

Référence : Regents of the University of Minnesota, 2022 CACB 18

Décision du commissaire n° 1625

Commissioner's Decision # 1625

Date : 2022-08-16

SUJET : O00 Évidence

TOPIC: O00 Obviousness

Demande n° 2 607 213

Application No.: 2,607,213

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 leur version antérieure au 30 octobre 2019 (les « anciennes *Règles sur les brevets* »), la demande de brevet numéro 2 607 213 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément aux dispositions de l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets* (DORS/2019-251). La recommandation de la Commission d'appel des brevets et la décision du commissaire sont de rejeter la demande.

Agent du Demandeur :

Gowling WLG (Canada) S.E.N.C.R.L., s.r.l.

1 First Canadian Place

100, rue King Ouest, bureau 1600

Toronto (Ontario) M5X 1G5

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadienne refusée numéro 2 607 213, qui est intitulée « Utilisation de l'inhibition d'une cellule NK pour faciliter la persistance de cellules négatives MHC-1 greffées ». Regents of the University of Minnesota est l'unique demandeur. Un Comité de la Commission d'appel des brevets a procédé à une révision de la demande refusée conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*.
- [2] Ainsi qu'il est expliqué plus en détail ci-dessous, nous recommandons au commissaire aux brevets de rejeter la demande.

CONTEXTE

La demande

- [3] La demande a été déposée en vertu du *Traité de coopération en matière de brevets*, et la date de dépôt au Canada est le 5 mai 2005. Elle est devenue accessible au public le 16 novembre 2006.
- [4] La demande refusée concerne généralement l'utilisation d'un moyen destiné à inhiber la fonction d'une cellule tueuse naturelle (NK) en vue d'augmenter la persistance et/ou la prise de greffe de cellules dépourvues de complexe majeur d'histocompatibilité de classe I (CMH-I), telles que des cellules progénitrices adultes multipotentes (MAPC).
- [5] Les revendications visées par la révision sont les revendications 1 à 15, datées du 13 août 2015, qui ont été refusées dans la décision finale (les revendications au dossier).

Historique de la poursuite

- [6] Le 10 décembre 2018, une décision finale a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes *Règles sur les brevets*. La décision finale indique que la demande en instance est irrégulière aux motifs que les revendications au dossier sont évidentes et ne sont donc pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. La décision finale précise en outre que le mémoire descriptif n'est pas

conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* parce qu'il renvoie à une pratique ou à une loi étrangère qui ne décrit pas d'une façon exacte et complète l'invention.

- [7] Dans la réponse à la décision finale en date du 10 juin 2019, le demandeur affirme que l'objet des revendications au dossier n'aurait pas dû être considéré comme évident. La réponse à la décision finale proposait également l'ajout d'une nouvelle revendication.
- [8] Le 26 août 2019, la demande a été transmise à la Commission d'appel des brevets aux fins de révision en vertu de l'alinéa 30(6)c) des anciennes *Règles sur les brevets*, accompagnée d'un résumé des motifs expliquant que les arguments du demandeur présentés dans la réponse à la décision finale ne sont pas convaincants et que le refus est maintenu.
- [9] Dans une lettre datée du 28 août 2019, la Commission d'appel des brevets a transmis une copie du résumé des motifs au demandeur et a demandé qu'il confirme s'il souhaitait toujours que la demande soit révisée.
- [10] Dans une lettre en date du 21 novembre 2019, le demandeur a confirmé qu'il souhaitait qu'on procède à la révision.
- [11] Le Comité en l'instance a été constitué dans le but de procéder à la révision de la demande refusée en vertu de l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*. Le 22 février 2022, le Comité a envoyé une lettre de révision préliminaire expliquant notre analyse préliminaire et notre opinion selon laquelle toutes les revendications au dossier, ainsi que les nouvelles revendications proposées, sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. Dans cette lettre, le Comité a également exprimé l'opinion préliminaire selon laquelle l'énoncé concernant les droits conférés par des gouvernements étrangers à l'invention et l'énoncé concernant une pratique ou une loi étrangère devraient être supprimés de la description. La lettre de révision préliminaire a également donné au demandeur la possibilité de présenter des observations orales ou écrites.
- [12] Le demandeur a en fin de compte refusé la possibilité d'une audience, mais a présenté une réponse écrite à la lettre de révision préliminaire le 23 mars 2022, alléguant la brevetabilité des revendications au dossier et abordant l'énoncé

concernant les droits conférés par des gouvernements étrangers à l'invention et l'énoncé concernant une pratique ou une loi étrangère; cette réponse est accompagnée d'une description modifiée. Nous comprenons également que la réponse du demandeur à la lettre de révision préliminaire soulève des questions d'abus de procédure, de manquement à l'équité procédurale et de préjudice irréparable au regard de la lettre de révision préliminaire.

[13] Nous aborderons d'abord les arguments procéduraux du demandeur, puis nous nous pencherons sur les deux questions de fond sur lesquelles est fondé le refus de la demande.

QUESTION PROCÉDURALE

[14] Nous comprenons que la réponse à la lettre de révision préliminaire soutient que certains aspects de la lettre de révision préliminaire constituent un abus de procédure ou un manquement à l'équité procédurale, ou causent un préjudice irréparable au demandeur.

[15] Plus précisément, la réponse à la lettre de révision préliminaire soutient que :

- i) l'introduction de dix nouveaux documents à titre de nouveaux éléments de preuve concernant les connaissances générales courantes (CGC) représente un abus de procédure et un manquement à l'équité procédurale;
- ii) la réorientation de l'évaluation de l'évidence sur un document qui était, jusqu'à la révision préliminaire, une référence secondaire à l'art antérieur constitue un manquement à l'équité procédurale et refuse en fait au demandeur un droit d'appel devant l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC);
- iii) la lettre de révision préliminaire équivaut en fait à une reconnaissance du fait que la conclusion tirée par l'examineur dans la décision finale concernant l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* était incorrecte et indéfendable, et que, par conséquent, la Commission d'appel des brevets aurait dû recommander l'infirmité de la conclusion de l'examineur et le renvoi de la demande de brevet à l'examineur pour qu'il approfondisse la poursuite à l'égard des points i) et ii) ci-dessus;

- iv) même si la Commission d'appel des brevets avait l'intention de renvoyer la poursuite de la demande en instance à l'examineur en réponse aux observations présentées en l'espèce, on a irrémédiablement porté atteinte aux droits du demandeur devant l'examineur (l'examineur actuel ou un examineur différent) et la Commission d'appel des brevets (le Comité actuel ou un comité différemment constitué), puisqu'aucune conclusion différente ne serait tirée compte tenu de l'existence de l'analyse énoncée dans la lettre de révision préliminaire concernant les points i) et ii) ci-dessus.

- [16] Le Comité a examiné les observations du demandeur et offre ce qui suit en réponse.
- [17] La Commission d'appel des brevets est un organisme administratif composé de hauts fonctionnaires du Bureau des brevets, dont le rôle est de procéder à une révision indépendante d'une demande refusée, comme l'exige l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*, et de formuler une recommandation au commissaire quant à la décision finale que devrait rendre le Bureau des brevets concernant la demande.
- [18] La décision finale a été rendue conformément au paragraphe 30(4) des anciennes *Règles sur les brevets*, le délai prescrit est expiré, les conditions prévues au paragraphe 30(6) des anciennes *Règles sur les brevets* et à la disposition correspondante des *Règles sur les brevets*, soit l'alinéa 199(3)c), ont été respectées, et les prescriptions correspondantes ont été appliquées. Ni le paragraphe 30(6) des anciennes *Règles sur les brevets* ni la disposition correspondante des *Règles sur les brevets*, soit l'alinéa 199(3)c), ne prévoit de mécanisme pour renvoyer une demande à l'examineur pour une autre révision une fois que la révision par le commissaire est entamée. Par conséquent, aucun droit d'appel d'une recommandation de la Commission d'appel des brevets devant le commissaire ou droit d'appel d'une décision du commissaire devant l'OPIIC ne peut être refusé, puisqu'aucun n'existe.
- [19] Le Comité note également que, conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*, c'est la demande refusée qui fait l'objet d'une révision par le commissaire.

[20] Dans la mesure où le demandeur soutient que l'introduction de nouveaux documents à titre de nouveaux éléments de preuve concernant les CGC et la réorientation de l'évaluation de l'évidence sur un autre document de l'art antérieur élargissent en fait le dossier factuel existant, sans préavis au demandeur, ou introduisent essentiellement une nouvelle irrégularité dans le dossier existant sous la forme d'une analyse différente de l'évidence, nous notons que, conformément au paragraphe 86(9) des *Règles sur les brevets*, une révision par un comité de la Commission d'appel des brevets peut soulever des irrégularités autres que celles indiquées dans l'avis de décision finale :

Si, lors de la révision d'une demande de brevet refusée, le commissaire a des motifs raisonnables de croire que la demande n'est pas conforme à la Loi ou aux présentes règles en raison d'irrégularités autres que celles indiquées dans l'avis de décision finale, par avis, il informe le demandeur de ces irrégularités et lui demande de lui communiquer, au plus tard un mois suivant la date de l'avis, les motifs pour lesquels il estime sa demande conforme à la Loi et aux présentes règles.

[21] Compte tenu du paragraphe 86(9) des *Règles sur les brevets* reproduit ci-dessus et du principe d'équité procédurale, qui comprend l'envoi d'un avis sur les questions à trancher et la possibilité significative d'y répondre, nous estimons qu'il était approprié pour le Comité de présenter, dans la lettre de révision préliminaire, de nouveaux éléments de preuve concernant les CGC qui sont pertinents à l'égard d'une irrégularité liée à l'évidence déjà présente dans le dossier, d'examiner sous un angle différent les documents de l'art antérieur déjà au dossier ou de présenter une analyse préliminaire d'une irrégularité qui diffère de l'analyse présentée dans la décision finale.

[22] La lettre de révision préliminaire informait le demandeur des questions à trancher, puisqu'elle expliquait en détail les motifs pour lesquels certains éléments de connaissance contestés devraient être considérés comme des CGC et pourquoi toutes les revendications au dossier de la demande visée par la révision étaient jugées évidentes. Dans la même lettre, nous avons donné au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites et de participer à une audience. Bien que le demandeur ait en fin de compte choisi de ne pas se prévaloir de la possibilité d'une audience, le demandeur a présenté des observations écrites détaillées en réponse à l'analyse préliminaire du Comité concernant l'irrégularité liée à l'évidence.

QUESTIONS

[23] Les questions suivantes sont examinées dans le cadre de la présente révision :

- Les revendications au dossier sont-elles évidentes et, par conséquent, non conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*?
- Le mémoire descriptif est-il non conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* parce qu'il renvoie à une pratique ou à une loi étrangère qui ne décrit pas d'une façon exacte et complète l'invention?

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU DES BREVETS

Interprétation téléologique

[24] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66, et à *Whirlpool Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67, une interprétation téléologique des revendications est faite du point de vue d'une personne versée dans l'art à la lumière des CGC pertinentes et au regard du mémoire descriptif et des dessins. En plus d'interpréter le sens des termes d'une revendication, l'interprétation téléologique distingue les éléments essentiels de la revendication des éléments non essentiels. La question de savoir si un élément est essentiel dépend de l'intention exprimée dans la revendication ou déduite de celle-ci, et de la question de savoir s'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art qu'une variante a un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention.

[25] Nous considérons que tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle supposition soit contraire au libellé de la revendication.

Évidence

[26] L'article 28.3 de *Loi sur les brevets* exige que l'objet d'une revendication ne soit pas évident pour la personne versée dans l'art :

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, soit plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, soit, si la date de la revendication est antérieure au début de cet an, avant la date de la revendication, 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.

[27] Dans *Apotex Inc c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61, au par. 67 [*Sanofi*], la Cour suprême du Canada indique qu'il est utile, pour évaluer l'évidence, de suivre la démarche en quatre étapes présentée ci-dessous :

(1) a) Identifier la « personne versée dans l'art »[;]

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

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

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

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

[28] Dans le contexte de la quatrième étape, dans *Sanofi*, la Cour déclare qu'il peut être indiqué dans certains cas d'effectuer une analyse de l'« essai allant de soi ».

[29] Dans *Sanofi*, la Cour relève les facteurs non exhaustifs suivants à évaluer dans le cadre d'une analyse de l'essai allant de soi [les expressions définies sont ajoutées] :

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? [le facteur de l'évidence]

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? [le facteur de l'ampleur et de l'effort]

L'art antérieur fournit-elle un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet? [le facteur du motif]

Renvois aux pratiques et aux lois étrangères

[30] La section 14.05.07 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (OPIC, décembre 2010) prévoit ce qui suit :

Un énoncé dans une demande dont le bien-fondé dépend de pratiques d'examen ou de lois étrangères en matière de brevet, peut se révéler inexact ou être source possible de confusion en droit canadien. Dans un tel cas, l'énoncé doit être supprimé. L'énoncé peut être considéré comme « incorrect » et donc irrégulier suivant le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* [voir la section 14.09].

L'indication qu'une demande est une continuation ou une demande complémentaire d'un document de brevet étranger, par exemple, est non conforme à la *Loi sur les brevets* du Canada et doit être supprimée.

Un énoncé relatif aux droits des gouvernements étrangers envers l'invention peut également être trompeur, et devrait être supprimé s'il est inexact.

ANALYSE DES REVENDICATIONS AU DOSSIER

Interprétation téléologique

Les revendications au dossier

[31] Il y a 15 revendications au dossier. Les revendications 1 à 6 sont des revendications indépendantes et se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

1. Composition pour le traitement d'une réponse immunitaire indésirable comprenant (1) un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle, (2) des cellules autres que des cellules souches embryonnaires (SE), germinales primitives (EG) et germinales où les cellules autres que des cellules SE, GE et germinales expriment une ou plusieurs télomérases, oct 3/4, rex-1, rox-1 ou sox-2, et sont dépourvues de CD45 et CD34, et (3) une matrice acceptable sur le plan pharmaceutique, où les cellules autres que des cellules SE, EG et germinales peuvent être distinguées selon le type de cellules – ectodermique, endodermique et mésodermique –, où la réponse immunitaire

indésirable est une maladie rénale, pancréatique, cardiaque, hépatique, neurologique, vasculaire, cancéreuse, auto-immune, génétique ou hématologique.

2. Utilisation (1) d'un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle et (2) d'une matrice acceptable sur le plan pharmaceutique dans la préparation d'un médicament pour améliorer la prise de greffe et/ou la persistance de cellules autres que des cellules souches embryonnaires (SE), germinales primitives (EG) et germinales, où le médicament est formulé à des fins d'administration séquentielle ou de co-administration avec des cellules autres que des cellules SE, EG et germinales, où les cellules autres que des cellules SE, EG et germinales expriment une ou plusieurs télomérases, oct 3/4, rex-1, rox-1 ou sox-2, sont dépourvues de CD45 et CD34, et peuvent être distinguées selon le type de cellules – ectodermique, endodermique et mésodermique.
3. Utilisation (1) de cellules autres que des cellules souches embryonnaires (SE), germinales primitives (EG) et germinales, où les cellules autres que des cellules SE, EG et germinales expriment une ou plusieurs télomérases, oct 3/4, rex-1, rox-1 ou sox-2, et sont dépourvues de CD45 et CD34, et (2) d'une matrice acceptable sur le plan pharmaceutique dans la préparation d'un médicament pour améliorer la prise de greffe et/ou la persistance de cellules autres que des cellules SE, EG et germinales dans un sujet, où les cellules souches non embryonnaires, germinales non primitives et non germinales peuvent être distinguées selon le type de cellules – ectodermique, endodermique et mésodermique –, où le médicament est formulé à des fins d'administration séquentielle ou de co-administration avec un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle.
4. Utilisation d'un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle dans la préparation d'un médicament pour améliorer la prise de greffe et/ou la persistance de cellules autres que des cellules souches embryonnaires (SE), germinales primitives (EG) et germinales, où les cellules autres que des cellules SE, EG et germinales expriment une ou plusieurs télomérases, oct 3/4, rex-1, rox-1 ou sox-2, sont dépourvues de CD45 et CD34, et peuvent être distinguées selon le type de cellules – ectodermique, endodermique et mésodermique.

5. Utilisation (1) d'un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle et (2) de cellules autres que des cellules souches embryonnaires (SE), germinales primitives (EG) et germinales dans la préparation d'un médicament pour améliorer la prise de greffe et/ou la persistance de cellules autres que des cellules SE, EG et germinales dans un sujet, où le médicament est formulé à des fins d'administration séquentielle ou de co-administration avec un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle et où les cellules autres que des cellules SE, EG et germinales expriment une ou plusieurs télomérases, oct 3/4, rex-1, rox-1 ou sox-2, sont dépourvues de CD45 et CD34, et peuvent être distinguées selon le type de cellules – ectodermique, endodermique et mésodermique.
6. Utilisation (1) de cellules autres que des cellules souches embryonnaires (SE), germinales primitives (EG) et germinales, et (2) d'un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle dans la préparation d'un médicament pour améliorer la prise de greffe et/ou la persistance de cellules autres que des cellules SE, EG et germinales dans un sujet, où les cellules autres que des cellules SE, EG et germinales expriment une ou plusieurs télomérases, oct 3/4, rex-1, rox-1 ou sox-2, sont dépourvues de CD45 et CD34, et peuvent être distinguées selon le type de cellules – ectodermique, endodermique et mésodermique.

[32] Les revendications dépendantes 7 à 15 définissent d'autres limites en ce qui a trait à : la présence d'un composant additionnel, le sujet, la nature de la blessure, la nature des cellules autres que des cellules SE, EG et germinales, et la nature de l'agent inhibant la fonction d'une cellule NK.

Définir la personne versée dans l'art

[33] La lettre de révision préliminaire, aux pages 5 et 6, acceptait généralement la définition du demandeur de la personne versée dans l'art, bien qu'avec d'autres caractéristiques :

[TRADUCTION]

Après avoir examiné le mémoire descriptif dans son ensemble, nous sommes d'accord avec le demandeur et sommes donc d'avis que la personne versée dans l'art s'entend d'une équipe comprenant un clinicien, un immunologue et un biologiste moléculaire et cellulaire.

Nous ajouterons que notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art décrite ci-dessus connaît les techniques et les concepts immunologiques et biologiques liés à la thérapie cellulaire, à la prise de greffe et à la greffe cellulaire.

- [34] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas contesté ou autrement commenté la définition du Comité de la personne versée dans l'art. Par conséquent, nous adoptons la définition ci-dessus aux fins de la présente analyse.

Les connaissances générales courantes pertinentes

- [35] La lettre de révision préliminaire, aux pages 6 à 11, présentait des éléments plaidés des CGC, des principes juridiques concernant l'évaluation des CGC pertinentes, de nouveaux documents pertinents pour identifier les CGC relatives à l'objet revendiqué et nos opinions préliminaires correspondantes sur la question.

[TRADUCTION]

En ce qui concerne les CGC, la DF [décision finale], à la page 3, indique que les CGC pertinentes comprennent ce qui suit :

- la préparation et l'utilisation de compositions pour le traitement des réponses immunitaires indésirables et pour l'amélioration de la prise de greffe et/ou de la persistance de certains types de cellules souches et de cellules progénitrices;
- divers types de cellules souches et de cellules progénitrices, y compris des MAPC, ainsi que leurs utilisations thérapeutiques potentielles;
- les fonctions de cellules NK;
- les méthodes pour inhiber l'activité ou le niveau des cellules NK;
- le fait que les cellules NK sont cytotoxiques pour les cellules dépourvues de CMH-I, comme les MAPC.

La RDF [réponse à la décision finale] a exprimé son désaccord avec les CGC telles que définies dans la DF, plus particulièrement en ce qui a trait à l'affirmation selon laquelle la personne versée dans l'art saurait que les cellules NK sont cytotoxiques pour les cellules dépourvues de CMH-I, comme les MAPC, puisque la DF ne fournit aucun élément de preuve à cet égard. À cet égard, la RDF a exprimé les positions selon lesquelles le document identifié en tant que D7 n'étaye pas la conclusion et qu'il est tout à fait inapproprié de se fonder sur la propre demande du demandeur comme fondement pour démontrer les CGC.

De plus, la RDF soutenait que la DF n'a pas défini les enseignements contenus dans les documents identifiés en tant que D9, D10 et D11 comme fournissant un enseignement qui atteint le niveau des CGC.

L'évaluation des CGC est régie par les principes énoncés dans *Eli Lilly & Company c. Apotex Inc*, 2009 CF 991, au par. 97, confirmé par 2010 CAF 240, citant *General Tire & Rubber Co c. Firestone Tyre & Rubber Co Ltd*, [1972] RPC 457, [1971] FSR 417 (CA du R-U), aux pages 482 et 483 (du RPC) :

[TRADUCTION] Il faut évidemment prendre soin de distinguer les connaissances générales courantes attribuées à une personne à qui s'adresse un tel brevet de ce que le droit des brevets considère comme des connaissances publiques. Cette distinction est bien expliquée dans *Halsbury's Law of England*, vol. 29, paragraphe 63. Pour ce qui est du mémoire descriptif du brevet, la notion quelque peu artificielle (d'après lord Reid dans l'affaire *Technograph*, [1971] F.S.R. 188, à la page 193) du droit des brevets veut que chaque mémoire descriptif, des 50 dernières années, fasse partie des connaissances publiques pertinentes s'il se trouve à quelque endroit du bureau des brevets, même s'il est peu vraisemblable qu'il sera consulté et quelle que soit la langue dans laquelle il est rédigé. Par ailleurs, les connaissances générales courantes sont un concept différent dérivé d'une conception rationnelle de ce qui serait en fait connu par une personne adéquatement versée dans l'art – le genre d'homme, qui fait bien son travail et qui existerait réellement.

Les deux catégories de documents à examiner relativement aux connaissances générales courantes en l'espèce étaient un mémoire descriptif de brevet individuel et des « publications à grand tirage ».

En ce qui concerne la première catégorie de documents, il est clair que les mémoires descriptifs de brevets individuels et leur contenu ne font habituellement pas partie des connaissances générales courantes, bien que des mémoires descriptifs puissent être si bien connus chez ceux qui sont versés dans l'art que lorsque cet état de choses est établi, ils font partie de ces connaissances et il peut y avoir des secteurs d'activité précis (comme celui de la photographie couleur) dans lesquels la preuve peut indiquer que tous les mémoires descriptifs font partie des connaissances pertinentes.

Pour ce qui est des documents scientifiques en général, le juge Luxmoore a déclaré ce qui suit dans *British Acoustic Films* (53 R.P.C. 221, à la page 250) :

[TRADUCTION] « À mon avis, pour les connaissances générales courantes, il ne suffit pas de prouver qu'une divulgation a été faite dans

un article, une série d'articles, dans une revue scientifique, peu importe l'importance du tirage de cette revue, en l'absence de toute preuve selon laquelle la divulgation est généralement acceptée par ceux versés dans l'art auquel se rapporte la divulgation. Une connaissance précise divulguée dans un document scientifique ne devient pas une connaissance générale courante simplement parce que le document est lu par de nombreuses personnes et encore moins parce qu'il a un fort tirage. Une telle connaissance fait partie des connaissances générales courantes uniquement lorsqu'elle est connue de manière générale et acceptée sans hésitation par ceux versés dans l'art particulier; en d'autres mots, lorsqu'elle fait partie du lot courant des connaissances se rapportant à l'art. » Un peu plus loin, faisant la distinction entre ce qui a été écrit et ce qui a été utilisé, il a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION] « Il est assurément difficile d'évaluer comment l'utilisation d'une chose, qui dans la réalité n'a jamais été utilisée dans un art particulier, peut être reconnue comme appartenant aux connaissances générales courantes de l'art. »

Ces passages ont souvent été cités et aucune décision ne nous a été présentée dans laquelle ils étaient critiqués. Nous les acceptons comme énonçant correctement le droit en général sur ce point, bien que nous réservions pour un examen plus approfondi la question de savoir si les mots « acceptée sans hésitation » ne mettent pas la barre plutôt haute : pour les fins de la présente affaire, nous sommes disposés, sans souhaiter présenter une définition complète, à leur substituer les mots « généralement considérée comme un bon fondement pour continuer. »

Au regard des principes énoncés ci-dessus, notre opinion préliminaire est que la question pertinente est de savoir si une connaissance donnée était généralement connue et acceptée sans hésitation par la majorité de ceux versés dans les domaines particuliers de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire à la date pertinente.

Les ouvrages de référence reconnus (comme les manuels scolaires, les articles de revue, les manuels, etc.) ou l'aspect commun démontré de certaines connaissances dans un certain nombre de divulgations dans le domaine sont donc pertinents à l'enquête. À cette fin, nous présentons dans les présentes une liste de documents d'art antérieur qui sont pertinents à la question de la détermination des CGC que possède la personne versée dans l'art, telle que définie ci-dessus. La liste comprend les documents présentés dans la DF et les documents additionnels découverts dans le cadre d'un examen de la documentation pertinente à l'objet revendiqué, comme les fonctions des cellules NK, ainsi que les domaines de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire :

D7 : Bix, M. et al, *Nature*, vol. 349, pages 329-331, 24 janvier 1991

- D8 : WO/2002/064748 Furcht, L. T. et Verfaillie, C.M. 22 août 2002
- D9 : Moretta, A. et al, *Ann Rev Immunol*, vol. 19, pages 197-223, 2001
- D10 : Öhlén, C. et al, *Science*, vol. 246, pages 666-668, 3 novembre 1989
- D11 : WO/2001/011011 Furcht, L. T. et al. 15 février 2001
- D12 : Moretta, A. et al, *Ann Rev Immunol*, vol. 14, pages 619-648, 1996
- D13 : Miller J., *Experimental Hematology*, vol. 29, pages 1157-1168, 2001
- D14 : Natarajan, K. et al, *Ann Rev Immunol*, vol. 20, pages 853-885, 2002
- D15 : Liu, J. et al, « Natural Killer Cell Protocols : Cellular and Molecular Methods », dans *Methods in Molecular Biology*, vol. 121, pages 61-71, 2000
- D16 : Scalzo, A. et al, « Natural Killer Cell Protocols: Cellular and Molecular Methods », dans *Methods in Molecular Biology*, vol. 121, pages 163-177, 2000
- D17 : Chargui, J. et al, *Thymus*, vol. 24, pages 233-246, 1997
- D18 : Asea, A. et Stein-Streilein, J., *Immunology*, vol. 93, pages 296-305, 1998
- D19 : Kim, S., *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 97, pages 2731-2736, 2000
- D20 : Yoshino, H., *Bone Marrow Transplantation*, vol. 26, pages 1211-1216, 2000
- D21 : Cho, S.G. et al, *Experimental Hematology*, vol. 32, pages 1246-1254, 2004

De plus, notre opinion préliminaire est que les renseignements contenus dans le mémoire descriptif en instance peuvent constituer une preuve des CGC, puisqu'il serait raisonnable de considérer les affirmations générales ou formulées en termes généraux concernant la pratique ou les connaissances traditionnelles comme étant des CGC (voir *Corning Cable Systems LLC c. Canada (Procureur général)*, 2019 CF 1065, et *Newco Tank Corp c. Canada (Procureur général)*, 2015 CAF 47).

Après avoir examiné les CGC contestées et l'ensemble du mémoire descriptif, ainsi que la documentation scientifique pertinente à l'objet revendiqué, notre opinion préliminaire est que les connaissances et les méthodes suivantes étaient généralement connues et acceptées sans hésitation par la majorité des personnes

versées dans les domaines particuliers de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire, et, en ce qui a trait aux méthodes, couramment utilisées dans l'art à la date pertinente.

Nous sommes généralement d'accord avec les CGC indiquées dans la DF et énumérées ci-dessus, à l'exception notable des MAPC et des connaissances connexes pour les motifs qui suivent.

Bien que nous considérions que les MAPC et leurs caractéristiques phénotypiques, y compris le fait qu'il s'agit de cellules dépourvues de CMH-I, ne constituaient pas une connaissance qui avait atteint le niveau des CGC à la date pertinente, nous considérons que la connaissance selon laquelle les cellules dépourvues de CMH-I et les cellules allogènes en général sont susceptibles à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes constitue une CGC. Cette observation a donné lieu à l'hypothèse largement acceptée de l'« absence en soi » selon laquelle les cellules NK hôtes élimineront de préférence les cellules cibles qui n'expriment pas les bonnes molécules CMH-I inhibitrices à leur surface. Nous considérons également cette hypothèse comme étant une CGC (comme en témoignent les articles de revue D9, D12 et D14).

Notre opinion préliminaire est étayée par le passage suivant, qui se trouve à la page 4 de la description, et qui contient des énoncés généraux sur les fonctions des cellules NK et des cellules visées par leur activité cytolytique, c'est-à-dire les cellules qui n'expriment pas de CMH-I significative :

[TRADUCTION] Les cellules NK (tueuses naturelles) sont caractérisées, en partie, par une activité cytolytique contre des cellules qui n'expriment pas de complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) de catégorie I, comme des MAPC et des cellules souches embryonnaires (SE). La famille de protéines CMH codées par les gènes regroupés du complexe majeur d'histocompatibilité est exprimée sur les cellules de tous les vertébrés supérieurs. Ils ont d'abord été démontrés chez la souris et appelés antigènes H-2 (antigènes d'histocompatibilité-2). Chez l'humain, ils sont parfois aussi appelés antigènes HLA (antigènes leucocytaires humains) parce qu'ils ont été démontrés pour la première fois sur des leucocytes (globules blancs).

Et à la page 22 de la description :

[TRADUCTION] Les cellules NK sont un sous-ensemble de grands lymphocytes granulaires qui sont des cellules cytotoxiques. Les cellules NK représentent environ 15 % des globules blancs du corps humain et sont caractérisées par une activité cytolytique contre des cellules qui n'expriment pas de molécules de complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) de catégorie I (p. ex., des cellules tumorales ou des cellules infectées par un virus). Elles tuent (lysent) les cellules

cibles en utilisant des perforines, des granzymes et des protéoglycanes. Elles sont appelées des tueuses « naturelles » parce qu'elles n'ont pas à reconnaître un antigène spécifique avant de lyser les cellules. Les cellules NK n'ont aucune mémoire immunologique et sont indépendantes du système immunitaire adaptatif.

Bien que ces extraits se trouvent dans les sections intitulées, respectivement, [TRADUCTION] « Résumé de l'invention » et [TRADUCTION] « Description détaillée de l'invention », nous considérons que les deux extraits se rapportent pour la plupart à des renseignements généraux sur l'immunologie relevant des CGC concernant l'activité des cellules NK et les molécules CMH qui servent à introduire les réalisations de l'invention décrites plus loin dans chaque section.

De plus, nous considérons que les moyens utilisés pour inhiber l'activité des cellules NK hôtes étaient généralement connus dans l'art. Plus précisément, l'inoculation *in vivo* d'anticorps était un protocole des CGC pour l'élimination de populations cellulaires spécifiques, et nous considérons en outre que l'utilisation d'anticorps anti-cellules NK en déclin, y compris des anticorps anti-NK1.1 et anti-asialo GM1, était généralement connue et couramment utilisée dans les procédures expérimentales exigeant l'inhibition des fonctions de cellules NK à la date pertinente, y compris dans le contexte de la transplantation de cellules qui n'expriment pas la molécule CMH-I inhibitrice appropriée à leur surface (c'est une utilisation courante comme en témoignent les documents D15 (manuel scolaire), D16 (manuel scolaire), D17, D18, D19, D20 et D21, lorsqu'ils sont considérés ensemble).

De plus, l'énoncé selon lequel [TRADUCTION] « [i]l y a plusieurs anticorps disponibles dans l'art qui inhibent la fonction d'une cellule NK, y compris, mais sans s'y limiter [...] les anticorps anti-asialo GM1 (l'immunogène est le glycolipide GA1), les anticorps anti-NK.1.1 ou les anticorps monoclonaux anti-cellules NK (5E6; Pharmingen, Piscataway, NJ) », qui se trouve dans la partie de transition des pages 23 et 24, appuie de façon indépendante notre conclusion préliminaire.

Enfin, et comme nous l'avons mentionné ci-dessus, notre opinion préliminaire est que, même si la définition des MAPC, y compris leur absence d'expression significative des molécules CMH-I, a été divulguée dans D8 et D11, les MAPC et leurs caractéristiques phénotypiques ne constituaient pas des connaissances qui avaient atteint le niveau des CGC à la date pertinente.

[36] La réponse à la lettre de révision préliminaire, aux pages 9 et 10, soutient que :

- les CGC de la personne versée dans l'art comprennent la préparation et l'utilisation de compositions pour le traitement des réponses immunitaires indésirables et pour l'amélioration de la prise de greffe et/ou de la persistance de certains types de cellules souches et de cellules progénitrices;

- la personne versée dans l'art connaîtrait divers types de cellules souches et de cellules progénitrices, y compris les MAPC, ainsi que leurs utilisations thérapeutiques potentielles;
- les CGC définies par le Comité sont contestables parce que : i) elles ont été définies avec une rétrospective interdite après avoir examiné le dossier déposé dans le cadre de la poursuite de la demande en instance et déterminé qu'il n'y avait aucune preuve de l'existence des CGC présumées; et ii) le Comité a distillé le contenu de 14 documents autres que des documents de brevet afin de sélectionner les documents pertinents pour arriver à une définition des CGC qui ignore d'autres enseignements des documents nécessaires pour recréer l'invention revendiquée.

[37] Nous sommes d'accord avec le demandeur que les CGC de la personne versée dans l'art comprennent la préparation et l'utilisation de compositions pour le traitement des réponses immunitaires indésirables et pour l'amélioration de la prise de greffe et/ou de la persistance de certains types de cellules souches et de cellules progénitrices. Nous sommes également d'accord avec le demandeur que la personne versée dans l'art connaîtrait divers types de cellules souches et de cellules progénitrices, ainsi que leurs utilisations thérapeutiques potentielles. Ces éléments ont également été définis en tant que CGC dans la décision finale.

[38] Toutefois, notre opinion est que les CGC d'une équipe comprenant un immunologue et un biologiste moléculaire et cellulaire, tel qu'elle est définie ci-dessus, ne se limitent pas à la définition ci-dessus, comme le suggère le demandeur. À notre avis, la personne versée dans l'art connaît également les techniques courantes et les concepts immunologiques et biologiques fondamentaux liés aux fonctions des cellules NK, à la thérapie cellulaire, à la prise de greffe et à la greffe cellulaire. Dans la lettre de révision préliminaire, nous nous sommes demandé si les autres connaissances contestées représentaient des techniques courantes et des concepts fondamentaux qui devraient être ou non considérés comme des CGC, et dans quelle mesure.

[39] Dans la lettre de révision préliminaire, nous avons déterminé que les connaissances suivantes étaient contestées :

- les méthodes pour inhiber l'activité ou le niveau des cellules NK;
- le fait que les cellules NK sont cytotoxiques pour les cellules dépourvues de CMH-I;
- la question de savoir si les MAPC sont des cellules dépourvues de CMH-I établies.

[40] La question pertinente était donc de savoir si les connaissances relatives à la susceptibilité des cellules dépourvues de CMH-I à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes, à l'établissement des MAPC en tant que cellules dépourvues de CMH-I et aux méthodes d'inhibition des cellules NK hôtes constituent des CGC ou non.

[41] À cette fin, nous avons examiné l'ensemble du mémoire descriptif, car les renseignements contenus dans le mémoire descriptif en instance peuvent constituer une preuve des CGC, puisqu'il serait raisonnable de considérer les affirmations générales ou formulées en termes généraux concernant la pratique ou les connaissances traditionnelles comme étant des CGC (voir *Corning Cable Systems LLC c. Canada (Procureur général)*, 2019 CF 1065, et *Newco Tank Corp c. Canada (Procureur général)*, 2015 CAF 47). Nous avons relevé de telles affirmations générales ou formulées en termes généraux dans le mémoire descriptif en instance en ce qui a trait à la connaissance relative à la susceptibilité générale des cellules dépourvues de CMH-I à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes et aux méthodes d'inhibition des cellules NK hôtes. Ces affirmations à elles seules constituent des éléments de preuve à l'appui du fait que la connaissance relative à la susceptibilité des cellules dépourvues de CMH-I à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes et aux méthodes d'inhibition des cellules NK hôtes fait partie des CGC. Le demandeur n'a pas contesté ou autrement commenté ces opinions préliminaires.

[42] Nous avons également examiné la documentation scientifique pertinente à ces éléments, pas parce que la preuve des CGC présumées est incomplète, mais parce qu'un examen de la documentation pertinente à l'objet revendiqué à la date pertinente nous éclairerait relativement aux connaissances qui étaient généralement connues et acceptées sans hésitation par la majorité des personnes

versées dans les domaines particuliers de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire, et relativement aux méthodes couramment utilisées dans l'art à la date pertinente. De plus, cet examen pouvait révéler des éléments de preuve à l'appui du fait qu'il était ou n'était pas raisonnable de considérer l'ensemble ou une partie des affirmations générales ou formulées en termes généraux concernant la pratique ou les connaissances traditionnelles que l'on retrouve dans la description comme étant des CGC. Notre examen de la documentation pertinente a révélé qu'une partie des deux connaissances contestées étaient généralement connues et acceptées sans hésitation par la majorité des personnes versées dans les domaines particuliers de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire à la date pertinente, avec une preuve de caractère courant dans un certain nombre de divulgations. Toutefois, et compte tenu du même examen, nous avons également exprimé l'opinion que les MAPC et leurs caractéristiques phénotypiques, y compris le fait qu'il s'agisse de cellules dépourvues de CMH-I, ne constituaient pas une connaissance qui avait atteint le niveau des CGC à la date pertinente.

- [43] En ce qui concerne l'observation selon laquelle le Comité a distillé le contenu de 14 documents autres que des documents de brevet afin de sélectionner les documents pertinents pour arriver à une définition des CGC qui ignore d'autres enseignements des documents nécessaires pour recréer l'invention revendiquée, nous réitérons que la question portait sur les connaissances qui étaient contestées. Les nouveaux documents pourraient très bien révéler d'autres CGC, mais cela ne serait pas avantageux pour notre analyse des connaissances en cause.
- [44] Enfin, nous notons que la réponse à la lettre de révision préliminaire indique, à la page 12, que le demandeur ne conteste pas que l'hypothèse de l'« absence de soi » était connue à la date de revendication de la demande en instance et, à la page 13, que le demandeur n'est pas en désaccord avec la conclusion tirée dans la lettre de révision préliminaire selon laquelle les méthodes d'inhibition de la fonction d'une cellule NK étaient également généralement connues dans l'art à la date de revendication.
- [45] Compte tenu de ce qui précède et des motifs expliqués dans la lettre de révision préliminaire, notre opinion est que les connaissances suivantes sont des CGC :

- la connaissance selon laquelle les cellules dépourvues de CMH-I et les cellules allogènes en général sont susceptibles à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes;
- les diverses méthodes pour inhiber l'activité des cellules NK hôtes, et, plus particulièrement, l'inoculation *in vivo* d'anticorps anti-cellules NK en déclin, y compris des anticorps anti-NK1.1 et anti-asialo GM1.

Éléments essentiels

[46] La lettre de révision préliminaire, à la page 11, exprime l'opinion préliminaire que la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments dans les revendications comme essentiels.

[47] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas contesté ou commenté cette définition préliminaire des éléments essentiels. Par conséquent, nous adoptons la définition ci-dessus des éléments essentiels aux fins de la présente analyse.

Évidence

[48] Toutes les 15 revendications au dossier ont été refusées dans la décision finale en raison de l'évidence.

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

[49] La personne versée dans l'art et les CGC ont été définies dans le cadre de l'interprétation téléologique des revendications. Bien que dans ce contexte, les renseignements formant les CGC pertinentes soient identifiés par la date de publication, ces renseignements sont également considérés comme des CGC à la date de revendication et sont donc pertinents pour évaluer l'évidence.

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

[50] La lettre de révision préliminaire, à la page 13, est d'accord avec le demandeur que l'effet sous-jacent de l'agent cité pour inhiber la fonction d'une cellule NK fait partie du concept inventif des revendications indépendantes, et elle définit le

concept inventif comme suit :

[TRADUCTION]

Après avoir examiné les revendications au dossier ainsi que la description en instance, nous considérons que la personne versée dans l'art comprendrait que l'effet sous-jacent de l'agent cité pour inhiber la fonction d'une cellule tueuse naturelle fait partie du concept inventif des revendications indépendantes. Par conséquent, notre opinion préliminaire est qu'un concept inventif commun aux revendications indépendantes est l'utilisation d'une composition comprenant des cellules progénitrices particulières en combinaison avec un agent qui inhibe la fonction d'une cellule NK, réduisant ainsi la probabilité de rejet des cellules transplantées, pour traiter une réponse immunitaire indésirable ou pour améliorer la prise de greffe et/ou la persistance de ces cellules progénitrices particulières. Dans toutes les revendications indépendantes, les cellules progénitrices particulières sont définies comme des cellules autres que des cellules ES, EG et non germinales qui expriment une ou plusieurs télomérases, oct 3/4, rex-1, rox-1 ou sox-2, sont négatives CD45 et négatives CD34, et peuvent être distinguées selon le type de cellules – ectodermique, endodermique et mésodermique.

- [51] La réponse à la lettre de révision préliminaire, à la page 11, reconnaît la définition du Comité du concept inventif.
- [52] Compte tenu de ce qui précède, nous considérons que le concept inventif, aux fins de la présente révision, est l'utilisation d'une composition comprenant des cellules progénitrices qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC, en combinaison avec un agent qui inhibe la fonction d'une cellule NK, ledit agent réduisant ainsi la probabilité de rejet des cellules transplantées (c'est-à-dire que les cellules transplantées sont les cellules progénitrices transplantées qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC), pour traiter une réponse immunitaire indésirable (revendications 1, et 11 à 15) ou pour améliorer la prise de greffe ou de la persistance des cellules progénitrices transplantées qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC (revendications 2 à 15).
- [53] Nous précisons en outre que la personne versée dans l'art comprendrait que le concept inventif ne comprend pas les réalisations où les MAPC sont elles-mêmes l'agent inhibant la fonction d'une cellule NK, comme le suggèrent plusieurs des arguments soulevés dans la réponse à la lettre de révision préliminaire; ces arguments seront abordés ci-dessous, dans les sections suivantes. L'extrait de la page 56, aux lignes 2 à 8, du mémoire descriptif en instance, auquel le demandeur

a fait référence pour appuyer [TRADUCTION] « [l']effet technique » de la réduction de la probabilité de rejet des MAPC transplantées exclut clairement les MAPC transplantées (cellules dépourvues de CMH-I) comme agent inhibant la fonction d'une cellule NK :

[TRADUCTION]

Dans une réalisation, l'administration d'une composition pour inhiber la fonction d'une cellule NK peut être effectuée suffisamment longtemps avant l'administration des cellules dépourvues de CMH-I (par exemple, pendant une période d'environ une à quatre semaines), de sorte qu'une modification avantageuse des quantités de sous-populations de cellules NK, ou de l'activité ou de la fonction de cellules NK soit obtenue. De cette façon, les effets bénéfiques de l'inhibition de la cellule NK peuvent être obtenus avant l'administration de cellules négatives CMH-1, réduisant ainsi la probabilité de rejet des cellules transplantées.

- [54] Bien que le mémoire descriptif, à la page 53, aux lignes 20 à 24, divulgue que les MAPC pourraient être génétiquement modifiées pour produire un agent inhibant la fonction d'une cellule NK à proximité des MAPC transplantées, les revendications ne se limitent en aucune façon à l'utilisation de ces MAPC génétiquement modifiées capables de produire un agent inhibant la fonction d'une cellule NK, et, par conséquent, les revendications et leur concept inventif comprennent des réalisations où l'agent global inhibant la fonction d'une cellule NK est une CGC liée à l'inhibition de la fonction d'une cellule NK. Ces réalisations sont explicitement comprises dans la revendication dépendante 11 et autrement comprises dans les revendications dépendantes 14 et 15.

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

- [55] La lettre de révision préliminaire, à la page 14, applique le document suivant aux revendications au dossier :

D8 : WO/2002/064748 Furcht, L. T. et Verfaille, C.M.

22 août 2002

- [56] D8 divulgue l'utilisation de cellules souches adultes multipotentes (MASC) non embryonnaires et non germinales, qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC décrites dans la demande en instance, pour régénérer les tissus par

leurs transplantation et différenciation en types de cellules mésodermique, ectodermique et endodermique. Les MASC non différenciées expriment une Oct-3/4 et une télomérase, n'expriment pas de CD34, CD45 et CMH-I, et peuvent se différencier en cellules ectodermiques, endodermiques ou mésodermiques. D8 divulgue que les MASC pourraient être utilisées pour remplacer des cellules endommagées, malades, dysfonctionnelles ou mortes dans le corps d'un mammifère, ainsi que dans le traitement thérapeutique de diverses maladies et conditions comme le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies métaboliques, les hépatopathies, le diabète, l'hépatite, l'hémophilie, les maladies neurologiques dégénératives ou traumatiques, les maladies auto-immunes, les déficiences génétiques, les maladies de tissu conjonctif, l'anémie et les maladies infectieuses.

[57] La lettre de révision préliminaire indique également que les principales différences entre la divulgation de l'art antérieur cité ci-dessus et le concept inventif des revendications indépendantes sont que D8 n'enseigne pas qu'il est possible de prévenir une réponse immunitaire indésirable ou d'améliorer la prise de greffe ou la persistance de cellules qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC à l'aide d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK.

[58] En ce qui concerne la divulgation dans D8, la réponse à la lettre de révision préliminaire soutient, à partir de la page 12, que le résumé du Comité de D8 est incomplet :

[TRADUCTION]

Une personne versée dans l'art qui examine D8 comprendrait que D8 est axé sur le traitement d'une variété de maladies et de conditions différentes dans le cadre duquel une thérapie cellulaire ou des cellules transformées génétiquement pourraient être utilisées. Bien que le traitement du rejet d'une transplantation soit l'un d'eux, la révision préliminaire n'explique pas pourquoi une personne versée dans l'art : (i) se concentrerait sur cette condition et en exclurait d'autres; et (ii) serait amené à combiner D8 avec tout autre enseignement afin de prévenir une réponse immunitaire indésirable ou d'améliorer la prise de greffe et/ou la persistance de cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC. À première vue, D8 semble ordonner à la personne versée dans l'art de suivre ses enseignements, sans qu'il soit nécessaire d'inclure un autre agent, sans parler d'un agent inhibant la fonction d'une cellule tueuse naturelle.

Bien que le demandeur ne conteste pas que l'hypothèse de l'« absence de soi » était connue à la date de revendication de la demande en instance, rien dans D8 n'aurait conduit une personne versée dans l'art à envisager l'utilisation de la thérapie cellulaire pour inhiber la fonction d'une cellule tueuse naturelle au-delà des effets des cellules tueuses naturelles sur les MASC elles-mêmes.

En fait, selon le mécanisme d'action décrit dans D8, à la page 12, aux lignes 22 à 26 (c'est-à-dire greffe de cellules pour augmenter, reconstituer ou assurer pour la première fois la fonction défectueuse d'une cellule ou d'un organe), une personne versée dans l'art aurait probablement cru que les MASC seraient utilisées comme véhicule pour livrer un produit génique ou comme véhicule pour différencier les cellules fonctionnelles qui pourraient remplacer les cellules endommagées ou malades.

Voir aussi la page 12, à la ligne 6, où on renvoie à l'administration des MASC ou de leur descendance à un patient pour modifier son système immunitaire afin qu'il résiste à une infection virale, bactérienne ou fongique. Il n'y a aucun renvoi ou suggestion à des cellules immunitaires.

Subsidiairement, à la page 13, aux lignes 13 à 18, D8 propose la modification d'un antigène CMH afin d'inhiber le rejet de MASC transplantées elles-mêmes. Le demandeur soutient que, en l'absence d'une vision en rétrospective interdite, une personne versée dans l'art ne serait pas menée au-delà de la manipulation et de la préservation des cellules MASC pour étendre davantage cette possibilité à la fonction générale d'une cellule tueuse naturelle.

Le demandeur soutient qu'une personne versée dans l'art examinant D8 à la date de revendication n'aurait pas envisagé d'utiliser des MAPC pour modifier la fonction d'une cellule tueuse naturelle et que D8 n'aurait pas amené la personne versée dans l'art à utiliser des MAPC pour modifier la fonction d'une cellule tueuse naturelle. La personne versée dans l'art aurait compris, au regard de D8, que les MASC étaient utilisées pour remplacer des cellules et/ou étaient modifiées afin d'éviter le rejet d'une cellule tueuse naturelle, et elle aurait su que cela n'aurait pas été permis d'inhiber largement la fonction d'une cellule tueuse naturelle. De plus, une personne versée dans l'art n'aurait certainement pas raisonnablement attendu à ce que les MAPC puissent le faire. En l'absence d'une vision en rétrospective interdite, une personne versée dans l'art examinant D8 à la date de la revendication n'aurait fait aucun lien entre les cellules MASC ou les facteurs sécrétés qui, comme il a été démontré, auraient eu une incidence sur les cellules tueuses naturelles elles-mêmes. Par conséquent, une personne versée dans l'art n'aurait eu aucune raison de croire, au regard des enseignements de D8, que les MAPC pourraient permettre de traiter des maladies ou des blessures grâce à ces méthodes.

[59] Nous comprenons que les observations du demandeur concernant D8 et sa divulgation, ou son absence de divulgation, sont les suivantes.

- [60] Il est soutenu que la personne versée dans aurait compris, au regard de D8, que les MASC étaient transplantées afin de distinguer des cellules fonctionnelles qui pourraient remplacer celles qui sont endommagées ou malades. Nous sommes d'accord et cette divulgation fait partie du résumé du Comité de la divulgation dans D8.
- [61] Il est soutenu que D8 propose la modification d'un antigène CMH afin d'inhiber le rejet de MASC transplantées elles-mêmes. Nous sommes d'accord.
- [62] Il est soutenu que rien dans D8 n'aurait conduit une personne versée dans l'art à envisager l'utilisation de la thérapie cellulaire avec des MASC pour inhiber la fonction d'une cellule NK au-delà des effets des cellules NK sur les MASC elles-mêmes et que la personne versée dans l'art n'aurait pas été conduite à utiliser des MASC pour modifier la fonction d'une cellule NK. Nous sommes d'accord que la personne versée dans l'art comprendrait que D8 enseigne à modifier les MASC afin que les MASC expriment un antigène CMH à un niveau suffisant pour inhiber le rejet des MASC transplantées par des cellules NK, et nous sommes également d'accord que D8 ne divulgue pas que les MASC transplantées pourraient être utilisées pour inhiber de manière plus générale les fonctions de cellules NK. Toutefois, et ce point sera examiné plus en détail ci-dessous, nous notons que les revendications au dossier et leur concept inventif susmentionné ne comprennent aucune réalisation où les MAPC mentionnées dans les revendications sont également l'agent inhibant les fonctions de cellules NK.
- [63] En ce qui concerne les différences entre D8 et le concept inventif des revendications indépendantes, la réponse à la lettre de révision préliminaire indique, à la page 11, que D8 n'enseigne pas ou ne suggère pas l'utilisation d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK pour traiter une réponse immunitaire indésirable ou pour améliorer la prise de greffe ou la persistance de cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC (identifié comme les éléments (a)(2) et (b) dans la lettre de révision préliminaire).
- [64] Compte tenu de ce qui précède, notre opinion est que les principales différences entre la divulgation de l'art antérieure citée et le concept inventif des revendications indépendantes sont que D8 n'enseigne pas que l'amélioration de la prise de greffe ou de la persistance des cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC

peur être réalisé à l'aide d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK (revendications indépendantes 2 à 6) et qu'il n'enseigne pas qu'un agent inhibant une cellule NK pourrait être combiné à des cellules transplantées qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC pour traiter une maladie rénale, pancréatique, cardiaque, hépatique, neurologique, vasculaire, cancéreuse, auto-immune, génétique ou hématologique.

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?

[65] Nous comprenons que la réponse à la lettre de révision préliminaire soutient que :

- i) la lettre de révision préliminaire n'explique pas pourquoi, sans vision d'une rétrospective interdite, une personne versée dans l'art qui cherche à améliorer D8 en prévenant une réponse immunitaire indésirable ou en améliorant la prise de greffe ou la persistance de cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC équivaldrait directement et sans difficulté à combiner D8 avec un agent inhibant la fonction d'une cellule NK;
- ii) la lettre de révision préliminaire n'explique pas pourquoi une personne versée dans l'art : (i) mettrait l'accent sur le rejet d'une transplantation, en excluant d'autres conditions pour lesquelles la thérapie cellulaire ou les cellules génétiquement transformées pourraient être utilisées, et (ii) combinerait D8 avec tout autre enseignement pour prévenir une réponse immunitaire indésirable ou pour améliorer la prise de greffe ou la persistance de cellules qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC. À première vue, D8 semble ordonner à la personne versée dans l'art de suivre ses enseignements, sans qu'il soit nécessaire d'inclure un autre agent, sans parler d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK;
- iii) rien dans D8 n'aurait amené une personne versée dans l'art à envisager l'utilisation de la thérapie cellulaire pour inhiber la fonction d'une cellule NK au-delà des effets des cellules NK sur les MASC elles-mêmes, et la personne versée dans l'art n'aurait pas envisagé d'utiliser des MAPC pour modifier la fonction d'une cellule NK par un contact direct et des facteurs sécrétés ou n'aurait pas été amenée à le faire. En fait, une personne versée dans l'art aurait

été portée à croire que les MASC seraient utilisées comme véhicule pour administrer un produit génique ou comme véhicule pour distinguer des cellules fonctionnelles qui pourraient remplacer celles qui sont endommagées ou malades;

- iv) il aurait été impossible de prédire l'effet technique particulier d'une combinaison de MAPC et d'une thérapie cellulaire avec un agent inhibant la fonction d'une cellule NK.

[66] Tout d'abord, compte tenu du concept inventif défini ci-dessus, les deux questions distinctes à se poser sont les suivantes : i) aurait-il été évident d'utiliser un agent inhibant la fonction d'une cellule NK pour améliorer la prise de greffe ou la persistance de cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC (revendications indépendantes 2 à 6); ii) aurait-il été évident d'utiliser des cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC en combinaison avec un agent inhibant la fonction d'une cellule NK pour traiter une réponse immunitaire indésirable définie comme une maladie rénale, pancréatique, cardiaque, hépatique, neurologique, vasculaire, cancéreuse, auto-immune, génétique ou hématologique (revendication indépendante 1)? Par conséquent, notre opinion est que la question de savoir s'il aurait été évident d'utiliser des MAC pour modifier directement la fonction d'une cellule NK n'est pas la question à se poser, comme le suggèrent les observations présentées dans la réponse à la lettre de révision préliminaire.

[67] Comme il est décrit ci-dessus, D8 porte principalement sur l'utilisation de MASC non embryonnaires et non germinales, qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC décrites dans la demande en instance et aux cellules autres que des cellules SE, EG, germinales mentionnées dans les revendications, pour régénérer des tissus lors de la transplantation et distinguer des cellules fonctionnelles qui pourraient remplacer celles qui sont endommagées ou malades. Par conséquent, nous considérons que la personne versée dans l'art comprendrait, au regard de D8, que la prise de greffe ou la persistance des MASC transplantées, c'est-à-dire le non-rejet des MASC transplantées, est importante pour leur utilisation prévue.

[68] D8 a également divulgué que les MASC transplantées pouvaient être utilisées

comme traitement thérapeutique de diverses maladies et conditions comme le cancer, des maladies cardiovasculaires, des hépatopathies, le diabète, l'hépatite, l'hémophilie, des maladies neurologiques dégénératives ou traumatiques, des maladies auto-immunes, des déficiences génétiques et l'anémie. Ces maladies et conditions sont définies comme des réponses immunitaires indésirables dans la revendication indépendante 1.

- [69] Comme nous l'avons indiqué ci-dessus dans la section intitulée « Les connaissances générales courantes pertinentes », notre opinion est que la susceptibilité des cellules dépourvues de CMH-I à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes constituait une CGC à la date de revendication. Notre opinion est également que les moyens et les méthodes d'inhibition de l'activité des cellules NK, y compris les anticorps anti-cellules NK, constituaient des CGC à la date de revendication, dans le contexte de la transplantation de cellules qui n'expriment pas les molécules CMH-I inhibitrices appropriées à leur surface.
- [70] Nous avons indiqué ci-dessus que D8 n'enseigne pas que l'amélioration de la prise de greffe ou de la persistance des cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC peut être réalisée à l'aide d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK (revendications indépendantes 2 à 6) et qu'il n'enseigne pas qu'un agent inhibant une cellule NK pourrait être combiné à des cellules transplantées équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC pour traiter une maladie rénale, pancréatique, cardiaque, hépatique, neurologique, vasculaire, cancéreuse, auto-immune, génétique ou hématologique. Par conséquent, pour conclure à l'évidence, l'écart entre l'art antérieur et l'objet des revendications doit être déduit des CGC pertinentes et les CGC doivent avoir mené la personne versée dans l'art ayant été renseignée par D8 à arriver directement et sans difficulté à l'objet revendiqué.
- [71] D8 divulguait l'utilisation de MASC pour régénérer des tissus lors de la transplantation dans le modèle établi d'une souris NOD-SCID qui développe des lymphocytes T et B altérés et une fonction de cellule NK déficiente (exemple 6), et divulgue également que les MASC sont des cellules dépourvues de CMH-I. Nous considérons que le rejet de cellules transplantées était une préoccupation principale dans les domaines de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire à la date de revendication et que cette

préoccupation aurait incité la personne versée dans l'art à utiliser ses CGC pour réduire la probabilité de rejet et favoriser la prise de greffe des MASC divulguées dans D8. La susceptibilité des cellules dépourvues de CMH-I à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes relevait des CGC de la personne versée dans l'art, et notre opinion est que ces CGC auraient amené ou motivé la personne versée dans l'art à inhiber l'activité bactéricide des cellules NK hôtes dans des contextes où des cellules dépourvues de CMH-I, comme les MASC divulguées dans D8, doivent être transplantées.

- [72] C'est donc notre opinion qu'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art que l'inhibition de l'activité des cellules NK suivant des méthodes visées par les CGC comme des anticorps anti-cellules NK, de façon concomitante ou avant la transplantation de MASC, réduirait la probabilité de rejet des MASC transplantées par les cellules NK hôtes et, par conséquent, favoriserait la prise de greffe ou la persistance des MASC transplantées, ce qui est un résultat manifestement désirable dans le contexte de D8. Les MASC transplantées citées dans D8 sont des cellules qui sont équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC et qui relève de la portée des cellules autres que des cellules SE, EG et germinales définies de façon phénotypique dans les revendications indépendantes 2 à 6.
- [73] La personne versée dans l'art aurait également compris, au regard de D8, que favoriser la prise de greffe ou la persistance des MASC transplantées pourrait avoir une incidence positive sur les utilisations thérapeutiques prévues des MASC divulguées dans D8 (c'est-à-dire le traitement thérapeutique de diverses maladies et conditions comme le cancer, des maladies cardiovasculaires, des hépatopathies, le diabète, l'hépatite, l'hémophilie, des maladies neurologiques dégénératives ou traumatiques, des maladies auto-immunes, des déficiences génétiques et l'anémie). Par conséquent, et en ce qui concerne la revendication indépendante 1, notre opinion est qu'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art de combiner l'inhibition de l'activité des cellules NK au moyen de méthodes visées par les CGC comme des anticorps anti-cellules NK, de façon concomitante ou avant la transplantation de MASC, avec l'utilisation de MASC transplantées dans les traitements divulgués de maladies qui relèvent de la portée des réponses immunitaires indésirables définies dans la revendication 1. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, les MASC transplantées sont équivalentes sur

le plan phénotypique aux MAPC et relèvent de la portée des cellules autres que des cellules SE, EG et germinales définies de façon phénotypique dans la revendication 1.

- [74] Dans la lettre de révision préliminaire, nous avons déclaré que, puisque l'objet des présentes revendications concerne des domaines particuliers de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire, soit des domaines qui pourraient être considérés comme des domaines d'activité « où les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation » (*Sanofi*, au par. 68), et puisque le demandeur a présenté des observations dans la réponse à la décision finale datée du 10 juin 2019, dans laquelle il est indiqué que [TRADUCTION] « le concept inventif sous-tendant l'invention revendiquée en instance ne serait ni manifeste ni évident en soi à la date de revendication pour une personne versée dans l'art » [non souligné dans l'original], une analyse de l'« essai allant de soi » a également été effectuée.

Facteur de l'évidence

- [75] Dans le contexte de l'objet revendiqué et du facteur de l'évidence, nous avons considéré, dans la lettre de révision préliminaire, à la page 15, que la question à se poser est de savoir s'il aurait été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art, au regard de la divulgation dans D8 et des CGC pertinentes, que l'utilisation d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK avant ou en combinaison avec des cellules transplantées équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC serait efficace pour réduire la probabilité de rejet des cellules transplantées, améliorant ainsi la prise de greffe ou la persistance de ces cellules transplantées, ou pour traiter une réponse immunitaire indésirable, une maladie ou une blessure.
- [76] Ladite question englobe deux questions distinctes qui sont compatibles avec celles énoncées au paragraphe 66 ci-dessus : i) aurait-il été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art que l'utilisation d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK avant ou en combinaison avec des cellules transplantées équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC serait efficace pour réduire la probabilité de rejet de ces cellules transplantées, augmentant ainsi la prise de greffe ou la persistance de ces cellules transplantées (revendications indépendantes 2 à 6);

ii) aurait-il été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art que l'utilisation d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK avant ou en combinaison avec des cellules transplantées équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC serait efficace pour traiter une réponse immunitaire indésirable donnée comme une maladie rénale, pancréatique, cardiaque, hépatique, neurologique, vasculaire, cancéreuse, auto-immunitaire, génétique ou hématologique (revendication indépendante 1)?

[77] Comme nous l'avons expliqué aux paragraphes 53 et 62 ci-dessus, nous considérons que la portée des revendications au dossier exclut les MAPC transplantées elles-mêmes en tant qu'agent cité inhibant la fonction d'une cellule NK ou, subsidiairement, si elles ne sont pas exclues, l'agent cité inhibant la fonction d'une cellule NK n'est autrement pas limité de quelque façon que ce soit aux MAPC et englobe les méthodes visées par les CGC pour inhiber la fonction d'une cellule NK.

[78] Encore une fois, mais cette fois-ci dans le contexte d'une analyse de l'« essai allant de soi », nous considérons donc que la question de savoir si la personne versée dans l'art [TRADUCTION] « aurait [été] amen[ée] [...] à utiliser des MAPC pour modifier la fonction d'une cellule tueuse naturelle », comme il a été soutenu dans la réponse à la lettre de révision préliminaire, à la page 13, n'est pas la question à se poser à l'égard des revendications au dossier.

[79] La simple possibilité que quelque chose fonctionne n'est pas suffisante, mais un certain niveau d'incertitude est permis dans l'analyse de l'« essai allant de soi » (voir *Les Laboratoires Servier c. Apotex Inc*, 2019 CF 616, au par. 269, et *Janssen Inc c. Apotex Inc*, 2021 CF 7, au par. 135).

[80] Étant donné que les CGC à la date de revendication indiquent que les cellules dépourvues de CMH-I sont susceptibles à l'activité bactéricide des cellules NK hôtes et que D8 révèle que les MASC sont des cellules dépourvues de CMH-I, il aurait été évident pour la personne versée dans l'art que l'inhibition de la fonction d'une cellule NK hôte serait efficace pour réduire la probabilité de rejet des cellules transplantées et favoriser ainsi la prise de greffe ou la persistance de ces cellules (revendications indépendantes 2 à 6).

- [81] Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, un certain niveau d'incertitude (ou d'imprévisibilité, en renvoyant aux observations du demandeur) est permis dans l'analyse de l'« essai allant de soi » et nous considérons que l'effet de l'inhibition de la fonction d'une cellule NK hôte sur la prise de greffe ou la persistance de cellules dépourvues de CMH-I transplantées, en tant que cellules équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC, était prévisible au regard des CGC.
- [82] Notre opinion est également qu'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art que l'utilisation d'un agent inhibant la fonction d'une cellule NK avant ou en combinaison avec des cellules transplantées équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC serait efficace pour traiter une réponse immunitaire indésirable donnée comme une maladie rénale, pancréatique, cardiaque, hépatique, neurologique, vasculaire, cancéreuse, auto-immune, génétique ou hématologique (revendication indépendante 1); de même, les cellules transplantées seraient plus susceptibles de permettre les traitements thérapeutiques divulgués dans D8 si la prise de greffe ou la persistance de ces cellules est favorisée en inhibant la fonction d'une cellule NK. Selon D8, les MASC pourraient être utilisées pour remplacer des cellules endommagées, malades, dysfonctionnelles ou mortes dans le corps d'un mammifère, ainsi que dans le traitement thérapeutique de diverses maladies et conditions comme le cancer, des maladies cardiovasculaires, des maladies métaboliques, des hépatopathies, le diabète, l'hépatite, l'hémophilie, des maladies neurologiques dégénératives ou traumatiques, des maladies auto-immunes, des déficiences génétiques, des affections systémiques, l'anémie et des maladies infectieuses.
- [83] Comme il est indiqué dans la lettre de révision préliminaire, nous considérons que l'évaluation ci-dessus est largement déterminante dans l'analyse de l'« essai allant de soi » en l'espèce. Néanmoins, nous formulons les observations suivantes en ce qui concerne d'autres facteurs non exhaustifs à considérer dans une analyse de l'« essai allant de soi ».

Facteur du motif

- [84] En ce qui concerne le facteur du motif, lequel comprend les considérations fournies dans l'art antérieur pour trouver la solution visée par le brevet, nous avons présenté ce qui suit dans la lettre de révision préliminaire, à la page 16. Nous

avons considéré que le rejet de cellules transplantées était une préoccupation principale dans les domaines de la thérapie cellulaire, de la prise de greffe cellulaire et de la greffe cellulaire à la date de revendication et que cette préoccupation aurait incité la personne versée dans l'art à utiliser ses CGC pour réduire la probabilité de rejet des MASC divulguées dans D8. Compte tenu de l'enseignement de D8 en ce qui a trait à l'absence d'expression des molécules CMH-I, notre opinion est que le rôle potentiellement préjudiciable bien connu des cellules NK hôtes à l'égard des cellules dépourvues de CMH-I aurait motivé la personne versée dans l'art à prévenir l'activité bactéricide prévue des cellules NK envers les cellules dépourvues de CMH-I transplantées divulguées en D8 (c'est-à-dire les MASC transplantées équivalentes sur le plan phénotypique aux MAPC visées par la demande en instance) en inhibant la fonction d'une cellule NK hôte.

Facteur de l'ampleur et de l'effort

[85] Dans la lettre de révision préliminaire, à la page 16, nous avons considéré dans quelle mesure l'ampleur, la nature et la quantité d'efforts requis pour inhiber l'activité des cellules NK hôtes selon les CGC, dans le contexte de traitements dérivés des MASC tels qu'enseignés par D8, auraient relevé des capacités de la personne versée dans l'art à la date de revendication.

Conclusion concernant l'essai allant de soi

[86] Par conséquent, et compte tenu de la considération ci-dessus des facteurs pertinents relatifs à l'analyse de l'« essai allant de soi », notre opinion est que la façon d'arriver à l'objet des revendications indépendantes allait de soi.

Conclusion concernant l'évidence

[87] Compte tenu de ce qui précède, notre opinion est que les revendications au dossier définissent un objet qui aurait été évident pour la personne versée dans l'art à la date de revendication, au regard de D8 et de ses CGC, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[88] En ce qui concerne les revendications dépendantes, leurs limites supplémentaires et la définition plus détaillée de l'objet des revendications indépendantes, notre

opinion est que l'ajout d'une matrice acceptable sur le plan physiologique, la définition du sujet comme étant une personne souffrant d'une maladie ou d'une blessure, la définition de la nature de la blessure, la définition des cellules autres que des cellules SE et GE comme étant autologues, allogéniques ou hétérologues, et les autres limites relatives à l'agent inhibant la fonction d'une cellule NK ne dénotent aucun degré d'inventivité selon nos analyses de l'évidence présentées ci-dessus.

RENOIS AUX PRATIQUES ET AUX LOIS ÉTRANGÈRES

[89] La décision finale indique, aux pages 6 et 7, qu'un énoncé qui se trouve à la page 1, aux lignes 21 à 24, concernant les droits des gouvernements étrangers à l'égard de l'invention, et qu'un autre énoncé qui se trouve à la page 13, aux lignes 13 à 15, qui est fondé sur la pratique ou une loi étrangère peuvent être trompeurs et créer de la confusion dans le contexte du droit canadien, et devraient être supprimés. Conformément à la section 14.05.07 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (OPIC, décembre 2010), ces énoncés peuvent être considérés comme étant « incorrect[s] » et donc irréguliers au regard du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

[90] L'énoncé qui se trouve à la page 1, aux lignes 21 à 24, se lit comme suit :

[TRADUCTION]

Cette œuvre a été financée par les subventions américaines n° RO1-HL49997 et n° RO1-DK58295 des National Institutes of Health. Le gouvernement peut détenir certains droits à l'égard de cette invention.

[91] L'énoncé qui se trouve à la page 13, aux lignes 13 à 15, se lit comme suit :

[TRADUCTION] Les termes « comprend », « comprenant » et d'autres termes semblables peuvent avoir le sens qui leur est attribué dans la Loi américaine sur les brevets et peuvent signifier « inclut », « y compris » et autres termes semblables.

[92] Dans la lettre de révision préliminaire, nous avons accepté les définitions de ces énoncés telles que présentées dans la décision finale, et notre opinion préliminaire est que les deux énoncés devraient être supprimés.

[93] La réponse à la lettre de révision préliminaire proposait de nouvelles pages 1 et 13 pour corriger les deux énoncés.

[94] Par conséquent, nous considérons que l'énoncé qui se trouve à la page 1, aux lignes 21 à 24, concernant les droits des gouvernements étrangers à l'égard de l'invention, ainsi que l'énoncé qui se trouve à la page 13, aux lignes 13 à 15, qui est fondé sur une pratique ou une loi étrangère peuvent être trompeurs et créer de la confusion dans le contexte du droit canadien, et devraient être supprimés.

ANALYSE DES MODIFICATIONS PROPOSÉES

- [95] Dans le cadre de la révision, le Comité peut examiner les modifications proposées. En réponse à la décision finale, le demandeur a présenté un ensemble de revendications proposées comprenant la nouvelle revendication dépendante 16, en plus des revendications au dossier.
- [96] La revendication dépendante 16 proposée précise en outre que le médicament cité est une formule visant à administrer de manière séquentielle l'agent inhibant la fonction d'une cellule NK, puis à administrer des cellules autres que des cellules SE, EG et germinales.
- [97] Dans la lettre de révision préliminaire, nous avons indiqué que l'objet de la revendication 16 proposée avait déjà été examiné dans l'analyse de l'évidence des revendications 2, 3 et 5 au dossier et que, par conséquent, ladite analyse et les conclusions préliminaires connexes s'appliquent également à la revendication 16 proposée.
- [98] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas abordé ou commenté spécifiquement la revendication 16 proposée.
- [99] Nous considérons que notre analyse finale de l'évidence des revendications 2, 3 et 5 au dossier ci-dessus a déjà examiné l'objet de la revendication 16 proposée, et que ladite analyse et les conclusions connexes s'appliquent également à la revendication 16 proposée.
- [100] Par conséquent, notre opinion est que les revendications proposées satisfont aux exigences d'une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.
- [101] De plus, la réponse à la lettre de révision préliminaire proposait de nouvelles pages 1 et 13 pour remédier à la question des renvois à une pratique ou à une loi étrangère.
- [102] La page 1 proposée de la description a été modifiée pour supprimer le texte qui figure aux lignes 21 à 24.

[103]La page 13 proposée de la description a été modifiée pour reformuler les lignes 13 à 15 comme suit :

[TRADUCTION]

Les termes « comprend », « comprenant » et d'autres termes semblables peuvent signifier « inclut », « y compris » et d'autres termes semblables.

[104]Notre opinion est que les pages 1 et 13 modifiées proposées remédieraient à la question.

[105]Toutefois, comme nous l'avons mentionné dans les sections ci-dessus, notre opinion est que toutes les revendications au dossier, ainsi que la nouvelle revendication 16 proposée, sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. Les modifications proposées aux pages 1 et 13 de la description ne modifieraient pas le résultat du raisonnement ci-dessus en ce qui a trait à l'irrégularité liée à l'évidence de ces revendications, et il est donc conclu qu'elles ne sont pas considérées comme des modifications nécessaires conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[106] Compte tenu de ce qui précède, le Comité recommande que la demande soit rejetée pour les motifs suivants :

- les revendications 1 à 15 sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*;
- le mémoire descriptif n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* parce qu'il contient un énoncé concernant les droits des gouvernements étrangers à l'égard de l'invention et un énoncé concernant une pratique ou une loi étrangère, lesquels peuvent être trompeurs et créer de la confusion dans le contexte du droit canadien – ces énoncés ne décrivent pas non plus correctement et complètement l'invention.

Marcel Brisebois

Membre

Ryan Jaecques

Membre

Christine Teixeira

Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[107] 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* et que le mémoire descriptif n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

[108] Par conséquent, je refuse d'accorder un brevet pour cette 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.

Virginie Ethier
Sous-commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)

ce 16^e jour d'août 2022