérature entrepris pour mettre à jour les lignes directrices sur la pratique clinique pour le traitement de l'ostéoporose. En particulier, Brown et al. (1) indique à la page S14 qu'il a été démontré que le risédronate, l'un des bisphosphonates examinés dans la présente révision, est efficace pour réduire les fractures vertébrales et non vertébrales chez les femmes souffrant d'ostéoporose postménopausique qui suivent des régimes de traitement quotidiens et hebdomadaires :

[TRADUCTION]

De nombreuses études ont démontré l'efficacité du risédronate, au moyen de régimes de traitement quotidiens et hebdomadaires. Récemment, deux ECR multicentre de trois ans ont permis d'évaluer l'efficacité du risédronate dans le traitement de l'ostéoporose postménopausique. Après trois ans de traitement à 5 mg/jour, le risédronate a réduit l'incidence des fractures vertébrales de 41 % à 49 % et les fractures non vertébrales de 39 % à 33 %. [références omises]

- [35] Brown et al. (1) portait également sur l'utilisation d'interventions non pharmacologiques, y compris l'utilisation de calcium et de suppléments de vitamine D. Brown et al. (1) fait remarquer à la page S23 que la prise quotidienne de calcium et de vitamine D au moyen de la diète ou de suppléments est une partie essentielle du traitement de l'ostéoporose :

[TRADUCTION]

Le calcium et la vitamine D ne devraient pas être utilisés comme l'unique traitement de l'ostéoporose; toutefois, le calcium et la vitamine D au moyen de la diète ou de suppléments sont des parties essentielles du traitement de l'ostéoporose. [références omises]

- [36] Brown et al. (2) divulgue une étude permettant d'évaluer l'efficacité et la tolérabilité du risédronate administré une fois par semaine et une fois par jour. Il s'agissait de deux traitements efficaces. Les sujets ont reçu des suppléments quotidiens de calcium et ont été avisés de ne pas prendre de suppléments avec le médicament à l'étude (Brown et al. (2), à la page 104). Toutefois, aucune explication n'est fournie quant à l'avertissement associé à la prise du supplément :

[TRADUCTION]

Tous les participants ont reçu un supplément de calcium équivalant à 1 000 mg de Ca élémentaire quotidiennement, à prendre avec le dîner ou le repas du soir. Les sujets ont été avisés de ne pas prendre le supplément de Ca avec le médicament à l'étude.

- [37] Gordon et al. divulgue les résultats d'une étude permettant de déterminer les changements dans la densité minérale osseuse et la tolérabilité associés à une dose hebdomadaire de risédronate. Tous les patients ont aussi reçu des suppléments quotidiens de calcium et de vitamine D, la vitamine D étant habituellement prise une fois par semaine, aux

deux semaines ou une fois par mois (Gordon et al., à la page 203). Les résultats indiquaient une densité minérale osseuse accrue et peu d'effets secondaires néfastes.

[38] Chapurlat et al., dans un article portant sur l'utilisation clinique du risédronate, examine son utilisation pratique connue, qui est composée d'une dose quotidienne qui peut être accompagnée de suppléments contenant du calcium, de l'aluminium et du magnésium. Toutefois, les auteurs, à la page 267, font une mise en garde contre la prise de suppléments avec le risédronate :

[TRADUCTION]

Les médicaments contenant du calcium, de l'aluminium et du magnésium peuvent interagir avec l'absorption de risédronate et devraient être pris à des moments différents de la journée.

[39] Collectivement, nous retenons des sources susmentionnées qu'à la date de revendication de la présente demande :

- les doses quotidiennes et hebdomadaires du médicament bisphosphonate risédronate pour le traitement de l'ostéoporose étaient bien acceptées;
- la prise quotidienne de calcium et de vitamine D au moyen de la diète ou de suppléments était une partie essentielle de la prévention de l'ostéoporose et du régime de traitement;
- même si les suppléments comme le calcium et la vitamine D étaient une partie importante d'un régime de prévention et de traitement, il y avait des indications selon lesquelles ces suppléments interagissent avec l'absorption de l'ingrédient actif et des suggestions selon lesquelles les suppléments ne devraient pas être pris en même temps que l'ingrédient actif.

[40] À notre avis, ce qui n'était pas bien connu à la date de revendication par la personne versée dans l'art était l'utilisation d'une dose hebdomadaire de risédronate combinée à la prise de calcium ou de suppléments de calcium et de vitamine D uniquement les jours séparant les

jours des doses de risédronate. Les CGC suggèrent simplement de ne pas prendre les suppléments au même moment de la journée que le risédronate; elles ne suggèrent pas d'éviter complètement leur utilisation le même jour où le risédronate est administré.

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

[41] Dans la DF, à la page 4, l'idée originale a été indiquée ainsi :

[TRADUCTION]

une trousse comprenant un emballage-coque d'une combinaison de bisphosphonate (risédronate) et d'un nutriment (calcium, vitamine D ou les deux) disposés pour favoriser l'administration orale appropriée.

[42] Dans la RDF, aux pages 3 et 4, le demandeur soutient que l'évaluation de l'évidence devrait être entreprise selon l'objet de la revendication tel qu'il a été interprété. En particulier, le demandeur indique que ce sont tous les éléments de la revendication 1 au dossier qui devraient être évalués.

[43] À notre avis, même si la DF résumait l'objet des revendications au dossier dans la détermination de l'idée originale, tous les éléments des revendications ont été pris en compte aux étapes (3) et (4) de *Sanofi*. Nous procéderons de la même façon ci-dessous.

*(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*

[44] Dans la DF, les revendications au dossier étaient considérées comme étant évidentes en fonction des trois documents d'antériorité indiqués ci-dessous :

D1 : US 5 366 965	Strein	22 novembre 1994
D2 : US 5 994 329	Daifotis et al.	30 novembre 1999
D3 : US 4 812 311	Uchtman	14 mars 1989

[45] Le document D1 divulgue des méthodes de traitement ou de prévention de l'ostéoporose composées de bisphosphonates inhibant la résorption osseuse, y compris le risédronate

(document D1, à la col. 4, lignes 42 et 43). Le document D1 divulgue l'administration du médicament dans au moins deux cycles, chaque cycle étant composé d'une période d'inhibition au cours de laquelle médicament est administré, suivi par une période de repos au cours de laquelle on suggère l'administration d'un placebo ou d'un supplément nutritionnel bénéfique (document D1, de la col. 3, ligne 62 à la col. 4, ligne 19 et col. 5, lignes 44 à 65). La période d'inhibition peut varier, mais elle est préférablement de 14 jours, chaque période étant composée de deux périodes intermittentes de préférence. Le médicament est administré une seule fois durant chaque période intermittente. Essentiellement, le médicament serait administré de préférence une fois par semaine pendant deux semaines. Le document D1 divulgue des écarts quant à la durée de la période, mais la structure d'administration du médicament est la même. Pendant la période d'inhibition, seul le médicament est administré. La période de repos suit la période d'inhibition et c'est alors que les suppléments nutritionnels peuvent être pris. Toutefois, aucune prise de suppléments nutritionnels n'est divulguée entre l'administration préférable d'une fois par semaine du médicament durant la période d'inhibition, comme c'est le cas pour la revendication 1 au dossier.

- [46] Contrairement aux points de vue exprimés dans la DF à la page 3 selon lesquels le document D1 divulguait l'administration de suppléments nutritionnels les jours séparant les jours d'administration de l'ingrédient actif, à notre avis, le document D1 divulgue des périodes distinctes pour les administrations multiples du médicament actif et des suppléments nutritionnels possibles. Au cours des périodes de repos, aucun médicament actif n'est pris par le patient, et les périodes de repos suivent les périodes d'inhibition pendant lesquelles le médicament actif est pris au moins deux fois préférablement sur une période de 14 jours. Cela contredit la revendication 1 au dossier, où un supplément nutritionnel serait pris entre les doses du médicament. Dans le document D1, le risédronate serait administré préférablement une fois par semaine pendant deux semaines, accompagné d'une période de repos subséquente (préférablement de 75 à 80 jours) au cours de laquelle un supplément nutritionnel serait pris. Il ressort également du document D1 qu'aucune importance n'est rattachée à l'inclusion d'un supplément nutritionnel dans le régime de traitement, l'ingrédient de rechange étant un placebo.

- [47] Bien que le document D1 divulgue la fourniture d'une trousse qui tient compte de la posologie qui y est indiquée, il ne divulgue pas ni ne suggère un régime d'administration, comme celui prévu par la revendication 1 au dossier, où un supplément nutritionnel est pris les jours séparant les jours d'administration du risédronate, lui-même administré une fois par semaine. Il s'ensuit que le document D1 ne divulgue pas ni ne suggère une trousse qui tient compte d'un tel schéma posologique.
- [48] Le document D2 divulgue des méthodes inhibant la résorption osseuse chez des mammifères qui comprennent l'utilisation du risédronate. Il suggère diverses posologies, y compris une fois par semaine, deux fois par semaine, aux deux semaines et deux fois par mois. Le document D2 suggère également l'utilisation d'une trousse pour la livraison du médicament ainsi que l'utilisation de chiffres, de lettres, de notations ou d'insertions au calendrier comme aide-mémoire pour désigner le jour où la dose active peut être prise (document D2, à la col. 13, lignes 48 à 67). Comme solution de rechange à l'emploi de ces aide-mémoire, le document D2 suggère l'utilisation de doses de placebo, de calcium ou de compléments alimentaires les jours séparant les jours d'administration du composé inhibant la résorption osseuse pour ainsi fournir la dose qui peut être prise chaque jour. Toutefois, à notre avis, la personne versée dans l'art considérerait l'inclusion de suppléments nutritionnels dans le document D2 comme purement facultative plutôt que comme un élément requis du régime de traitement. Les solutions de rechange suggérées de l'utilisation d'un placebo ou d'annotations dans la trousse renforcent ce point de vue.
- [49] Le document D3 divulgue une trousse à utiliser dans le cadre d'un régime de traitement ou de prévention de l'ostéoporose. Le schéma posologique divulgué consiste en général en trois étapes : une période d'activation osseuse, une période d'inhibition de la résorption osseuse et une période de repos (document D3, à la col. 3, lignes 25 à 29). Les essais cliniques divulgués utilisaient de multiples doses quotidiennes d'un composé d'activation osseuse, suivies par de multiples doses quotidiennes d'un composé inhibant la résorption osseuse, suivies par une période de repos prolongée (73 jours) au cours de laquelle les niveaux de calcium étaient surveillés (document D3, à la col. 9, ligne 48, à la col. 10, ligne

4). Le document D3 envisage en termes généraux une dose unique de composé d'activation osseuse avant l'étape suivante du schéma posologique dans le cadre du régime de traitement, mais non une dose unique du composé inhibant la résorption osseuse, la revendication 1 du document D3 précisant 10 à 20 doses quotidiennes du composé inhibant la résorption osseuse pendant la deuxième étape. Le document D3 indique qu'il est souhaitable d'administrer des compléments alimentaires, comme du calcium ou de la vitamine D durant la période de repos pour assurer des conditions optimales de formation osseuse (col. 3, lignes 35 à 38, et col. 6, lignes 54 à 57), mais il suggère que cela est inutile, puisqu'un placebo peut plutôt être administré.

[50] À notre avis, le schéma posologique du document D3 est semblable à celui divulgué par le document D1 où de multiples doses d'un composé inhibant la résorption osseuse sont administrées pendant plusieurs jours, suivis par une période de repos où un placebo ou un supplément nutritionnel peut être administré. Il ne contient aucune divulgation ou suggestion d'une dose hebdomadaire du composé inhibant la résorption osseuse accompagnée de suppléments nutritionnels administrés les jours séparant les jours des doses hebdomadaires.

[51] Dans l'ensemble, selon les documents D1-D3, il n'y a aucune divulgation de régime de traitement dans lequel un bisphosphonate comme le risédronate est administré une fois par semaine, accompagné de nutriments comme du calcium ou du calcium et de la vitamine D, administrés uniquement les jours séparant les jours de traitement au bisphosphonate, comme le précise la revendication 1 au dossier. Nous souscrivons à la position du demandeur figurant dans la RDF où ce dernier décrit l'ajout de suppléments nutritionnels des documents D1-D3 comme étant une simple possibilité ou facultatif.

[52] Le demandeur soutient que les documents D1-D3 sont lacunaires puisqu'ils ne reconnaissent pas un problème dans le domaine du traitement de l'ostéoporose, le problème étant l'interaction du calcium avec l'absorption du bisphosphonate lorsqu'ils sont pris au même moment. Le D<sup>f</sup> Somers, dans sa déclaration, soutient aussi que les documents D1-D3 sont lacunaires puisqu'ils ne reconnaissent pas un problème précis de

l'interaction du calcium avec l'absorption du bisphosphonate. Nous notons qu'aucun problème d'interaction du calcium ne figure dans les revendications. Toutefois, il sera considéré comme facteur d'évidence à l'étape (4).

*(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?*

[53] Contrairement à la position adoptée dans la DF et examinée ci-dessus à l'étape (3), nous ne sommes pas d'accord pour dire que le régime de traitement qui sert de fondement pour la disposition des doses dans les emballages-coques de la trousse de la revendication 1 est divulgué par les documents d'antériorité D1-D3. Bien que la DF soutienne que la seule différence était la disposition précise de la dose dans un emballage-coque, nous sommes d'avis que la différence est plus importante, comme il est indiqué ci-dessus.

[54] Dans la RDF à la page 7, le demandeur soutient que la simple possibilité d'inclure des nutriments dans le cadre d'un régime de traitement utilisant du bisphosphonate n'est pas suffisante pour combler l'écart entre les revendications et l'art antérieur.

[55] Nous sommes d'accord avec le demandeur et, à notre avis, l'écart entre l'art antérieur et les revendications ne peut être comblé par les CGC pertinentes. Bien que les doses hebdomadaires de risédronate pour traiter l'ostéoporose fassent partie des CGC pertinentes à la date de revendication, tout comme les doses quotidiennes, et qu'elles fassent partie des CGC pertinentes selon lesquelles la prise quotidienne de calcium et de vitamine D au moyen d'une diète ou de suppléments constituait une partie essentielle d'un tel régime de traitement, cela n'amènerait pas à notre avis la personne versée dans l'art à en arriver directement et facilement (*Beloit*, supra) à la trousse revendiquée qui englobe la posologie sous-jacente. Les CGC pertinentes et l'art antérieur indiquent le format de dose hebdomadaire, mais également un format de dose quotidienne, de sorte que pour en arriver à la trousse revendiquée, la personne versée dans l'art doit d'abord choisir le schéma posologique hebdomadaire. Selon nous, les lignes directrices sur l'utilisation de

suppléments nutritionnels fournies par l'art antérieur et les CGC pertinentes n'auraient pas amené directement la personne versée dans l'art à les utiliser avec un régime de traitement au risédronate puisque l'apport alimentaire était une solution de rechange possible. La personne versée dans l'art aurait été amenée à éviter d'utiliser le supplément de calcium au même moment de la journée que le risédronate en raison de préoccupations quant à son interaction, un problème non d'abord reconnu par le demandeur. Toutefois, à notre avis, la personne versée dans l'art n'aurait pas été amenée à interrompre l'utilisation de suppléments nutritionnels la même journée où le risédronate est pris. Les CGC pertinentes et l'art antérieur indiquent simplement l'utilisation de suppléments nutritionnels à des moments de la journée différents de ceux où le bisphosphonate doit être pris.

[56] Au mieux, il existe des lignes directrices selon lesquelles ces suppléments nutritionnels peuvent être pris en association avec le régime de traitement au bisphosphonate, sans qu'elles indiquent comment, à part préciser que le supplément de calcium ne devrait pas être pris au même moment. Certains documents de l'art antérieur, en particulier le document D2, peuvent sembler suggérer l'utilisation de suppléments nutritionnels les jours autres que ceux où le bisphosphonate est pris, mais en raison de la nature purement facultative des suppléments nutritionnels dans l'art antérieur, à notre avis, cela ne suffirait pas à amener la personne versée dans l'art vers le régime de traitement et la trousse revendiqués.

[57] Nous notons que la DF renvoie à l'évaluation de l'«essai allant de soi» indiquée dans *Sanofi* aux paragraphes [69] à [71], mais elle ne fournit pas d'analyse des facteurs concernés. Nous notons également que le demandeur n'a fait aucune observation précise en réponse. En tout état de cause, nous sommes d'avis que le schéma posologique et la trousse revendiqués n'étaient pas plus ou moins évidents en fonction de l'analyse qui précède et qu'aucune motivation n'y aurait mené la personne versée dans l'art. Les CGC pertinentes indiquent les problèmes généraux de conformité du patient avec le régime de traitement concernant les suppléments nutritionnels et les problèmes d'interaction des suppléments de calcium avec l'absorption de bisphosphonate, mais ces lignes directrices sont trop générales pour motiver la personne versée dans l'art à en arriver au schéma posologique

revendiqué. En ce qui concerne les autres facteurs de l'«essai allant de soi», à savoir les efforts requis pour parvenir à l'invention et le comportement de l'inventeur, nous n'avons aucun élément à prendre en considération.

[58] Selon ce qui précède, nous sommes d'avis que la revendication 1 au dossier n'aurait pas été évidente et qu'elle est donc conforme à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. De même, comme les revendications 2 à 4 dépendent directement ou indirectement de la revendication 1, elles n'auraient pas non plus été évidentes et elles sont donc conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. La revendication 5, visant l'utilisation de la trousse conformément à l'une quelconque des revendications 1 à 4, n'aurait pas non plus été évidente.

## CONCLUSIONS

[59] Nous avons conclu que les revendications 1 à 5 n'auraient pas été évidentes et qu'elles sont donc conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

**RECOMMANDATION DE LA COMMISSION**

[60] Compte tenu de ce qui précède, nous sommes d'avis que le refus n'est pas justifié en fonction de l'irrégularité indiquée dans l'avis de décision finale et nous avons des motifs raisonnables de croire que la présente demande respecte la *Loi sur les brevets* et les *Règles sur les brevets*. Nous recommandons que le demandeur soit avisé conformément au paragraphe 86(10) des *Règles sur les brevets* que le refus de la présente demande est annulé et que la présente demande a été jugée acceptable.

Stephen MacNeil  
Membre

Paul Fitzner  
Membre

Ed MacLaurin  
Membre

**DÉCISION**

[61] Je souscris aux conclusions de la Commission ainsi qu'à sa recommandation. Conformément au paragraphe 86(10) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le demandeur que le refus de la présente demande est annulé, que la présente demande est jugée acceptable et que j'ordonnerai qu'un avis d'acceptation soit envoyé en temps voulu.

Johanne Bélisle  
Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),  
en ce 12<sup>e</sup> jour de février 2020.