

Référence : uniQure IP B.V., 2023 CACB 24

Décision du commissaire n° 1657

Commissioner's Decision #1657

Date : 2023-10-19

SUJET : A20 Double brevet
B00 Caractère ambigu ou indéfini
D00 Division

TOPIC: A20 Double- patenting
B00 Ambiguity or indefiniteness
D00 Division

Demande n° 2 921 594
Application No.: 2,921,594

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

Ayant été refusée en vertu du paragraphe 199(1) des *Règles sur les brevets*, la demande de brevet numéro 2 921 594 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à l'alinéa 86(7)c) des *Règles sur les brevets*. Conformément à la recommandation de la Commission d'appel des brevets, le commissaire rejette la demande.

Agent du demandeur :

Gowling WLG (Canada) LLP

1 First Canadian Place, 100, rue Georgia Ouest, bureau 1600

Toronto (Ontario) M5X 1G5

INTRODUCTION

- [1] Cette recommandation porte sur la révision de la demande de brevet canadien refusée numéro 2 921 594, intitulée [TRADUCTION] « Vecteurs AAV avec séquences de codage améliorées de la protéine rep pour fins de production dans des cellules d'insectes ». uniQure IP B.V. est l'unique demandeur (« le Demandeur »). Un comité (« le Comité ») de la Commission d'appel des brevets a procédé à une révision de la demande refusée conformément à l'alinéa 86(7)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 présente demande est une demande divisionnaire de la demande originale numéro 2 655 957 qui a été déposée en vertu du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) et a une date de dépôt en vigueur au Canada en date du 20 juin 2007. La demande originale a été rendue accessible au public le 27 décembre 2007.
- [4] La demande refusée concerne des constructions améliorées d'acides nucléiques codant les séquences codantes pour des protéines de réplication parvovirales Rep78 et Rep52 à utiliser dans la production de vecteurs associés à l'adéno-virus dans des cellules d'insecte. En particulier, ces constructions d'acide nucléique présentent un cadre de lecture ouvert unique dans lequel l'expression de Rep78 et de Rep52 est entraînée par un seul promoteur comportant un codon d'initiation sous optimal qui est partiellement ignoré par le ribosome. Grâce à l'expression régulée de Rep78 et Rep52, les cellules d'insecte comprenant ces constructions d'acide nucléique sont capables de produire des rendements stables et élevés de virus associés aux adénovirus. Les virus adéno-associés sont l'un des vecteurs viraux les plus prometteurs pour la thérapie génique humaine et leur production dans des cellules d'insecte permet de surmonter de nombreux problèmes liés aux systèmes de production mammifères.

[5] La demande comporte 15 revendications au dossier, lesquelles ont été reçues au Bureau des brevets le 1^{er} juin 2021.

Historique de la poursuite

[6] Le 21 mars 2022, une décision finale a été rédigée conformément au paragraphe 86(5) des *Règles sur les brevets*. La décision finale indique que les revendications 1 à 15 au dossier ne définissent pas une « autre » invention que celle revendiquée dans le brevet original 2 655 957, et que la présente demande n'est pas conforme au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*.

[7] La réponse à la décision finale en date du 20 juillet 2022 ne contestait pas l'évaluation de la demande divisionnaire comme étant non conforme et proposait plutôt un ensemble de revendications modifiées, contenant les revendications proposées 1 à 15, qui, selon elle, étaient acceptables.

[8] Le 9 novembre 2022, la demande a été acheminée à la Commission d'appel des brevets aux fins de révision en vertu de l'alinéa 86(7)c) des *Règles sur les brevets*, ainsi qu'un résumé des motifs expliquant que le refus est maintenu puisque les modifications proposées présentées en réponse à la décision finale ne corrigeaient pas les irrégularités indiquées dans la décision finale. Le résumé des motifs a également relevé une irrégularité liée à la clarté dans la revendication 3 proposée.

[9] Dans une lettre datée du 14 novembre 2022, 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 7 février 2023, 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 86(7)c) des *Règles sur les brevets*. Le 13 septembre 2023, le Comité a envoyé une lettre de révision préliminaire expliquant notre analyse préliminaire et notre opinion que les revendications au dossier ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*. En outre, la lettre de révision préliminaire avisait le Demandeur que, conformément au paragraphe 86(9) des *Règles sur les brevets*, des

questions supplémentaires se posaient quant à savoir si les revendications au dossier ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications du brevet original 2 655 957, en contravention à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence, et si les revendications 4 et 8 au dossier manquent de clarté, en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. La lettre révision préliminaire expliquant notre analyse préliminaire et notre opinion que les revendications au dossier ne sont pas distinctes des revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence et que les revendications 4 et 8 au dossier manquent de clarté, en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. La lettre de révision préliminaire exprimait également l'opinion préliminaire selon laquelle les revendications proposées ne corrigeraient pas l'irrégularité relative à l'état de divisionnaire non conforme et l'irrégularité quant au double brevet et que les revendications 3 et 8 proposées manquaient également de clarté. Enfin, la lettre de révision préliminaire offrait au Demandeur la possibilité de produire des observations orales ou écrites.

[12] Lors d'un appel téléphonique le 10 octobre 2023, le Demandeur a confirmé que la lettre de révision préliminaire avait été reçue et qu'il n'y aurait pas de réponse subséquente.

Questions

[13] Compte tenu de ce qui précède, les questions suivantes sont examinées dans le cadre de la présente révision :

- si les revendications au dossier ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*;
- si les revendications au dossier ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications du brevet original CA 2 655 957 en contravention à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence;
- si les revendications 4 à 8 au dossier manquent de clarté en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[14] En plus des revendications au dossier, les revendications proposées ont

également été étudiées.

INTERPRÉTATION TÉLÉOLOGIQUE

Contexte juridique

[15] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66 [*Free World Trust*] et à *Whirlpool Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67 [*Whirlpool*], 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 à la lumière 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] Dans l'exécution de la détermination des éléments essentiels et non essentiels, tous les éléments établis dans une revendication sont présumés être essentiels, à moins qu'il n'en soit établi autrement ou lorsqu'une telle présomption est contraire au libellé des revendications.

Analyse

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

[17] La lettre de révision préliminaire, aux pages 4 et 5, indique ce qui suit à l'égard de l'identité de la personne versée dans l'art et de ses connaissances générales courantes escomptées :

[TRADUCTION]

Ni la décision finale ni la réponse à la décision finale n'identifie la personne versée dans l'art. Comme il a été indiqué ci-dessus, l'interprétation téléologique est menée

du point de vue de la personne versée dans l'art. Nous exprimons donc notre opinion préliminaire concernant l'identité de la personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes pertinentes.

Selon les enseignements de la description, les références citées dans celle-ci et l'objet des revendications, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art est une équipe composée d'un biologiste moléculaire, d'un virologue et d'un généticien. De plus, cette équipe posséderait de l'expérience dans la production de virus adéno-associés (AAV) et d'autres vecteurs parvoviraux, ainsi que dans leur utilisation pour la thérapie génique.

En ce qui concerne les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art, sur la base de la description, notre opinion préliminaire est que les connaissances générales courantes de cette équipe comprendraient ce qui suit :

- L'AAV est l'un des vecteurs viraux les plus prometteurs pour la thérapie génique humaine et les systèmes de culture mammalienne sont couramment utilisés pour leur production (page 1).
- Les vecteurs AAV recombinants sont généralement produits en fournissant des plasmides d'ADN qui contiennent un gène thérapeutique d'intérêt encadré par l'origine de réplication de l'AAV (répétitions terminales inversées), des gènes pour les protéines de réplication de l'AAV Rep78, Rep68, Rep52 et Rep40, et des gènes pour les protéines de virions ou structurelles VP1, VP2 et VP3. En outre, un plasmide contenant des gènes précoces d'adénovirus (E2A, E4ORF6, VARNA) est fourni pour renforcer l'expression des gènes AAV et améliorer le rendement du vecteur (page 1).
- L'organisation génomique de tous les sérotypes d'AAV connus est très similaire. Le génome de l'AAV est une molécule d'ADN linéaire, à simple brin. Les répétitions terminales inversées encadrent les séquences nucléotidiques codantes uniques pour les protéines de réplication non structurelles (Rep) et les protéines structurelles (VP) (page 6).
- La production à grande échelle d'AAV recombinants dans des systèmes mammifères est problématique pour obtenir le matériel nécessaire à l'utilisation clinique et il y a également un risque que le vecteur soit contaminé par du matériel indésirable, peut-être pathogène, présent dans la cellule hôte mammalienne (pages 1 et 2).

- Pour surmonter les problèmes des systèmes de production mammaliens, un système de production d'AAV a été mis au point en utilisant des cellules d'insectes, mais la production stable et à haut rendement reste limitée (page 3).
- Les techniques d'expression de gènes étrangers dans les cellules d'insectes sont bien connues dans l'art, y compris les méthodes pour les vecteurs de baculovirus et les procédures de culture d'insectes (page 10).

[18] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous adoptons la définition ci-dessus de la personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes pertinentes aux fins de notre analyse finale.

Les revendications au dossier

[19] Il y a 15 revendications au dossier. Les revendications 1 et 12 sont les revendications indépendantes et sont libellées comme suit :

1. Une cellule d'insecte comprenant une première construction d'acide nucléique comprenant une première séquence d'acide nucléique qui code à la fois les protéines parvovirales Rep78 et Rep52 à partir d'une séquence de nucléotides Rep78, dans laquelle le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 est choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG; la première séquence d'acide nucléique est fonctionnellement liée à une séquence de contrôle d'expression qui comprend un promoteur actif dans les cellules d'insecte, et est construite de manière à ce que les protéines Rep78 et Rep52 soient produites lors de l'expression dans la cellule d'insecte, la première séquence d'acide nucléique étant construite de manière à effectuer un saut d'exon partiel lors de l'expression dans des cellules d'insecte.
12. Méthode de production d'un virion parvoviral recombinant dans une cellule d'insecte, le virion comprenant une seconde séquence nucléotidique telle que définie dans l'une des revendications 2, 5 et 6, la méthode comprenant les étapes de :
 - a) la culture d'une cellule d'insecte telle que définie dans l'une des revendications 2 à 11 dans des conditions telles que le virion parvoviral recombinant est produit;
 - b) la récupération du virion parvoviral recombinant.

[20] Les revendications dépendantes 2 à 11 et 13 à 15 définissent d'autres limitations concernant la présence et la composition d'une deuxième et d'une troisième séquence de nucléotides (revendications 2 à 10), le type de parvovirus (revendications 11 et 15) et la purification du virion (revendications 13 et 14).

Éléments essentiels

[21] Comme il est énoncé ci-dessus, tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle supposition aille à l'encontre du libellé de la revendication. De plus, l'élément d'une revendication est essentiel lorsqu'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art que son omission ou son remplacement aurait un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention : *Free World Trust*, au par. 55.

[22] La lettre de révision préliminaire, à la page 7, indique ce qui suit à l'égard des éléments des revendications que la personne versée dans l'art considérerait comme essentiels :

[TRADUCTION]

En ce qui concerne le libellé des revendications, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art lisant les revendications 1 à 15 dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, et compte tenu de ses connaissances générales courantes, comprendrait qu'il n'y a rien dans le libellé d'une ou l'autre des revendications qui indique que l'un des éléments est optionnel, constitue une réalisation préférée ou est autrement destiné à être non essentiel. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications comme étant essentiels.

[23] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous adoptons la définition ci-dessus des éléments des revendications selon laquelle ces éléments sont essentiels aux fins de la présente recommandation.

ÉTAT DE DEMANDE DIVISIONNAIRE NON CONFORME

Contexte juridique

[24] Le paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets* énonce les dispositions en vertu desquelles un demandeur peut déposer une demande divisionnaire :

Si une demande décrit plus d'une invention, le demandeur peut restreindre ses revendications à une seule invention, toute autre invention divulguée pouvant faire l'objet d'une demande divisionnaire, si celle-ci est déposée avant la délivrance d'un brevet sur la demande originale.

[25] Pour qu'une demande soit considérée comme étant une demande divisionnaire, ses revendications doivent viser une « autre invention » que celle des revendications de la demande originale, toute autre invention ayant également été décrite dans la demande originale. La section 21.10 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* [RPBB] (OPIC), révisée en octobre 2022, explique comment cette détermination doit être faite :

Le contenu du mémoire descriptif et des dessins de la demande supposée divisionnaire est comparé à celui de la demande originale pour déterminer si les revendications de la demande divisionnaire visent une invention différente de celle visée par les revendications de la demande originale et si la demande divisionnaire a été déposée avec de nouveaux éléments [...]

Si, au moment du dépôt ou pendant la poursuite, les revendications contenues dans la demande supposée divisionnaire ne visent pas une invention différente de celle visée par la demande originale, la demande déposée subséquentement ne constitue pas une demande divisionnaire adéquate au sens de l'article 36 de la *Loi sur les brevets*. Il convient de souligner que, si une demande divisionnaire a été déposée « à la demande du Bureau des brevets », la doctrine du double brevet ne s'applique pas entre la demande divisionnaire et toute demande originale ou toute demande divisionnaire additionnelle découlant de la même demande originale.

Analyse

[26] La lettre de révision préliminaire, aux pages 8 à 12, explique que notre opinion

préliminaire est que les revendications 1 à 15 de la présente demande ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957, et que la présente demande n'est pas conforme au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets* :

La décision finale indique que les revendications de la présente demande ne définissent pas une invention « autre » que celle revendiquée dans le brevet original 2 655 957. En particulier, la décision finale indique que la revendication 1 de la présente demande et la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend de la revendication 3 du brevet original contiennent des objets qui se chevauchent. En outre, les revendications dépendantes 2 à 15 de la présente demande sont considérées comme directement parallèles aux revendications acceptées 10 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original.

Bien que la décision finale reconnaisse que la revendication 1 de la présente demande comporte une caractéristique qui n'est pas explicitement présente dans les revendications du brevet original, [TRADUCTION] « dans laquelle la première séquence d'acide nucléique est construite de manière à effectuer un saut d'exon partiel lors de l'expression dans des cellules d'insecte », cette caractéristique est considérée comme un résultat inhérent aux codons d'initiation récités présents dans les deux revendications :

Bien que les revendications du brevet CA 2 655 957 ne mentionnent pas explicitement que l'élément consistant à changer le codon d'initiation pour la traduction de la protéine Rep78 parvovirale en un codon d'initiation sous-optimal choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG (comme il est indiqué dans la revendication 1 et la revendication 9, qui renvoie à la revendication 3) entraîne un saut d'exon partiel, il s'agit là d'un résultat inhérent à cette opération. Cela est clairement enseigné à la page 7, ligne 23 à la page 8, ligne 19 du mémoire descriptif de la présente demande et du brevet CA 2 655 957, y compris

« Le codon d'initiation sous-optimal est de préférence un codon d'initiation qui entraîne un saut d'exon partiel. Par un saut d'exon partiel, on entend ici qu'au moins une partie des ribosomes n'initie

pas la traduction au codon d'initiation sous-optimal de la protéine Rep78, mais à un codon d'initiation plus en aval, le codon d'initiation plus en aval étant de préférence le codon d'initiation de la protéine Rep52 ».

Il est également fait référence à la description de la figure 1B), « Ce promoteur commande l'expression de Rep78 et de Rep52 parce que le codon d'initiation ATG de Rep78 est converti en codon d'initiation alternatif ACG et partiellement ignoré par le ribosome » (page 21).

Une personne versée dans l'art interprétant la phrase « dans laquelle le premier acide nucléique est construit de manière à effectuer un saut d'exon partiel lors de l'expression dans des cellules d'insectes » à la lumière des descriptions communes comprendrait nécessairement que c'est la modification déjà revendiquée du codon de départ, et rien d'autre, qui est envisagée pour obtenir le résultat désiré.

La réponse à la décision finale ne conteste pas les opinions ci-dessus et propose plutôt des modifications à la revendication 1 afin de [TRADUCTION] « prévoir une combinaison qui n'est pas présente dans les revendications de brevet accordées lorsque la revendication 9 est dépendante de la revendication indépendante 3 ».

Aux fins de notre évaluation ci-dessous, nous commencerons par comparer la revendication 1 de la présente demande avec la combinaison de la revendication 9 qui dépend de la revendication 3 du brevet original.

Comparaison des revendications

Revendication 1 au dossier	Revendication 9 lorsqu'elle dépend de la revendication 3 du brevet original
Une cellule d'insecte	Une cellule d'insecte
Comprenant une première construction d'acide nucléique comprenant une première	Comprenant une séquence nucléotidique comprenant un cadre de lecture ouvert unique codant

<p>séquence d'acide nucléique qui code à la fois pour les protéines parvovirales Rep78 et Rep52 à partir d'une séquence de nucléotides Rep78</p>	<p>pour les protéines parvovirales Rep78 et Rep52, dans laquelle la cellule d'insecte comprend une première construction d'acide nucléique comprenant une séquence nucléotidique comprenant un cadre de lecture ouvert unique comprenant des séquences nucléotidiques codant pour les protéines parvovirales Rep78 et Rep 52</p>
<p>Dans laquelle le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 est choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG</p>	<p>Dans laquelle le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 est choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG</p>
<p>La première séquence d'acide nucléique est fonctionnellement liée à une séquence de contrôle d'expression qui comprend un promoteur actif dans les cellules d'insecte</p>	<p>Dans laquelle la séquence de nucléotides est fonctionnellement liée à des séquences de contrôle d'expression pour l'expression dans une cellule d'insecte</p>
<p>Elle est construite de manière à ce que les protéines Rep78 et Rep52 soient produites lors de l'expression dans la cellule d'insecte</p>	
<p>La première séquence d'acide nucléique est construite de manière à provoquer un saut d'exon partiel lors de l'expression dans des cellules d'insecte</p>	

Ressemblances dans les revendications

La revendication 1 de la présente demande et la combinaison de la revendication 9, qui dépend de la revendication 3 du brevet original, concernent toutes deux une cellule d'insecte comprenant une première construction d'acide nucléique comprenant une séquence nucléotidique qui code à la fois pour la protéine parvovirale Rep78 et pour la protéine Rep52, dans laquelle le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 est choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG, et dans laquelle la séquence nucléotidique est fonctionnellement liée à des séquences de contrôle d'expression pour l'expression dans une cellule d'insecte.

Différences dans les revendications

En ce qui concerne la revendication 1 de la présente demande, il existe deux différences possibles par rapport à la combinaison de la revendication 9 qui dépend de la revendication 3 du brevet original, comme l'illustre le tableau de comparaison des revendications. La première est que la revendication 1 de la présente demande spécifie que la séquence d'acide nucléique est construite de manière à ce que les protéines Rep78 et Rep52 soient toutes deux produites lors de l'expression dans la cellule d'insecte. La deuxième est que la revendication 1 de la présente demande spécifie que la séquence d'acide nucléique est construite de telle sorte qu'elle effectue un saut d'exon partiel lors de l'expression dans des cellules d'insecte.

Selon notre opinion préliminaire, la récitation de ces caractéristiques ne crée pas une revendication qui vise un objet brevetable distinct de la revendication originale, de telle sorte qu'une « autre » invention est présente. La revendication 1 de la présente demande et la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend de la revendication 3 du brevet original requièrent toutes deux la présence de séquences de contrôle de l'expression pour l'expression. De même, les deux revendications exigent que le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 soit choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG. Comme il est expliqué dans la décision finale, ACG, TTG, CTG et GTG sont des codons d'initiation sous-optimaux qui entraînent un saut d'exon partiel. Selon

notre opinion préliminaire, la personne versée dans l'art comprendrait que pour que l'expression des protéines Rep78 et Rep52 se produise, il doit y avoir un saut d'exon partiel au niveau du codon d'initiation sous-optimal de la protéine Rep78 afin que la traduction puisse également se produire en aval au niveau du codon d'initiation de la protéine Rep52. La production des protéines Rep78 et Rep52 et le saut d'exon partiel sont des conséquences inhérentes à l'exigence que le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 soit choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG. Par conséquent, l'inclusion de ces caractéristiques dans la revendication 1 de la présente demande ne constitue pas une « autre » invention par rapport à la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend de la revendication 3 du brevet original.

En outre, après avoir examiné l'objet des revendications 2 à 15 de la présente demande et des revendications 10 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original, notre opinion préliminaire est que, bien qu'il puisse y avoir de légères différences dans le langage utilisé pour décrire certaines caractéristiques, il n'y a pas de différences qui conduiraient à une conclusion raisonnable selon laquelle les revendications de la présente demande définissent une « autre » invention que celle du brevet original.

Bien que la présente revendication 8 ne comprenne pas la caractéristique selon laquelle la séquence nucléotidique qui a au moins 60 % d'identité avec SEQ ID NO : 7 a la même fonction de contrôle de l'expression qu'une séquence avec SEQ ID NO : 7, l'omission de cette caractéristique ne crée pas une revendication qui vise un objet brevetable distinct de celui de la revendication originale, de telle sorte qu'une « autre » invention est présente. Selon notre opinion préliminaire, la personne versée dans l'art comprendra que la portée de la présente revendication 8 comprend toute séquence identique à 60 % qui a la même fonction de contrôle de l'expression qu'une séquence avec SEQ ID NO : 7.

De même, bien que la présente revendication 9 comprenne la caractéristique selon laquelle la séquence de nucléotides codant pour la protéine de capsid VP1 parvovirale correspond à SEQ ID NO : 1, l'inclusion de cette caractéristique ne crée pas une revendication qui vise un objet brevetable distinct de celui de la revendication originale, de telle sorte qu'une « autre » invention est présente. Il n'y a qu'une seule séquence de nucléotides mentionnée dans la description qui présente

les modifications spécifiées pour VP1, à savoir SEQ ID NO : 1 (voir page 27 de la description).

Compte tenu de ce qui précède, notre opinion préliminaire est que les revendications 1 à 15 de la présente demande ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957, et que la présente demande n'est pas conforme au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*.

[27] En l'absence d'observations du Demandeur, nous adoptons le raisonnement qui précède et concluons que les revendications 1 à 15 au dossier ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957, et que la présente demande n'est pas conforme au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*.

DOUBLE BREVET

Contexte juridique

[28] Bien qu'il n'y ait pas de dispositions expresses dans la *Loi sur les brevets* qui traitent du double brevet, la Cour suprême du Canada a indiqué que le fondement législatif pour le double brevet se trouve dans le paragraphe 36(1) de la *Loi sur les brevets* qui indique, au singulier, qu'un « brevet ne peut être accordé que pour une seule invention » : *Whirlpool*, au par. 63. Les cours ont également considéré que le double brevet est un fondement approprié pour permettre au commissaire des brevets de rejeter une demande : *Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft c. Canada (Procureur général)*, 2010 CAF 275, confirmant 2009 CF 1249.

[29] Dans *Whirlpool*, la Cour suprême a noté que la doctrine du double brevet comporte deux volets. Le premier est le double brevet relatif à la « même invention », ce qui se produit lorsque les revendications d'un premier et d'un deuxième brevets, les deux appartenant à la même partie, sont « identiques » aux unes et aux autres. Le deuxième volet du critère relatif au double brevet, connu sous « double brevet relatif à l'évidence » est un « critère plus souple et moins littéral » qui interdit l'octroi du deuxième brevet à moins que ses revendications visent un « élément brevetable distinct » et font preuve « de

nouveauté ou d'ingéniosité » par rapport à celles du premier brevet : *Whirlpool*, aux par. 66 et 67.

- [30] Le critère du double brevet relatif à l'évidence est évalué du point de vue de la personne versée dans l'art, tenant compte de ses connaissances générales courantes. L'analyse compare les revendications dans la demande en instance aux revendications du brevet octroyé : *Mylan Pharmaceuticals ULC c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CAF 119, aux par. 28 et 29. Il y a double brevet lorsqu'il n'y a pas de distinction brevetable entre la demande en question et le brevet délivré, de sorte que les revendications de la demande en question sont évidentes au regard des revendications du brevet délivré : *Corporation de soins de la santé Hospira c. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30, au par. 99; *Hoffman LaRoche Limited c. Sandoz Canada Inc.*, 2021 CF 384, au par. 151.

Analyse

- [31] L'approche utilisée dans le deuxième volet du critère relatif au double brevet est la même évaluation que celle utilisée pour déterminer si les revendications d'une demande divisionnaire visent une invention différente de celle visée par les revendications de son brevet original, dans les cas où le dépôt d'une demande divisionnaire n'a pas été ordonné par le Bureau des brevets : section 21.10 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets [RPBB] (OPIC)*, révisée en octobre 2022.
- [32] La lettre de révision préliminaire, à la page 13, explique que notre opinion préliminaire est que les revendications 1 à 15 de la présente demande ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957, en contravention à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence, pour les mêmes raisons que celles fournies ci-dessus, à savoir que les revendications 1 à 15 de la présente demande ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957.
- [33] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous adoptons le raisonnement précédent et concluons que les revendications 1 à 15 de la présente demande ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957, en contravention à la

doctrine du double brevet relatif à l'évidence.

CARACTÈRE INDÉFINI

Contexte juridique

[34] Le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* exige que les revendications définissent distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention :

Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

[35] Dans *Minerals Separation North American Corp v Noranda Mines Ltd*, [1947] RC de l'É, 306, à la p. 352, 12 CPR 99, la Cour a souligné l'obligation du demandeur de préciser dans les revendications la portée du monopole recherché, ainsi que l'exigence selon laquelle les termes utilisés dans les revendications sont clairs et précis :

[TRADUCTION]

En formulant ses revendications, l'inventeur érige une clôture autour des champs de son monopole et met le public en garde contre toute violation de sa propriété. La délimitation doit être claire afin de donner l'avertissement nécessaire, et seule la propriété de l'inventeur doit être clôturée. La teneur d'une revendication doit être exempte de toute ambiguïté ou obscurité pouvant être évitée, et sa portée ne doit pas être flexible; elle doit être claire et précise de façon que le public puisse savoir non seulement où il lui est interdit de passer, mais aussi où il peut passer sans risque.

Analyse

[36] La lettre de révision préliminaire, à la page 14, explique pourquoi notre opinion préliminaire est que les revendications 4 et 8 manquent de clarté :

La revendication 4 fait référence à la cellule d'insecte selon les revendications 2 ou 3. Toutefois, l'expression [TRADUCTION] « la seconde construction d'acide

nucléique » n'a pas d'antécédent dans la revendication 2. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la revendication 4 manque de clarté lorsqu'elle renvoie à la revendication 2, en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

La revendication 8 fait référence à une séquence de contrôle d'expression comprenant une séquence de nucléotides ayant au moins 60 % d'identité avec SEQ ID NO : 7. Toutefois, la séquence nucléotidique n'est pas définie comme ayant la même fonction de contrôle de l'expression que SEQ ID NO : 7 et, par conséquent, la revendication 8 englobe des séquences ayant une (des) fonction(s) non définie(s) et sa portée exacte ne peut pas être facilement déterminée. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la revendication 8 manque de clarté, en contravention du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

À la lumière de ce qui précède, notre opinion préliminaire est que les revendications 4 et 8 manquent de clarté, en contravention du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[37] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous adoptons le raisonnement précédent et concluons que les revendications 4 et 8 au dossier manquent de clarté, en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

LES REVENDICATIONS PROPOSÉES NE CORRIGENT PAS LES IRRÉGULARITÉS

[38] Comme il est indiqué ci-dessus, avec la réponse à la décision finale, le Demandeur a présenté les revendications proposées 1 à 15. Un examen des revendications proposées indique que la revendication 1 au dossier a été modifiée pour supprimer la référence au saut d'exon partiel et pour ajouter que la séquence nucléotidique comprend une séquence de contrôle d'expression pour l'expression dans une cellule d'insecte comprenant une séquence de neuf nucléotides de SEQ ID NO : 7 ou une séquence de nucléotides ayant au moins 60 % d'identité avec SEQ ID NO : 7 et ayant la même fonction de contrôle d'expression qu'une séquence avec SEQ ID NO : 7, laquelle séquence de contrôle est en amont et fonctionnellement liée au codon d'initiation de la séquence de nucléotides codant pour la protéine AAV Rep78.

[39] Selon les pages 2 et 3 du résumé des motifs, la revendication proposée 1 définit la même invention que la revendication 1 du brevet original. En outre, la revendication proposée 1 ne définit pas une « autre » invention par rapport à la revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original. En outre, les revendications dépendantes proposées 2 à 15 sont directement parallèles aux revendications 10 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original. Enfin, les modifications apportées à la revendication proposée 1 introduisent une irrégularité pour manque d'antécédent dans la revendication proposée 3.

[40] La lettre de révision préliminaire, aux pages 15 à 18, explique notre opinion préliminaire que les revendications proposées 1 à 15 ne corrigeraient pas l'irrégularité relative à l'état divisionnaire non conforme et l'irrégularité du double brevet et que les revendications proposées 3 et 8 manqueraient de clarté :

Après avoir examiné la revendication proposée 1, nous sommes, de façon préliminaire, d'accord avec le résumé des motifs pour dire qu'elle ne définit pas une « autre » invention que celle revendiquée dans la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original 2 655 957 délivré.

Comparaison des revendications

Revendication proposée 1	Revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original
Une cellule d'insecte	Une cellule d'insecte
Comprenant une première construction d'acide nucléique comprenant une première séquence d'acide nucléique qui code à la fois pour les protéines parvovirales Rep78 et Rep52 à partir d'une séquence de nucléotides Rep78	Comprenant une construction d'acide nucléique comprenant une séquence nucléotidique comprenant un cadre de lecture ouvert unique codant pour les protéines parvovirales Rep78 et Rep52, dans laquelle la cellule d'insecte comprend une première construction d'acide nucléique comprenant un cadre de lecture ouvert unique comprenant des séquences nucléotidiques codant pour les protéines parvovirales Rep78 et Rep 52
Dans laquelle le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 est choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG	Dans laquelle le codon d'initiation pour la traduction de la protéine parvovirale Rep78 est choisi parmi ACG, TTG, CTG et GTG
Et dans laquelle la séquence nucléotidique comprend une séquence de contrôle d'expression pour l'expression dans une cellule d'insecte comprenant une séquence de neuf nucléotides de SEQ ID NO : 7 ou une séquence nucléotidique qui a au moins 60 % d'identité	Dans laquelle la séquence nucléotidique est fonctionnellement liée à des séquences de contrôle d'expression pour l'expression dans une cellule d'insecte, dans laquelle la construction d'acide nucléique est un vecteur compatible avec les insectes,

avec SEQ ID NO : 7 et qui a la même fonction de contrôle d'expression qu'une séquence avec SEQ ID NO : 7, laquelle séquence de contrôle d'expression est en amont et liée de manière opérationnelle au codon d'initiation de la séquence nucléotidique codant la protéine AAV Rep78	dans laquelle le vecteur compatible avec les insectes est un vecteur baculoviral, la construction d'acide nucléique comprenant en outre une séquence de contrôle d'expression qui comprend la séquence nucléotidique SEQ ID NO : 7 en amont du codon d'initiation de la séquence nucléotidique codant pour la protéine Rep78
---	--

En ce qui concerne la revendication proposée 1, il existe deux différences possibles par rapport à la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original, comme l'illustre le tableau de comparaison des revendications. La première est que la revendication proposée 1 spécifie que la séquence de contrôle d'expression peut comprendre une séquence de nucléotides ayant au moins 60 % d'identité avec SEQ ID NO : 7 et ayant la même fonction de contrôle d'expression qu'une séquence avec SEQ ID NO : 7. À notre avis, l'inclusion de cette caractéristique ne crée pas une revendication qui vise un objet brevetable distinct de celui du brevet, de sorte qu'une « autre » invention soit présente. Bien que la portée de la revendication proposée 1 soit plus large que celle de la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original, nous notons que la variante est une alternative et que la caractéristique selon laquelle la séquence de contrôle d'expression peut comprendre une séquence de nucléotides de SEQ ID NO : 7 est présente à la fois dans la revendication proposée 1 et dans la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original. En outre, nous estimons qu'une variante structurelle ayant la même activité fonctionnelle qu'une séquence nucléotidique de SEQ ID NO : 7 aurait été évidente pour la personne versée dans l'art.

La deuxième différence possible est que la revendication proposée 1 ne précise pas que la construction d'acide nucléique est un vecteur compatible avec les insectes qui est un vecteur baculoviral. Notre opinion préliminaire est que l'omission de la mention spécifique selon laquelle la construction d'acide nucléique est un vecteur compatible avec les insectes qui est un vecteur baculoviral ne crée pas une revendication qui vise un objet brevetable distinct de celui du brevet, de sorte qu'une « autre » invention soit présente. À notre avis, cette omission ne modifie pas de manière significative la portée de la revendication proposée 1 par rapport à la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet principal, car il aurait été évident pour la personne versée dans l'art que les vecteurs baculoviraux sont un type de vecteur compatible avec les insectes, utilisé pour l'expression dans les cellules d'insecte : page 10 de la présente description.

À la lumière de ce qui précède, notre opinion préliminaire est que la portée de la combinaison de la revendication 9, lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original, est englobée par la revendication proposée 1. Il s'ensuit que la revendication proposée 1 ne définit pas une « autre » invention par rapport à la combinaison de la revendication 9 lorsqu'elle dépend des revendications 8, 6, 5 et 3 du brevet original.

Étant donné qu'il n'y a pas de différence significative entre les revendications proposées 2 à 15 et les revendications correspondantes au dossier, notre opinion préliminaire est que les revendications proposées 1 à 15 ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957 et que la demande n'est pas conforme au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*. En outre, notre opinion préliminaire est que les revendications proposées 1 à 15 ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957 et qu'elles ne seraient pas conformes à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence.

Nous sommes également d'accord avec le résumé des motifs pour dire que l'expression [TRADUCTION] « la première construction d'acide nucléique » dans la revendication proposée 3 n'a pas d'antécédent dans la revendication proposée 2 (qui dépend de la revendication proposée 1). Par conséquent, notre opinion

préliminaire est que la revendication proposée 3 ne serait pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. En outre, nous notons que la revendication proposée 8 n'a pas été modifiée et, par conséquent, notre opinion préliminaire est que la revendication proposée 8 ne serait pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* pour les mêmes raisons que celles exposées ci-dessus pour la revendication 8 au dossier.

Conclusion concernant les revendications proposées

Notre opinion préliminaire est donc que les revendications proposées 1 à 15 ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957 et que la demande ne serait pas conforme au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*. En outre, les revendications proposées 1 à 15 ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications 9 à 12, 14 à 21 et 23 à 25 du brevet original CA 2 655 957 et ne seraient pas conformes à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence. Enfin, les revendications proposées 3 et 8 manqueraient de clarté, en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que les modifications proposées ne satisfont pas aux exigences d'une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

[41] En l'absence d'observations de la part du Demandeur, nous adoptons le raisonnement précédent et concluons que les modifications proposées ne satisfont pas aux exigences d'une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

CONCLUSIONS

[42] Nous avons déterminé que les revendications 1 à 15 ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*, que les revendications 1 à 15 ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence, et que les revendications 4 et 8 manqueraient de clarté, en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[43] À notre avis, les revendications proposées 1 à 15 soumises avec la réponse à la décision finale ne corrigeaient pas l'irrégularité relative à l'état divisionnaire non conforme et l'irrégularité du double brevet relatif à l'évidence, et les revendications proposées 3 et 8 manqueraient de clarté. Par conséquent, les revendications proposées 1 à 15 ne sont pas considérées comme une modification nécessaire pour se conformer à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*, comme l'exige le paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

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

- les revendications 1 à 15 ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications 1 à 15 ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence;
- les revendications 4 et 8 au dossier manquent de clarté en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

Christine Teixeira

Marcel Brisebois

Michael O'Hare

Membre

Membre

Membre

DÉCISION DE LA COMMISSAIRE

[45] Je souscris aux conclusions de la Commission ainsi qu'à sa recommandation de rejeter la demande pour les motifs suivants :

- les revendications 1 à 15 ne définissent pas une « autre » invention par rapport aux revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention au paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications 1 à 15 ne visent pas un objet brevetable distinct de celui des revendications du brevet original CA 2 655 957, en contravention à la doctrine du double brevet relatif à l'évidence;
- les revendications 4 et 8 au dossier manquent de clarté en contravention au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[46] 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 19^e jour d'octobre 2023