

Référence : Anika Therapeutics, Inc. (Re), 2023 CACB 17  
Décision du commissaire n°1650  
Commissioner's Decision #1650  
Date : 2023-06-12

SUJET : O00 Évidence

TOPIC: O00 Obviousness

Demande n° 2 633 957  
Application No. 2,633,957

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 2 633 957 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à 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.**

550, rue Burrard, bureau 2300

Bentall 5, C.P. 30

Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 2B5

## **INTRODUCTION**

- [1] La présente recommandation porte sur l'examen de la demande de brevet canadienne refusée numéro 2 633 957, qui est intitulée « Traitement de l'arthrite et d'autres troubles musculo-squelettiques avec de l'acide hyaluronique réticulé » et qui appartient à Anika Therapeutics Inc. Un comité d'appel des brevets a examiné 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 13 décembre 2006. Elle est devenue accessible au public le 21 juin 2007.
- [4] En ce qui concerne les revendications au dossier, la demande refusée concerne l'administration d'une combinaison d'un dérivé d'acide hyaluronique (HA) et de l'anti-inflammatoire hexacétonide de triamcinolone pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet.
- [5] Les revendications visées par la révision sont les revendications 1 à 4 datées du 12 juin 2017 qui ont été refusées dans la décision finale (les revendications au dossier).

### **Historique de la poursuite**

- [6] Le 22 février 2019, une décision finale a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes *Règles sur les brevets*. La décision finale indique que l'objet des revendications 1 à 4 est évident, en contravention à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

- [7] Dans la réponse à la décision finale (RDF) datée du 19 août 2019, le Demandeur a présenté des arguments pour expliquer pourquoi l'objet des revendications 1 à 4 n'est pas évident à la lumière des documents d'art antérieur cités et est donc conforme à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.
- [8] Le 21 janvier 2020, la demande a été transmise à la Commission d'appel des brevets aux fins de révision en vertu de l'alinéa 199(3)c) des anciennes *Règles sur les brevets*, ainsi qu'un résumé des motifs expliquant que le refus est maintenu puisque les arguments du Demandeur présentés dans la RDF ne sont pas convaincants.
- [9] Dans une lettre datée du 27 janvier 2020, la Commission d'appel des brevets a transmis une copie du résumé des motifs au Demandeur et a demandé qu'il confirme s'il voulait toujours que la demande soit révisée.
- [10] Dans une lettre datée du 27 avril 2020, le Demandeur a confirmé qu'il souhaitait qu'on procède à la révision.
- [11] Le présent Comité 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 28 mars 2023, le Comité a envoyé une lettre de révision préliminaire expliquant son analyse et opinion préliminaire selon laquelle l'objet des revendications 1 à 4 est évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.
- [12] La lettre de révision préliminaire a également donné au Demandeur la possibilité de présenter des observations orales ou écrites.
- [13] Le 18 avril 2023, une communication téléphonique de l'agent au dossier a indiqué que le Demandeur refusait la possibilité d'une audience, et indiquait en outre que des observations écrites seraient présentées au plus tard le 28 avril 2023, le cas échéant. Étant donné qu'aucune observation écrite n'a été reçue avant le 28 avril 2023, le Comité a terminé sa révision en se fondant sur le dossier écrit.

## Questions

- [14] Compte tenu de ce qui précède, la question de savoir si l'objet des revendications 1 à 4 est évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*, est la seule question à examiner dans le cadre de la présente révision finale.

## INTERPRÉTATION TÉLÉOLOGIQUE ET ÉLÉMENTS ESSENTIELS

### Contexte juridique et principes

- [15] 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 connaissances générales courantes (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 une incidence matérielle sur le fonctionnement de l'invention.
- [16] Nous considérons que tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle présomption aille à l'encontre du libellé de la revendication.

### Les revendications au dossier

- [17] Il y a quatre revendications au dossier, lesquelles se lisent comme suit :

[traduction]

1. Administration d'une combinaison d'une quantité efficace d'un dérivé d'acide hyaluronique (HA) et d'une quantité efficace d'anti-inflammatoire pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau du site articulaire

d'un sujet, où les fonctionnalités carboxyles du dérivé d'acide hyaluronique sont chacune dérivées de façon indépendante de manière à inclure du N-acylurée ou de l'O-acyl-isourée, ou les deux; le dérivé d'acide hyaluronique comprenant au moins une liaison croisée représentée par la formule structurelle suivante :



Où :

chaque HA' est identique ou différent, de sorte que la liaison croisée est une liaison intermoléculaire ou intramoléculaire;

chaque U est de l'O-acyl-isourée ou du N-acylurée pouvant être substitué de façon indépendante;

chaque R2 est un phénylène indépendant;

Où l'anti-inflammatoire est de l'hexacétonide de triamcinolone.

2. Utilisation d'une combinaison d'une quantité efficace d'un dérivé d'acide hyaluronique (HA) et d'une quantité efficace d'anti-inflammatoire dans la préparation d'un médicament pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet, où les fonctionnalités carboxyles du dérivé d'acide hyaluronique sont chacune dérivées de façon indépendante de manière à inclure du N-acylurée ou de l'O-acyl-isourée, ou les deux; le dérivé d'acide hyaluronique comprenant au moins une liaison croisée représentée par la formule structurelle suivante :



Où :

chaque HA' est identique ou différent, de sorte que la liaison croisée est une liaison intermoléculaire ou intramoléculaire;

chaque U est de l'O-acyl-isourée ou du N-acylurée pouvant être substitué de façon indépendante;

chaque R2 est un phénylène indépendant;

Où l'anti-inflammatoire est de l'hexacétonide de triamcinolone.

3. Une combinaison d'une quantité efficace d'un dérivé d'acide hyaluronique (HA) et d'une quantité efficace d'anti-inflammatoire est utilisée pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet, où les fonctionnalités carboxyles du dérivé d'acide hyaluronique sont chacune dérivées de façon indépendante de manière à inclure du N-acylurée ou de l'O-acyl-isourée, ou les deux; le dérivé d'acide hyaluronique comprenant au moins une liaison croisée représentée par la formule structurelle suivante :



Où :

chaque HA' est identique ou différent, de sorte que la liaison croisée est une liaison intermoléculaire ou intramoléculaire;

chaque U est de l'O-acyl-isourée ou du N-acylurée pouvant être substitué de façon indépendante;

chaque R2 est un phénylène indépendant;

Où l'anti-inflammatoire est de l'hexacétonide de triamcinolone.

4. L'utilisation de la revendication 1 ou 2, ou la combinaison de la revendication 3, où le dérivé d'acide hyaluronique vise à être administré au sujet par infiltration intra-articulaire.



## *La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes*

[18] La lettre de révision préliminaire, aux pages 5 et 6, indique ce qui suit concernant l'identité de la personne versée dans l'art et la définition de ses CGC :

[traduction]

La DF [décision finale] définit la personne versée dans l'art comme suit :

La personne versée dans l'art est considérée comme comprenant au moins une équipe de pharmacologues, de chimistes spécialisés en produits pharmaceutiques et de chimistes médicaux ayant une expérience ou une connaissance de l'utilisation de dérivés d'acide hyaluronique (HA) et d'anti-inflammatoires comme des corticostéroïdes pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau des articulations d'un sujet et pour soulager la douleur.

La RDF ne conteste pas ni ne commente l'identité de la personne versée dans l'art.

En ce qui concerne les CGC pertinentes, la DF indique ce qui suit :

Le traitement des troubles musculo-squelettiques au moyen de dérivés d'acide hyaluronique réticulés ou d'anti-inflammatoires comme des corticostéroïdes est bien connu dans l'art et fait donc partie des connaissances générales courantes (CGC) de la personne versée dans l'art. Le temps de rétention du dérivé d'acide hyaluronique pour obtenir un soulagement prolongé de la douleur et l'utilisation de corticostéroïdes pour obtenir un soulagement rapide lorsqu'ils sont administrés à des sites particuliers font également partie des CGC.

Nous comprenons que la RDF, aux pages 2 et 3, présente ce qui suit en ce qui concerne les CGC :

- Tous les corticostéroïdes ne se ressemblent pas et ne sont pas interchangeables. Les différents corticostéroïdes ont des propriétés différentes et ne sont pas simplement interchangeables.
- La viscosité de l'acide hyaluronique varie largement en présence d'autres composés.

Après avoir examiné le mémoire descriptif dans son ensemble, ainsi que l'art antérieur cité dans la DF, nous considérons que la définition de la personne versée dans l'art énoncée dans la DF est raisonnable et nous l'adoptons aux fins de la présente révision préliminaire.

En ce qui concerne les CGC, notre opinion préliminaire est que la thérapie intra-articulaire par dérivés d'acide hyaluronique réticulés administrés dans les articulations ostéoarthritiques, ainsi que la thérapie intra-articulaire par corticostéroïdes administrés dans les articulations touchées par de l'arthrose font partie des CGC (comme le montre Uthman et al., « Intra-articular therapy in osteoarthritis », *Postgrad Med J*, vol. 79, n° 934 (août 2003), 449-453, et comme il est présenté dans le dossier en l'espèce, sous D13). Nous sommes d'accord avec la DF que les CGC comprennent les traitements par acide hyaluronique qui mènent généralement à un soulagement prolongé de la douleur et les traitements par corticostéroïdes qui mènent généralement à un soulagement rapide lorsqu'ils sont administrés à des sites particuliers.

Notre opinion préliminaire est également que l'hexacétonide de triamcinolone et l'acétonide de triamcinolone figurent parmi les corticostéroïdes injectables les plus couramment utilisés (comme le montre Schumacher et al., « Injectable corticosteroids in treatment of arthritis of the knee », *Am J Med*, vol 118, n° 11 (novembre 2005), 1208-1214, et comme il est présenté dans le dossier en l'espèce dans D14).

De plus, notre opinion préliminaire est que les CGC comprennent le fait que différents corticostéroïdes peuvent avoir des propriétés différentes pertinentes dans le traitement de l'arthrose, mais le fait que différents

corticostéroïdes peuvent avoir des propriétés similaires ou identiques pertinentes au traitement de l'ostéoarthrite. Par conséquent, les différents corticostéroïdes ne sont pas nécessairement interchangeables ou non interchangeables. Il s'agit d'une enquête fondée sur le contexte et les faits. Nous tirons la même conclusion en ce qui a trait à l'effet de la présence d'un autre composé sur la viscosité de l'acide hyaluronique qui est suffisamment importante pour être pertinente au traitement de l'arthrose; c'est une enquête fondée sur le contexte et les faits.

- [19] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous adoptons ces définitions aux fins de la présente révision finale.

### *Éléments essentiels*

- [20] À la page 6 de la lettre de révision préliminaire, nous avons exprimé notre opinion préliminaire sur les éléments essentiels des revendications :

[traduction]

Nous considérons que la personne versée dans l'art qui lit les revendications 1 à 4 comprendrait qu'aucun libellé des revendications n'indique que l'un des éléments est facultatif ou constitue un mode de réalisation préférentiel. Bien que les revendications contiennent une liste de solutions de rechange, nous estimons que la personne versée dans l'art comprendrait que l'élément représenté par l'une de ces solutions est essentiel. De plus, il n'y a aucune indication au dossier dont nous sommes saisis que l'un des éléments des revendications est non essentiel. Notre opinion préliminaire est donc que la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications 1 à 4 comme essentiels.

- [21] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous maintenons la détermination ci-dessus des éléments des revendications qui sont essentiels aux fins de la présente recommandation.

## ÉVIDENCE

### Contexte juridique et principes

[22] L'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* énonce l'exigence réglementaire selon laquelle l'objet revendiqué ne doit pas être 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.

[23] Dans *Apotex Inc c. Sanofi–Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61 [*Sanofi*], la Cour suprême du Canada indique qu'il est utile, lorsqu'il s'agit d'évaluer l'évidence, de suivre la démarche en quatre étapes reproduite 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?

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

[25] La Cour dans *Sanofi* relève les facteurs non exhaustifs suivants à évaluer dans 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-[il] un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet? [le facteur du motif]

## **Analyse**

### *La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes*

[26] La PVA et les CGC pertinentes ont été définies dans le cadre de l'interprétation téléologique des revendications. Bien que dans ce contexte, les renseignements formant les CGC sont définis 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*

[27] Dans la lettre de révision préliminaire, à la page 8, nous avons défini les idées originales des revendications au dossier :

[traduction]

Dans cette évaluation, nous tenons compte de tous les éléments essentiels des revendications. Nous considérons que les éléments essentiels des revendications indépendantes 1 à 3 sont les suivants :

1. Administration d'une combinaison :

a) d'une quantité efficace d'un dérivé d'acide hyaluronique, comme définie dans les revendications 1 à 3;

b) une quantité effective d'hexacétonide de triamcinolone;

2. Pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet.

Nous considérons également que l'administration au sujet par infiltration intra-articulaire est un élément essentiel de la revendication dépendante 4.

Notre opinion préliminaire est que la combinaison des éléments essentiels des revendications 1 à 4 représente également leurs idées originales.

[28] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous maintenons la définition ci-dessus des idées originales des revendications au dossier aux fins de la présente révision finale.

*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*

[29] Dans la lettre de révision préliminaire, aux pages 9 et 10, nous avons présenté et décrit les documents d'antériorité cités dans la décision finale que nous avons estimé les plus pertinents à la présente analyse de l'évidence, et nous avons relevé les différences avec l'idée originale des revendications :

[traduction]

D1 : EP0416250 Prestwich et al. 13 mars 1991

D2 : US2005/0136122 Sadozai et al. 23 juin 2005

D10 : Ozturk et al., « The safety and efficacy of intraarticular hyaluronan with/without corticosteroid in knee osteoarthritis: 1-year, single-blind, randomized study », *Rheumatology International*, vol. 26, n° 4 (10 février 2005), 314-319 (en ligne)

D1 divulgue des dérivés d'acide hyaluronique réticulés, lesdits dérivés d'acide hyaluronique réticulés étant utiles comme substituts vitreux, traitements articulaires ou traitements d'appoint pour guérir des plaies. D1 enseigne en outre que les dérivés d'acide hyaluronique réticulés divulgués peuvent être utilisés de façon avantageuse pour introduire et contrôler la libération de médicaments thérapeutiques parce qu'ils restent dans le site d'administration où ils sont nécessaires, comme un site intra-articulaire, plutôt que de permettre la dispersion systémique du médicament thérapeutique. Il est spécifiquement enseigné que les dérivés d'acide hyaluronique des revendications au dossier figurent parmi les dérivés d'acide hyaluronique réticulés divulgués qui peuvent être utilisés de façon avantageuse pour introduire et contrôler la libération de médicaments thérapeutiques, et ils sont illustrés dans l'exemple 6, à la page 10 de D1.

D2 divulgue des combinaisons d'acide hyaluronique réticulées, y compris les dérivés d'acide hyaluronique réticulés englobés par les revendications au dossier (voir par. [0085] à [0087]). D2 divulgue des utilisations connues de l'acide hyaluronique, y compris en tant que traitements d'appoint pour la synovie dans les articulations. D2 enseigne également que les dérivés d'acide hyaluronique réticulés présentent des avantages par rapport aux dérivés d'hyaluronane et d'autres dérivés d'acide hyaluronique réticulés disponibles sur le marché, à savoir un équilibre souhaitable entre les propriétés mécaniques et de biostabilité *in vivo* et l'utilisabilité chirurgicale ou administrative. D2 enseigne en outre, au par. [0017], que les dérivés d'acide hyaluronique réticulés divulgués sont également efficaces en tant que véhicule d'administration du médicament qui démontre l'effet d'augmentation de la biostabilité, ainsi que les propriétés de libération efficaces des médicaments et les propriétés d'administration efficace.

D10 enseigne que, lorsqu'elle est utilisée seule, l'amélioration clinique est « rapide, mais de courte durée en ce qui a trait aux corticostéroïdes, retardée, mais prolongée en ce qui a trait à l'acide hyaluronique » (voir la page 317). D10 divulgue l'utilisation d'infiltrations intra-articulaires combinées d'acide hyaluronique et d'acétonide de triamcinolone pour traiter l'arthrose dans un sujet. D10 divulgue également que le groupe de patients qui a reçu une combinaison d'acide hyaluronique et d'acétonide de triamcinolone a connu un soulagement de la douleur important plus tôt que le groupe qui a reçu uniquement de l'acide hyaluronique, et que les effets observés des infiltrations intra-articulaires combinées de corticostéroïdes et d'acide hyaluronique devraient être considérés comme ayant un effet rapide et prolongé sur l'amélioration de l'arthrose au genou. D10 conclut à la page 318 que [non souligné dans l'original] :

[C]ette étude démontre que l'acide hyaluronique et un corticostéroïde, ensemble, soulagent rapidement la douleur, ont des effets bénéfiques pendant un an après le traitement, sont bien tolérés et n'ont aucun effet nocif sur la structure articulaire dans la gestion de l'ostéoarthrite au genou. En ce qui concerne le choix de traitement intra-articulaire chez les patients atteints d'ostéoarthrite au genou, nos résultats appuient le fait qu'une combinaison d'acide hyaluronique et de corticostéroïde devrait être privilégiée plutôt que de l'acide hyaluronique seulement.

Notre opinion préliminaire est que la différence entre ce qui est cité comme faisant partie de l'« état de la technique » et l'idée originale des revendications est qu'aucun de ces documents, ni aucune des CGC, ne divulgue une combinaison d'un dérivé d'acide hyaluronique, comme défini dans les revendications au dossier, et d'hexacétonide de triamcinolone pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site particulier d'un sujet.

- [30] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous maintenons l'avis ci-dessus en ce qui a trait à la différence entre ce qui est cité comme faisant partie de l'« état de la technique » et l'idée originale des revendications.



*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?*

[31] Dans la lettre de révision préliminaire, aux pages 10 à 17, nous avons fourni les motifs pour lesquels notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art n'aurait pas eu à faire preuve d'un quelconque degré d'inventivité pour utiliser un dérivé d'acide hyaluronique, comme divulgué dans D1 ou D2, et pour le combiner avec l'un des corticostéroïdes injectables les plus couramment utilisés, y compris l'acétonide de triamcinolone, comme divulgué dans D10, ou l'hexacétonide de triamcinolone à titre de solution de rechange évidente [souligné dans l'original] :

[traduction]

La Cour d'appel fédérale a rappelé, au par. 65 de *Société Bristol-Myers Squibb Canada c. Teva Canada Limitée*, 2017 CAF 76, que la présente étape de l'analyse de l'évidence porte sur la question de savoir si le fait de combler la différence entre l'art antérieur et un deuxième point constitue une étape qui exige un quelconque degré d'inventivité :

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

En l'espèce, il faut déterminer si la personne versée dans l'art aurait dû faire preuve d'un quelconque degré d'inventivité, à la lumière des divulgations de D1, D2, D10 et des CGC pertinentes, pour utiliser des infiltrations intra-articulaires d'acide hyaluronique et de corticostéroïde pour traiter

l'ostéoarthrite dans un sujet, comme divulgué dans D10, mais où l'acide hyaluronique est remplacé par un dérivé d'acide hyaluronique, comme divulgué dans D1 ou D2, et où l'hexacétonide de triamcinolone est utilisé au lieu d'acétonide de triamcinolone.

Notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art n'aurait pas eu à faire preuve d'un quelconque degré d'inventivité pour utiliser un dérivé d'acide hyaluronique, comme divulgué dans D1 ou D2, et pour le combiner avec l'un des corticostéroïdes injectables les plus couramment utilisés, y compris l'acétonide de triamcinolone, comme divulgué dans D10, ou l'hexacétonide de triamcinolone à titre de solution de rechange évidente.

De plus, et pour les motifs qui suivent, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art ne considérerait pas que la combinaison citée dans les revendications indépendantes et comprenant un dérivé d'acide hyaluronique et de l'hexacétonide de triamcinolone est associée à des effets surprenants ou inattendus pertinents à la lumière de ses CGC ou des enseignements de la description en instance, et, par conséquent, ces conclusions ne soutiennent pas que la combinaison citée dans les revendications indépendantes est inventive sur cette base.

À cet égard, nous croyons comprendre que la RDF soutient que la combinaison citée dans les revendications indépendantes comprend un dérivé d'acide hyaluronique et de l'hexacétonide de triamcinolone qui coopèrent de façon inattendue pour donner un effet non évident, à savoir un soulagement rapide et prolongé de la douleur.

La description, à la page 3, indique ce qui suit :

Avec l'invention en instance, le temps de rétention de l'acide hyaluronique dans les articulations peut être accru, permettant ainsi d'obtenir un effet thérapeutique prolongé, ce qui peut, à son tour, réduire la fréquence d'administration; par exemple, les infiltrations intra-articulaires chez les patients atteints d'ostéoarthrite, mais tout en ayant un effet sur l'efficacité et la sécurité typiques de l'acide

hyaluronique réticulée. En particulier, la co-thérapie par acide hyaluronique réticulée combinée avec un corticostéroïde peut fournir un soulagement rapide de la douleur en raison de la présence du corticostéroïde, ainsi qu'un soulagement prolongé de la douleur en raison de la présence d'acide hyaluronique réticulée.

Notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art comprendrait, à la lumière de l'extrait ci-dessus, que chaque élément de la combinaison revendiquée participerait au traitement d'un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet par l'entremise de leur mécanisme d'action indépendant, typique et attendu respectif, ainsi que de leur durée et de leur moment de soulagement de la douleur connexe : retardé et prolongé pour le dérivé d'acide hyaluronique par rapport à rapide pour l'hexacétonide de triamcinolone comme corticostéroïde. L'extrait ci-dessus de la description est compatible avec les CGC décrites ci-dessus dans la section « La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes », et est également compatible avec les enseignements de D10, aux pages 314 et 317. En d'autres termes, les effets de soulagement rapide et prolongé de la douleur sont prévus à la lumière d'une combinaison d'un dérivé d'acide hyaluronique et d'hexacétonide de triamcinolone comme corticostéroïde, compte tenu des CGC et des enseignements de D10.

Nous notons également que le mémoire descriptif n'illustre pas l'utilisation d'une combinaison d'un dérivé d'acide hyaluronique et d'hexacétonide de triamcinolone pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet. Le seul renvoi à l'hexacétonide de triamcinolone se trouve à la ligne 13 de la page 19 de la description initialement déposée, où l'hexacétonide de triamcinolone est présenté comme l'un des nombreux corticostéroïdes qui pourraient être utilisés comme deuxième agent bioactif. Le mémoire descriptif ne suggère aucun effet inattendu associé à la combinaison d'un dérivé d'acide hyaluronique et d'hexacétonide de triamcinolone par rapport à une combinaison d'un dérivé d'acide hyaluronique et de n'importe lequel des autres corticostéroïdes énumérés aux lignes 13 à 15 de la page 19, ou aux combinaisons de dérivés d'acide

hyaluronique et de corticostéroïdes décrits à l'exemple 8 et aux exemples prophétiques 9 à 14.

Nous comprenons également que le Demandeur s'appuie sur une déclaration de D<sup>r</sup> Chia-En Lin, signée le 13 juin 2012 (la Déclaration Lin), comme preuve des effets imprévus et non évidents associés à la combinaison revendiquée. Notre opinion préliminaire est que la Déclaration Lin n'est pas pertinente à la présente enquête sur la question de savoir si l'objet revendiqué était évident avant la date de revendication du 14 décembre 2005 pour les motifs suivants.

Premièrement, nous estimons que la jurisprudence n'indique pas que l'inventivité d'un objet revendiqué peut être établie en se tournant vers des éléments de preuve autres que la divulgation d'une demande de brevet dans les cas où le bénéfice ou l'avantage allégué n'est pas mentionné dans la revendication, lorsqu'il n'est pas indiqué dans le reste du mémoire descriptif et lorsque la personne versée dans l'art ne peut pas conclure à son existence à partir des renseignements contenus dans le mémoire descriptif. Au contraire, nous estimons que le fondement pour comprendre l'invention revendiquée aux fins de la détermination de sa conformité aux critères de brevetabilité de la *Loi sur les brevets* ne doit pas excéder les limites de la demande de brevet : voir *Whirlpool*, au par. 49f).

Deuxièmement, dans *Janssen-Ortho inc c. Novopharm Ltd*, 2006 CF 1234, la Cour fédérale a présenté le raisonnement pertinent suivant, au par. 113, quant aux raisons pour lesquelles les avantages subséquentement reconnus ne faciliteraient pas l'enquête sur l'inventivité et a fait remarquer que ces avantages peuvent eux-mêmes faire l'objet d'un brevet subséquent :

Il se peut que les inventeurs n'aient envisagé que certains avantages de l'invention alléguée mais que plus tard, eux-mêmes ou des tiers constatent que l'invention alléguée offre d'autres avantages qu'ils n'avaient pas identifiés auparavant. Ce facteur présente un intérêt limité pour apprécier l'ingéniosité inventive à la date de la réalisation de l'invention. La reconnaissance d'avantages ultérieurs

peut elle-même, si ces avantages n'avaient pas été prévus, faire l'objet d'un brevet. Dans la mesure où les tribunaux américains, dans des cas comme *Re Zenitz*, 33 F. 2d 924, ont accordé une certaine importance aux avantages découverts ultérieurement, ces affaires ne traduisent pas l'état du droit canadien. Ce facteur ne devrait se voir attribuer qu'une importance négligeable, s'il en est.

La Cour a appliqué le raisonnement ci-dessus aux faits de l'affaire au par. 114 [non souligné dans l'original] :

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

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

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

Pour les motifs qui précèdent, nous estimons donc qu'il ne faut pas accorder de poids aux données fournies dans la Déclaration Lin.

La RDF soutient également qu'en se fondant sur l'extrait suivant de D1 (lignes 22 à 25 de la page 3), la personne versée dans l'art s'attendrait à ce

qu'une combinaison d'un dérivé d'acide hyaluronique et d'hexacétonide de triamcinolone, en combinaison, comme cité dans les revendications au dossier, assurerait une libération lente de l'hexacétonide de triamcinolone et ne serait donc pas en mesure de soulager rapidement la douleur :

En pratique, les régions hydrophobes modifiées lient les médicaments lipophiles par des interactions faibles non liées, ce qui ralentit la propagation du médicament à partir du site d'administration d'une combinaison modifiée et soluble dans l'eau, d'acide hyaluronique et de médicament.

Notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art considérerait que l'extrait ci-dessus concerne les enseignements de D1 selon lesquels les dérivés d'acide hyaluronique réticulés divulgués peuvent être utilisés de façon avantageuse pour introduire des médicaments thérapeutiques à un site donné parce que la combinaison demeurerait au niveau du site d'administration où elle est nécessaire, comme au niveau d'un site intra-articulaire, plutôt que de permettre la dispersion systémique du médicament thérapeutique. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que l'extrait ci-dessus ne suggérerait pas à la personne versée dans l'art que la combinaison de dérivés d'acide hyaluronique divulgués et d'un médicament thérapeutique empêcherait ledit médicament d'exercer son effet thérapeutique attendu au niveau du site d'administration. Quoiqu'il en soit, et comme nous l'avons mentionné ci-dessus, nous estimons que D10 enseigne spécifiquement que les infiltrations intra-articulaires de combinaisons de corticostéroïdes et d'acide hyaluronique produisent un effet de soulagement rapide (effet du corticostéroïde) et prolongé (effet de l'acide hyaluronique) de la douleur.

En ce qui concerne l'affirmation selon laquelle la personne versée dans l'art ne serait pas motivée à remplacer un corticostéroïde utilisé en combinaison avec de l'acide hyaluronique par un autre corticostéroïde en raison de facteurs de variation de la viscosité, nous présentons les observations suivantes. Rien au dossier n'appuie l'opinion selon laquelle la personne versée dans l'art considérerait que le remplacement de l'acétonide de

triamcinolone par de l'hexacétonide de triamcinolone aurait une incidence importante sur la viscosité de la combinaison qui en résulte et que cela serait pertinent, sur le plan thérapeutique, au traitement de l'arthrose. Au contraire, nous notons que le mémoire descriptif, considéré dans son ensemble, et plus particulièrement les extraits des lignes 12 à 15 de la page 19 et des exemples 8 à 14 suggèrent plutôt que la personne versée dans l'art ne devrait pas *a priori* être préoccupée par de larges variations de la viscosité qui seraient, d'un point de vue thérapeutique, pertinentes lorsqu'on combine différents corticostéroïdes avec les dérivés d'acide hyaluronique réticulés cités. De plus, la divulgation et les conclusions de D10 suggèrent particulièrement à la personne versée dans l'art que d'autres corticostéroïdes pourraient être utilisés avec succès en combinaison avec de l'acide hyaluronique ou des dérivés d'acide hyaluronique.

Maintenant, étant donné que l'objet des revendications en instance concerne des thérapies pour traiter un trouble musculo-squelettique, un domaine qui pourrait être considéré comme un domaine d'activité « où les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation » (*Sanofi*, au par. 68), nous avons donc également considéré une analyse de l'« essai allant de soi ».

Pour conclure qu'une invention résulte d'un « essai allant de soi », il doit aller « plus ou moins de soi de tenter d'arriver à l'invention. La seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas » (*Sanofi*, au par. 66).

Avant d'évaluer les faits de la présente affaire, il vaut souligner qu'une conclusion qu'il aurait été plus ou moins évident que « l'essai sera fructueux » ne signifie pas qu'une certitude de réussite est requise; autrement, il n'y aurait aucune logique à le décrire comme quelque chose « allant de soi ». En effet, une analyse de l'« essai allant de soi » est utilisée précisément dans les domaines où des progrès sont réalisés par l'expérimentation, de manière que la réussite ne puisse pas être garantie avant d'essayer (*Les Laboratoires Servier c. Apotex Inc*, 2019 CF 616, au par. 269). En fait, ce qui doit être examiné est la question de savoir s'il est plus ou moins évident que « l'essai » sera fructueux à la lumière des CGC

et de l'art antérieur; une simple possibilité ne suffira pas, mais un certain niveau d'incertitude est permis dans l'analyse de l'essai allant de soi; voir *Janssen Inc c. Apotex Inc*, 2021 CF 7, au par. 135 :

Pour ce qui est de la question de savoir si « l'essai sera fructueux », il est clair que la certitude du succès n'est pas nécessaire sinon il ne serait pas utile de le décrire comme quelque chose à « tenter ». Le terme « tenter » sous-entend la possibilité d'un échec mais avec l'attente d'un succès. Il n'est jamais facile de le définir sur un spectre de succès probables, mais il ne s'agit pas d'une passe « Hail Mary » de Doug Flutie de Boston College ni d'un « but dans un filet ouvert » de Wayne Gretsky. Certaines expériences limitées sont autorisées dans le contexte du deuxième facteur. Elles ne doivent pas être ardues, inventives ou inhabituelles.

Compte tenu de ce qui précède et dans le contexte de l'objet revendiqué, nous estimons que la question pertinente est de savoir s'il aurait été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art, à la lumière des divulgations de D10 et de D1 ou D2, ainsi que des CGC pertinentes, qu'une combinaison des dérivés d'acide hyaluronique réticulés divulgués dans D1 ou D2 et de l'un des corticostéroïdes les plus couramment utilisés, y compris l'hexacétonide de triamcinolone, devrait être efficace pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet.

Étant donné que D10 conclut que l'acide hyaluronique combiné à un corticostéroïde soulage rapidement la douleur, ont des effets bénéfiques pendant un an après le traitement, et enseigne en outre que l'acide hyaluronique combiné à un corticostéroïde devrait être privilégié au lieu de l'acide hyaluronique seulement, notre opinion préliminaire est qu'il aurait été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art que d'autres combinaisons des dérivés d'acide hyaluronique réticulés connus et des corticostéroïdes visés par les CGK seraient également efficaces dans un quelconque degré avant les essais courants, y compris les combinaisons de dérivés d'acide hyaluronique divulgués dans D1 ou D2 et d'hexacétonide de triamcinolone.



Bien que nous estimions que les évaluations ci-dessus sont en grande partie déterminantes de l'analyse de l'« essai allant de soi » en l'espèce, nous formulons les observations suivantes à l'égard des autres facteurs non exhaustifs à considérer.

En ce qui concerne le facteur du motif, qui comprend les considérations fournies dans l'art antérieur pour trouver la solution visée par le brevet, ainsi que le motif pour combiner les enseignements de l'art antérieur cité, nous offrons les opinions préliminaires suivantes.

Nous estimons qu'il n'y avait aucun motif particulier dans l'art antérieur pour combiner un dérivé d'acide hyaluronique, comme défini dans les revendications au dossier, et l'hexacétonide de triamcinolone en soi. Toutefois, comme il a été expliqué dans *Astrazeneca Canada Inc c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2017 CF 142 [*Astrazeneca*], aux par. 148 à 162, un motif particulier n'est pas requis afin de conclure qu'une invention était « évidente », mais c'est un facteur à considérer. La question du « degré de précision » du motif de la revendication est pertinente, puisque plus le motif est propre à la revendication, plus il peut avoir de poids comme facteur dans la détermination de la question de savoir si la revendication constituait un essai allant de soi (voir *Astrazeneca*, au par. 160).

Bien que nous estimions qu'il n'y avait aucun motif particulier dans l'art antérieur en ce qui a trait à la combinaison exacte revendiquée pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site articulaire d'un sujet, nous estimons que D10 fournit un motif solide pour utiliser des infiltrations intra-articulaires qui combinent de l'acide hyaluronique ou des dérivés d'acide hyaluronique et un corticostéroïde pour traiter l'arthrose, puisque des effets thérapeutiques antérieurs ont été observés chez des sujets qui ont reçu une combinaison d'acide hyaluronique et un corticostéroïde, comparativement à l'acide hyaluronique seulement. Nous notons que la conclusion de D10, à la page 318, renvoie largement aux corticostéroïdes et nous estimons que la personne versée dans l'art comprendrait que les enseignements généraux de D10 suggèrent que des résultats semblables pourraient être obtenus avec d'autres corticostéroïdes habituellement

utilisés dans les infiltrations intra-articulaires. Les avantages pertinents des dérivés d'acide hyaluronique réticulés par rapport à de l'acide hyaluronique seulement étaient connus ou autrement divulgués dans D1 et D2, et nous estimons qu'ils fournissent le motif général pour déterminer d'autres combinaisons appropriées de dérivés d'acide hyaluronique et de corticostéroïdes pour traiter l'arthrose. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art aurait été motivée par les résultats divulgués dans D10 pour utiliser de l'acide hyaluronique ou des dérivés d'acide hyaluronique, y compris les dérivés d'acide hyaluronique avantageux divulgués dans D1 ou D2, en combinaison avec l'un des corticostéroïdes les plus couramment utilisés, y compris l'hexacétonide de triamcinolone, pour traiter l'arthrose au niveau d'un site particulier d'un sujet.

Enfin, en ce qui concerne le facteur de l'ampleur et de l'effort, nous estimons que l'ampleur, la nature et l'effort nécessaires pour combiner les dérivés d'acide hyaluronique divulgués dans D1 ou D2 avec l'un des corticostéroïdes les plus couramment utilisés, y compris l'hexacétonide de triamcinolone, auraient relevé des capacités de la personne versée dans l'art à la date de revendication.

La Cour d'appel fédérale a qualifié le facteur des mesures concrètes de développement de ce facteur (*Société Bristol-Myers Squibb Canada c Teva Canada Limitée*, 2017 CAF 76, au par. 44 [*Bristol-Myers Squibb*]). À cet égard, la seule preuve au dossier à la date de revendication est le mémoire descriptif en instance, où l'hexacétonide de triamcinolone est mentionné une fois, à la page 19, dans le contexte d'une liste de plusieurs corticostéroïdes qui pourraient être utilisés comme deuxième agent bioactif. Autrement, la divulgation exemplaire la plus pertinente est, à notre avis, décrite dans les exemples 8 à 14. À l'exception de l'exemple 8, qui illustre la préparation d'un dérivé d'acide hyaluronique réticulé et d'acétate de méthylprednisolone comme corticostéroïde, les autres combinaisons d'un dérivé d'acide hyaluronique réticulé et d'un corticostéroïde qui sont décrites dans les exemples 9 à 14 sont prophétiques et ne comprennent pas

l'hexacétonide de triamcinolone. Par conséquent, la description n'indique ni ne laisse entendre que la fabrication et l'utilisation d'une combinaison comprenant un dérivé d'acide hyaluronique réticulé, comme défini dans les revendications 1 à 3, et de l'hexacétonide de triamcinolone seraient longues ou difficiles.

Par conséquent, et compte tenu des considérations susmentionnées des facteurs pertinents se rapportant à une analyse de l'« essai allant de soi », notre opinion préliminaire est que tenter d'obtenir une combinaison comprenant un dérivé d'acide hyaluronique, comme défini dans les revendications au dossier, et de l'hexacétonide de triamcinolone pour traiter un trouble musculo-squelettique au niveau d'un site particulier d'un sujet était évident.

Conclusion concernant l'évidence

Notre opinion préliminaire est que l'objet des revendications 1 à 4 au dossier aurait été évident pour une personne versée dans l'art à la date pertinente, à la lumière de D1, de D2, de D10 et des CGC, en contravention de l'alinéa 28.3b) de la *Loi sur les brevets*.

## **Conclusion**

[32] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous maintenons notre opinion préliminaire et concluons que l'objet des revendications 1 à 4 au dossier aurait été évident pour une personne versée dans l'art à la date pertinente, à la lumière de D1, de D2, de D10 et des CGC, en contravention de l'alinéa 28.3b) de la *Loi sur les brevets*.

## RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[33] Compte tenu de ce qui précède, le Comité recommande de rejeter la demande au motif que l'objet des revendications 1 à 4 est évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

Marcel Brisebois

Ryan Jaecques

Christine Teixeira

Membre

Membre

Membre

## DÉCISION DU COMMISSAIRE

[34] Je souscris aux conclusions de la Commission ainsi qu'à sa recommandation de rejeter la demande au motif que l'objet des revendications 1 à 4 est évident, en contravention de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[35] En conséquence, conformément à l'article 40 de la *Loi sur les brevets*, 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.

Konstantinos Georgaras

Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)  
ce 12<sup>e</sup> jour de juin 2023