

Référence : Astellas Institute for Regenerative Medicine, 2023 CACB 26  
Décision du commissaire no 1659  
Commissioner's Decision #1659  
Date : 2023-11-29

SUJET : A11 Demande de brevet - Modification - Nouvelle matière  
C00 Divulgation - Caractère adéquat ou inadéquat de la description  
G00 Utilité

TOPIC: A11 Application for Patent - Amendment to - New Matter  
C00 Disclosure - Adequacy or Deficiency of Description  
G00 Utility

Demande n° 2 596 227  
Application No.: 2,596,227

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 2 596 227 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, à moins que les modifications nécessaires soient apportées.

Agent du demandeur :

**Gowling WLG (Canada) LLP**

550, rue Burrard, bureau 2300, Bentall 5

Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 2B5

## **INTRODUCTION**

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadien refusée numéro 2 596 227 intitulée « Modalités améliorées permettant de traiter les maladies dégénératives de la rétine ». Astellas Institute for Regenerative Medicine est l'unique demandeur. Un comité de la Commission d'appel des brevets a procédé à une révision de la demande refusée conformément à l'alinéa 86(7)c) des *Règles sur les brevets*.
- [2] Ainsi qu'il est expliqué de façon plus détaillée ci-dessous, nous recommandons que le commissaire aux brevets informe le demandeur au moyen d'un avis en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets* que certaines modifications aux revendications sont nécessaires afin que la demande soit jugée acceptable.

## **CONTEXTE**

### **La Demande**

- [3] La présente demande a été déposée sous le régime du Traité de coopération en matière de brevets, et la date de dépôt au Canada est le 20 juillet 2005. Elle est devenue accessible au public le 3 août 2006.
- [4] La demande refusée décrit et revendique des procédés pour différencier les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes humaines en cellules d'épithélium pigmentaire rétinien pour l'utilisation dans le traitement des maladies dégénératives de la rétine.
- [5] La demande a 18 revendications au dossier qui ont été reçues au Bureau des brevets le 16 décembre 2021.

### **Historique de la poursuite**

- [6] Le 29 septembre 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 18 au dossier englobent un objet qui manque d'utilité et qui ne se fonde pas entièrement sur la description en contravention à l'article 2 et au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* et l'article 60 des *Règles sur les*

*brevets*. De plus, la décision finale indique que la page 11 de la description contient de nouveaux éléments en contravention à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets* et que la revendication dépendante 3 n'est pas conforme au paragraphe 63(1) pour défaut de préciser des caractéristiques additionnelles.

- [7] Dans la réponse à la décision finale en date du 30 janvier 2023, le demandeur n'est pas d'accord que les revendications au dossier ne se fondent pas entièrement sur la description et que la description contient de nouveaux éléments, mais propose néanmoins des modifications aux revendications et à la description seulement pour faire progresser la poursuite.
- [8] Le 2 mai 2023, 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 arguments du demandeur présentés en réponse à la décision finale ne sont pas convaincants que les modifications proposées présentées en réponse à la décision finale ne corrigeaient pas l'ensemble des irrégularités indiquées dans la décision finale.
- [9] Dans une lettre en date du 4 mai 2023, 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 en date du 3 août 2023, le demandeur a confirmé qu'il souhaitait qu'on procède à la révision.
- [11] Conformément à l'alinéa 86(7)c) des *Règles sur les brevets*, le présent comité a été constitué dans le but de réviser la demande refusée et de présenter une recommandation au commissaire quant à la décision à rendre. Compte tenu de notre recommandation que les modifications proposées aux revendications et à la description présentées dans la réponse à la décision finale sont admissibles, aucune autre observation écrite ou orale de la part du demandeur n'est nécessaire.

## **Questions**

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

- si les revendications au dossier manquent d'utilité en contravention à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- si le mémoire descriptif, dans la mesure qu'il concerne les revendications au dossier, est insuffisant en contravention au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*;
- si les revendications au dossier ne se fondent pas entièrement sur la description, en contravention à l'article 60 des *Règles sur les brevets*;
- si la description contient de nouveaux éléments en contravention à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*;
- si la revendication 3 omet de préciser des caractéristiques additionnelles en contravention au paragraphe 63(1) des *Règles sur les brevets*.

[13] De plus, les revendications proposées et les modifications proposées à la description soumises dans la réponse à la décision finale ont également fait l'objet de considérations.

## INTERPRÉTATION TÉLÉOLOGIQUE

### Contexte juridique

[14] 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, 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.

[15] 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*

[16] 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 concernant l'identité de la personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes pertinentes.

[17] Selon les enseignements de la description, les références citées dans celle-ci et l'objet des revendications, notre opinion est que la personne versée dans l'art est un ophtalmologue clinicien. De plus, ils ont de l'expérience avec l'utilisation de l'épithélium pigmentaire rétinien dans le traitement de la dégénérescence rétinienne et d'autres troubles visuels.

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

- L'épithélium pigmentaire rétinien (EPR) joue un rôle important dans le maintien des photorécepteurs et la régulation de l'angiogenèse et divers troubles de l'épithélium pigmentaire rétinien sont associés à des troubles de la vision, comme la rétinite pigmentaire, le détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien, la dysplasie, l'atrophie, la rétinopathie, la dystrophie maculaire, y compris la dégénérescence maculaire causée par le vieillissement (pages 2 et 3).
- L'EPR a des capacités de guérison des blessures et a été profondément étudié dans son application au traitement par greffon, où il a été démontré chez plusieurs modèles animaux et les humains que la transplantation a un bon potentiel pour le rétablissement de la

vision. Cependant, des problèmes avec le rejet des greffons ralentissent les progrès avec cette approche si l'allotransplantation est utilisée (page 3).

- Il a été démontré que les traitements utilisant les cellules d'EPR ectopique se comportent comme des fibroblastes et ont été associés à un certain nombre de complications rétinienne destructrices, y compris la perte axonale et la vitréorétinopathie proliférante avec le détachement de la rétine (page 4).
- L'EPR livré sous forme de pellicules lâches a tendance à dériver vers le haut, entraînant une mauvaise couverture efficace des photorécepteurs ainsi qu'un RPE à couches multiples avec une polarité erronée (page 4).
- Habituellement, les greffes neuro-rétinales ne s'intègrent pas sur le plan fonctionnel à la rétine hôte (page 4).
- L'EPR est une monocouche épithéliale à pigmentation dense entre la choroïde et la neuro-rétine qui sert comme partie d'une barrière entre la circulation sanguine et la rétine et est facilement reconnue par sa morphologie cellulaire pavimenteuse de cellules à pigments noirs (page 8).
- Il existe plusieurs marqueurs connus pour l'EPR, y compris la protéine de liaison de l'aldéhyde du rétinol cellulaire (CRALBP), RPE65, bestrophine et facteur dérivé de l'épithélium pigmentaire (PED) (page 8).
- Une caractéristique inhabituelle de l'EPR est sa plasticité évidente : les cellules ont normalement une quiescence mitotique, mais elles peuvent commencer à se diviser en réponse aux blessures ou à la coagulation. Les cellules d'EPR adjacentes à la blessure s'écrasent et prolifèrent, formant une nouvelle monocouche. Plusieurs études ont indiqué que la monocouche peut produire des cellules d'une apparence de fibroblaste qui peut subséquemment reprendre leur morphologie d'EPR originale (page 8).

- *In vitro*, selon la combinaison des facteurs de croissance et du substrat, l'EPR peut être maintenu comme épithélium ou rapidement se différencier et devenir prolifératif. Le phénotype épithélial peut être rétabli dans les cultures quiescentes à long terme (pages 8 et 9).
- Chez les mammifères, l'EPR partage le même progéniteur que la neuro-rétine. Sous certaines conditions, il a été suggéré que l'EPR peut se différencier en progéniteurs neuronaux, en neurones et en épithélium de cristallin. L'un des facteurs qui peut stimuler le changement de l'EPR en neurones est bFGF, un processus associé à l'expression des activateurs transcriptionnels requis pour le développement de l'œil, y compris *mitf*, *pax 6* (pages 8 et 9).

### *Les revendications au dossier*

[19] Il y a 18 revendications au dossier. Les revendications 1 et 10 sont les revendications indépendantes et sont libellées comme suit :

[TRADUCTION]

1. Un procédé pour générer une préparation avec expansion de cellules d'épithélium pigmentaire rétinien (EPR), le procédé comportant :
  - a) l'obtention de cellules d'EPR qui ont une morphologie et une pigmentation cellulaires de type épithélial-polygonal pavimenteux, exprimant RPE65 et bestrophine, où les cellules d'EPR sont obtenues par la différenciation *in vitro* de cellules souches embryonnaires (SE) humaines;
  - b) disperser les cellules d'EPR et mettre en culture les cellules d'EPR dispersées sous des conditions adhérentes en présence de FGF de base, où les cellules d'EPR mises en culture se différencient et prolifèrent, perdant leur pigmentation et leur morphologie épithéliale;
  - c) mettre en culture les cellules différenciées en l'absence de FGF de base, où les cellules forment une monocouche de cellules d'EPR, deviennent quiescentes et retrouvent leur pigmentation et leur morphologie épithéliale et où la monocouche de cellules d'EPR comprend des cellules qui expriment RPE65 et bestrophine;

- d) faire subir une expansion aux cellules d'EPR en répétant les étapes b) et c) par plusieurs passages.

10. Un procédé de mise en culture d'une population de cellules d'épithélium pigmentaire rétinien (EPR) humaines comportant :

- a) la mise en culture de cellules d'EPR humaines sous des conditions adhérentes et en présence de FGF de base, où les cellules d'EPR humaines sont dérivées de la différenciation *in vitro* de cellules souches pluripotentes humaines;
- b) l'obtention de la culture des cellules a) qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale;
- c) la mise en culture de cellules qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale pour obtenir une monocouche de cellules, où la monocouche de cellules comporte des cellules ayant une morphologie cellulaire épithéliale-polygonale pavimenteuse et de la pigmentation.

[20] Les revendications dépendantes 2, 4 à 9 et 11 à 18 définissent d'autres limitations concernant le nombre de passages (revendication 2), les marqueurs caractérisant les cellules dédifférenciées (revendication 4), les marqueurs caractérisant la monocouche d'EPR (revendications 5, 6, 11 et 12), l'isolation d'une préparation pure de cellules d'EPR humaines (revendications 7 à 9 et 13 à 15) et la mise en culture de la monocouche (revendications 16 à 18). En ce qui a trait à la revendication dépendante 3, il semble qu'il n'y a aucune autre limitation par rapport à la revendication 1 sur laquelle elle dépend.

### *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, un élément de revendication est essentiel lorsqu'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art que son omission ou son remplacement a un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention : Free World Trust, au par. 55.

[22] En ce qui a trait au libellé des revendications, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art lisant les revendications 1 à 18 dans le contexte du

mémoire descriptif dans son ensemble, et tenant compte de ses connaissances générales courantes, comprendrait qu'il n'y a rien dans le libellé des revendications qui indique que l'un des éléments est optionnel, préféré ou 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.

## UTILITÉ

### Contexte juridique

[23] L'utilité est exigée par l'article 2 de la *Loi sur les brevets* :

invention Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

[24] Dans *AstraZeneca Canada Inc c. Apotex Inc*, 2017 CSC 36, aux par. 54 et 55 [*AstraZeneca*], la Cour suprême du Canada explique l'approche qui suit pour déterminer si un brevet divulgue une invention avec suffisamment d'utilité en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* :

[54] Pour déterminer si un brevet divulgue une invention dont l'utilité est suffisante au sens de l'art. 2, les tribunaux doivent procéder à l'analyse suivante. Ils doivent d'abord cerner l'objet de l'invention suivant le libellé du brevet. Puis, ils doivent se demander si cet objet est utile — c'est-à-dire, se demander s'il peut donner un résultat concret.

[55] La Loi ne prescrit pas le degré d'utilité requis. Elle ne prévoit pas non plus que chaque utilisation potentielle doit être réalisée — une parcelle d'utilité suffit. Une seule utilisation liée à la nature de l'objet est suffisante, et l'utilité doit être établie au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable à la date de dépôt : *AZT*, par. 56.

[25] Comme il est indiqué ci-dessus, l'inventeur doit avoir soit démontré l'utilité de l'invention, soit avoir été en mesure de prévoir de manière valable son utilité à la

date de dépôt. L'utilité ne peut pas se fonder sur les éléments de preuve et les connaissances qui ne sont devenues disponibles qu'après cette date : *Apotex Inc c. Wellcome Foundation Ltd*, 2002 CSC 77, au par. 56 [AZT], cité dans le passage ci-dessus.

[26] Dans AZT, aux par. 70 et 71, la Cour suprême du Canada énumère les exigences à satisfaire pour obtenir une prévision valable de l'utilité :

- la prédiction doit avoir un fondement factuel;
- à la date de la demande de brevet, l'inventeur doit avoir un raisonnement clair et valable qui permette d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité;
- il doit y avoir divulgation suffisante du fondement factuel et du raisonnement.

[27] Ces critères sont évalués du point de vue de la personne versée dans l'art à qui s'adresse le brevet, tenant compte des connaissances générales courantes pertinentes. De plus, à l'exception des connaissances générales courantes, le fondement factuel et le raisonnement valable doivent être inclus dans la demande de brevet : *Bell Helicopter Textron Canada Limitée c. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 CAF 219, aux par. 152 et 153 [*Bell helicopter*].

[28] Bien qu'une prédiction n'ait pas à être une certitude pour être valable, il doit à première vue y avoir une conclusion raisonnable d'utilité : *Gilead Sciences, Inc c. Idenix Pharmaceuticals Inc*, 2015 CF 1156, au par. 251; *Mylan Pharmaceuticals ULC c. Eli Lilly Canada Inc*, 2016 CAF 119, au par. 55.

## Analyse

*Quel est l'objet de l'invention tel qu'elle est revendiquée?*

[29] Notre opinion est que l'objet de l'invention telle que récitée dans les revendications 1 à 9 qui doit être utile vise des procédés pour générer une préparation de cellules d'EPR ayant subi un expansion. Les cellules d'EPR sont obtenues par la différenciation *in vitro* de cellules souches embryonnaires (SE) humaines et peuvent faire expansion par plusieurs passages de dispersion et de mise en culture en présence de bFGF afin de permettre aux cellules d'EPR de se différencier et de proliférer suivi par une mise en culture en l'absence de bFGF

pour permettre aux cellules d'EPR de retrouver leur pigmentation et leur phénotype épithélial.

[30] En ce qui a trait aux revendications 10 à 18, notre opinion est que l'objet de l'invention telle que récitée dans ces revendications qui doit être utile vise des procédés pour mettre en culture une population de cellules d'EPR. Les cellules d'EPR sont dérivées de la différenciation *in vitro* de cellules souches pluripotentes humaines et sont mises en culture sous des conditions adhérentes en présence de bFGF; les cellules qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale sont mises en culture pour obtenir une monocouche de cellules comportant les cellules d'EPR ayant une morphologie épithéliale-polygonale pavimenteuse et une pigmentation.

### *Cet objet est-il utile?*

[31] Comme il est indiqué ci-dessus, l'utilité doit être établie au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable à la date de dépôt : AZT, au par. 56.

[32] Selon la page 2 de la décision finale, la description ne fournit pas un soutien complet pour l'utilité de l'objet des revendications. Plus particulièrement, il n'y a aucun soutien par une réalisation substantielle ou une prédiction valable dans la description telle que produite pour l'utilité de l'ajout et du retrait répété de bFGF pour la production des préparations de cellules d'EPR ayant subi une expansion ou de l'application d'un média comprenant du bFGF aux cellules d'EPR différenciées.

[33] La réponse à la décision finale, aux pages 2 à 9, n'est pas d'accord avec cette évaluation et affirme que la description, lorsque lue dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, fournit un fondement factuel clair et un raisonnement solide pour permettre à la personne versée dans l'art de donner la prédiction valable, à première vue, que le procédé revendiqué (des revendications 1 à 9 au dossier) produirait une préparation de cellules d'EPR ayant subi une expansion et que le procédé revendiqué (des revendications 10 à 18) mettrait en culture une population d'EPR humaine pour obtenir une monocouche de cellules comprenant des cellules d'EPR ayant une morphologie épithéliale-polygonale pavimenteuse et une pigmentation.

[34] Il semble y avoir l'accord que l'utilité qui devait être établie pour les

revendications 1 à 18 n'avait pas été démontrée. Par conséquent, ce qui doit être considéré est la question de savoir si l'utilité de l'objet revendiqué a été établie par une prédiction valable.

- [35] Le fondement factuel, le raisonnement et le degré de divulgation requis pour une prédiction valable doivent être évalués en fonction des connaissances que la personne versée dans l'art posséderait sur lesquelles fonder cette prédiction et en fonction de ce que la personne versée dans l'art comprendrait du mémoire descriptif comme raisonnement logique menant à l'utilité de l'invention.
- [36] En ce qui a trait à un fondement factuel appuyant la prédiction d'utilité et duquel le résultat voulu peut être déduit, notre opinion est que le fondement factuel qui se trouve dans le mémoire descriptif en instance ou les connaissances générales courantes comprend ce qui suit :
- Les cultures de cellules SEh qui sont cultivées sur des fibroblastes embryonnaires de souris en l'absence de LIF, FGF et Plasmanate<sup>MC</sup> peuvent se différencier spontanément en cellules semblables à l'EPR qui expriment des marqueurs moléculaires propres à l'EPR (voir les exemples 1, 3 et 8 et les figures 1 et 3).
  - Ces cellules semblables à l'EPR peuvent être isolées par cueillette sélective avec un capillaire en verre pour établir des cultures primaires. De telles cellules semblables à l'EPR peuvent facilement être transférées, congelées et décongelées, permettant ainsi leur expansion (voir le paragraphe traversant les pages 14 et 15 de la description, exemples 2 et 11 et figure 2).
  - *In vitro*, selon la combinaison des facteurs de croissance et du substrat, l'EPR peut être maintenu comme épithélium ou rapidement se différencier et devenir prolifératif. Le phénotype épithélial peut être rétabli dans les cultures quiescentes à long terme (voir l'exemple 2, la figure 2 et sous les connaissances générales courantes énumérées ci-dessus).
  - Dans la réalisation préférée, du bFGF est ajouté aux cultures d'EPR au cours de la prolifération et les cellules sont mises en culture sans bFGF au cours de la différenciation (page 10 de la description).

- Le bFGF stimulait la prolifération de cellules d'EPR de poussins embryonnaires dissociées en culture et entraînait des changements morphologiques dans ces cellules, y compris la perte de pigmentation. Cependant, aucune transdifférenciation à des phénotypes neuronaux a été observée. En revanche, lorsque de petites pellicules d'EPR étaient mises en culture en présence de bFGF, un grand nombre de cellules progénitrices rétinales étaient générées (voir Zhao et coll. International Review of Cytology, vol. 171, pages 225 à 266, 1997, cité dans la description).

[37] En ce qui a trait au raisonnement, notre opinion est qu'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art que, compte tenu des résultats divulgués avec les cellules d'EPR de poussins, il aurait été raisonnable de déduire que le bFGF pourrait également « donner un résultat concret » dans le contexte de la stimulation de la prolifération de cellules d'EPR (obtenues de la différenciation *in vitro* des cellules SEh) et d'entraîner des changements morphologiques, y compris la perte de pigmentation. De plus, la personne versée dans l'art comprendrait que la mise en culture de cellules qui ont perdu leur pigmentation en l'absence du bFGF est nécessaire pour permettre aux cellules de former une monocouche de cellules, devenir quiescentes et de retrouver leur pigmentation et une morphologie semblable à l'épithélial.

[38] Par conséquent, notre opinion est que le raisonnement est valable et que les résultats divulgués avec les cellules d'EPR de poussins constituent un fondement factuel approprié pour appuyer la prédiction d'utilité de l'ajout et du retrait répétés de bFGF et duquel le résultat voulu peut être déduit de la production des préparations de cellules d'EPR ayant subi une expansion des revendications 1 à 9 au dossier.

[39] Cependant, la décision finale allègue également qu'il n'y a aucun soutien pour l'utilité de l'application d'un média comprenant du bFGF aux cellules d'EPR différenciées. Il semble que cette irrégularité vise à s'appliquer au procédé de mettre en culture une population de cellules d'EPR humaines des revendications 10 à 16 au dossier qui font référence à la mise en culture de cellules d'EPR humaines en présence de bFGF à l'étape a), mais n'indique pas que les cellules sont mises en culture en l'absence de bFGF à l'étape subséquente c). Bien que la réponse à la décision finale estime que les cellules sont en effet mises en culture en l'absence de bFGF à l'étape subséquente c), les

revendications dépendantes 17 et 18 au dossier n'appuient pas cette interprétation. Plus particulièrement, les revendications dépendantes 17 et 18 au dossier font référence à la mise en culture de la monocouche de cellules d'EPR différenciées et les cellules qui se sont dédifférenciées et qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale, respectivement, en l'absence de bFGF. Compte tenu de cette limitation dans les conditions de mises en culture à l'étape c) des revendications dépendantes 17 et 18 au dossier, notre opinion est que la personne versée dans l'art interpréterait la portée des revendications 10 à 16 au dossier comme englobant la mise en culture des cellules soit en présence, soit en l'absence de bFGF au cours de cette étape.

[40] En ce qui a trait à la mise en culture des cellules de l'étape c) de la revendication 10 en présence de bFGF, notre opinion est que la personne versée dans l'art estimerait que, compte tenu des connaissances générales courantes définies ci-dessus, ainsi que des résultats divulgués avec les cellules d'EPR de poussins, il serait raisonnable de déduire que la mise en culture de cellules d'EPR en présence de bFGF entraînerait la transdifférenciation en phénotypes neuronaux : un résultat qui ne correspond pas à la mise en culture des cellules d'EPR dédifférenciées qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale pour obtenir une monocouche de cellules, où la monocouche de cellules comprend ces cellules d'EPR différenciées ayant une morphologie cellulaire épithéliale-polygonale pavimenteuse et une pigmentation, comme l'exigent les revendications 10 à 16 au dossier. Par conséquent, notre opinion est qu'il n'y a aucun fondement factuel ou raisonnement valable pour l'utilité de la mise en culture de cellules d'EPR dédifférenciées et différenciées en présence de bFGF au procédé de mettre en culture une population de cellules d'EPR humaines des revendications 10 à 16 au dossier.

[41] Cependant, à notre avis, le même raisonnement et le même fondement factuel appuyant l'utilité des revendications 1 à 9 au dossier s'appliquent également aux revendications dépendantes 17 et 18 au dossier qui font particulièrement référence à un procédé de mise en culture d'une population de cellules d'EPR humaines où la monocouche de cellules comprenant les cellules d'EPR différenciées et les cellules d'EPR dédifférenciées est mise en culture en l'absence de bFGF.

[42] La décision finale à la page 2 allègue également que les revendications 1 à 18 au

dossier englobe l'objet qui manque d'utilité puisque la description appuie seulement l'obtention ou l'isolation d'une population de cellules d'EPR en sélectionnant manuellement les cellules épithéliales pigmentées et n'appuie pas l'utilité d'utiliser certains marqueurs d'EPR pour l'immunosélection de cellules d'EPR vivantes ou tout autre moyen d'isoler les cellules d'EPR des cultures SE.

- [43] La réponse à la décision finale à la page 9 n'est pas d'accord avec cette évaluation et note que les revendications ne font pas référence à l'obtention de cellules d'EPR de telles cultures. De plus, les cellules d'EPR peuvent être obtenues d'une source qui est suffisamment pure pour ne pas nécessiter une étape de sélection.
- [44] En ce qui a trait au moyen d'isoler les cellules d'EPR des cultures SEh, nous sommes d'accord avec la décision finale que la description exemplifie l'utilisation de la cueillette sélective avec un capillaire en verre pour établir des cultures primaires. Cependant, la description enseigne également que les cellules d'EPR peuvent facilement être transférées, congelées et décongelées, permettant ainsi leur expansion. Ces lignées de cellules d'EPR dérivées de cellules SEh peuvent également être une source de cellules d'EPR qui ont été obtenues par différenciation *in vitro* des cellules SE humaines ou des cellules souches pluripotentes humaines. En ce qui a trait à l'utilisation de certains marqueurs d'EPR pour l'immunosélection de cellules d'EPR, notre opinion est que la personne versée dans l'art estimerait qu'il serait raisonnable de déduire que ces marqueurs de cellules d'EPR seraient utiles pour isoler les cellules d'EPR qui ont été obtenues par différenciation *in vitro* de cellules SE humaines ou de cellules souches pluripotentes humaines. De plus, nous notons qu'il n'y a aucune indication dans le dossier dont nous disposons d'un quelconque moyen pour obtenir des cellules d'EPR de cultures de cellules SE qui ne fonctionnerait pas. À cet égard, il n'y a aucun besoin de limiter la portée des cellules qui sont obtenues par la différenciation *in vitro* de cellules SEh de celles qui ont manuellement recueillies.
- [45] Compte tenu de ce qui précède, notre opinion est que l'utilité de l'objet des revendications 1 à 9, 17 et 18 au dossier a été établie par une prédiction valable et, par conséquent, ces revendications sont conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Nous sommes également d'avis que l'utilité de l'objet des revendications 10 à 16 au dossier n'a pas été établie par une démonstration ou

une prédiction valable pour l'ensemble de leur portée et, par conséquent, ces revendications ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

## CARACTÈRE SUFFISANT DE LA DIVULGATION

### Contexte juridique

[46] Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* exige, entre autres, que le mémoire descriptif d'un brevet décrive d'une façon exacte et complète l'invention, et en permette sa pratique :

27(3) Le mémoire descriptif doit :

- a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;
- b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;

[47] Pour déterminer si le mémoire descriptif est conforme aux alinéas 27(3)a) et 27(3)b) de la *Loi sur les brevets*, il importe de répondre aux trois questions suivantes : En quoi consiste l'invention? Comment fonctionne-t-elle? En se fondant seulement sur le mémoire descriptif, la personne versée dans l'art est-elle en mesure de produire l'invention en utilisant uniquement les instructions contenues dans la divulgation? : *Teva Canada Limited c. Novartis AG*, 2013 CF 141, citant *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60 [*Teva*] et *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 RCS 504, à la p. 520 [*Consolboard*].

[48] En ce qui concerne cette troisième question, « il faut qu'aucune activité inventive supplémentaire ne soit nécessaire pour faire fonctionner l'invention visée par le brevet » : *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283, au par. 172. Un brevet ne sera pas invalide pour cause de divulgation insuffisante s'il exige la conduite d'essais courants de la part d'une personne versée dans l'art, mais la

Cour suprême du Canada a conclu qu'une divulgation est insuffisante si le mémoire descriptif « requiert la résolution d'un problème » : *Idenix Pharmaceuticals, Inc. c. Gilead Pharmasset LLC*, 2017 CAF 161, au par. 19, citant *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 RCS 1623, à la p. 1641.

- [49] Dans *Consolboard*, à la page 517, la Cour suprême du Canada a renvoyé au livre *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (1969, 4<sup>e</sup> édition), qui cite H.G. Fox pour affirmer que [TRADUCTION] « l'inventeur doit, en retour pour l'octroi d'un brevet, fournir au public une description adéquate de l'invention avec des détails suffisamment exhaustifs et précis pour permettre à un travailleur, versé dans l'art associé à l'invention, de construire ou d'employer cette invention une fois que le monopole est expiré ».
- [50] D'ailleurs, « [...] le fait que la divulgation enseigne comment fabriquer la réalisation préférentielle ne suffit pas. La divulgation doit enseigner à la personne versée dans l'art comment mettre en pratique toutes les réalisations de l'invention, et ce, sans devoir faire preuve d'ingéniosité inventive ou avoir à entreprendre des expériences indues » : *Seedlings Life Science Ventures, LLC c. Pfizer Canada ULC*, 2021 CAF 154, au par. 68.

## Analyse

- [51] La décision finale explique aux pages 2 et 3 que, compte tenu du manque de soutien pour l'utilité de l'objet des revendications, le mémoire descriptif ne décrit pas de façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, de manière à permettre toute personne versée dans l'art de réaliser l'invention.
- [52] La réponse à la décision finale à la page 8 n'est pas d'accord avec cette évaluation et affirme que la demande dans son ensemble enseigne et habilite à réaliser un procédé d'expansion et de mise en culture de cellules d'EPR en les mettant en culture avec du bFGF pour stimuler leur prolifération (perdant leur pigmentation et leur apparence pavimenteuse) suivi par la différenciation en les mettant en culture sans bFGF (retrouvant leur pigmentation et leur apparence pavimenteuse). De plus, la page 9 de la réponse à la décision finale affirme que nulle part dans le mémoire descriptif est-il enseigné que les cellules d'EPR doivent être obtenues par une étape sélection comportant la cueillette manuelle des

cellules.

- [53] Sous cette perspective, la réponse à la décision finale fait référence à la section des exemples de la présente demande comme décrivant de nombreuses expériences où des cellules d'EPR sont obtenues par différenciation *in vitro* des cellules SEh et mentionne également l'obtention de préparations de cellules d'EPR ayant subi une expansion (p. ex. de la page 10, ligne 33 à la page 11, ligne 2; page 22, ligne 5). De plus, plusieurs passages de la description sont indiqués qui fournissent un enseignement répété et uniforme que les cellules d'EPR de la divulgation peuvent passer en alternance d'un cycle de prolifération à un cycle de différenciation, et que les cellules d'EPR se proliférant perdent leur pigmentation alors que les cellules d'EPR qui se différencient retrouvent leur pigmentation et deviennent quiescentes. Notamment, il est affirmé que le passage à la page 10, lignes 11 à 13, correspond à cette compréhension, en enseignant que le bFGF est ajouté aux cultures d'EPR au cours de la prolifération, mais que les cellules d'EPR se différencient sans bFGF.
- [54] En ce qui a trait à l'obtention de cellules d'EPR, la réponse à la décision finale indique que le mémoire descriptif enseigne que la cueillette manuelle peut être utilisée dans les cultures qui contiennent des cellules pigmentées et non pigmentées, mais que la revendication 1 ne fait pas référence à l'obtention de cellules d'EPR de telles cultures. De plus, les cellules d'EPR peuvent être obtenues d'une source qui est suffisamment pure pour ne pas nécessiter une étape de sélection.
- [55] De plus, la réponse à la décision finale souligne qu'il n'y a aucune exigence quelconque en vertu de la *Loi sur les brevets*, des *Règles sur les brevets* ou de la jurisprudence interprétant la *Loi sur les brevets* et les *Règles sur les brevets* que l'objet revendiqué doit être divulgué avec des exemples fonctionnels (démontrant un soutien substantiel) dans le mémoire descriptif du brevet.
- [56] Après avoir examiné le mémoire descriptif dans son ensemble du point de vue de la personne versée dans l'art définie ci-dessus, nous sommes en général d'accord avec l'analyse dans la réponse à la décision finale pour les raisons suivantes.
- [57] D'abord, il n'y a aucun libellé au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* ou dans la jurisprudence pertinente qui expressément exige la divulgation d'exemples de résultats expérimentaux pour appuyer l'affirmation que les inventions

fonctionnent. Comme il est indiqué ci-dessus, pour déterminer si le mémoire descriptif est suffisant, il importe de répondre aux trois questions suivantes : En quoi consiste l'invention? Comment fonctionne-t-elle? La personne versée dans l'art qui ne dispose que du mémoire descriptif peut-elle réaliser l'invention à la seule lumière des instructions contenues dans la divulgation?

- [58] Deuxièmement, en ce qui a trait aux deux premières questions, nous sommes d'avis que la personne versée dans l'art comprendrait que la description fournit une vaste quantité de directives quant à la façon d'isoler, de mettre en culture et de faire subir une expansion aux cellules d'EPR de l'invention et enseigne, dans une réalisation préférée, que le bFGF est ajouté aux cultures d'EPR au cours de la prolifération, mais que les cellules d'EPR se différencient sans bFGF. De plus, la description fournit des directives sur l'utilisation de la cueillette sélective avec un capillaire en verre pour établir des cultures primaires et enseigne que les cellules d'EPR peuvent facilement être transmises, congelées et décongelées, permettant ainsi leur expansion. Ces lignées de cellules d'EPR dérivées de cellules SEh peuvent également être une source de cellules d'EPR qui ont été obtenues par différenciation *in vitro* des cellules SE humaines ou des cellules souches pluripotentes humaines.
- [59] En ce qui a trait à la question du caractère réalisable, tout ce qui est requis pour réaliser l'objet revendiqué se trouve dans la description. Nous sommes d'avis qu'il n'y a aurait aucun fardeau indu d'expérimentation requis de la personne versée dans l'art pour mettre en culture ou faire subir une expansion à des cellules d'EPR en les mettant en culture avec du bFGF pour stimuler leur prolifération (perdant leur pigmentation et leur apparence pavimenteuse) suivi par la différenciation en les mettant en culture sans bFGF (retrouvant leur pigmentation et leur apparence pavimenteuse), comme il est défini aux revendications 1 à 9, 17 et 18 au dossier. De plus, il n'y aurait aucun fardeau indu d'expérimentation requise de la personne versée dans l'art pour établir des lignées de cellules d'EPR dérivées SEh qui peuvent servir de moyen de rechange pour les cellules d'EPR qui ont été obtenues par la différenciation *in vitro* de cellules SE humaines ou de cellules souches pluripotentes humaines.
- [60] En ce qui a trait aux revendications 10 à 16 au dossier, comme il est expliqué ci-dessus, notre opinion est que la personne versée dans l'art estimerait que la portée de ces revendications englobe la mise en culture de cellules

dédifférenciées et différenciées en présence de bFHF. Cependant, comme l'enseigne la description, cela entraînerait la transdifférenciation de ces cellules d'EPR en neurones : un résultat qui ne correspond pas à la mise en culture des cellules d'EPR dédifférenciées qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale pour obtenir une monocouche de cellules, où la monocouche de cellules comprend ces cellules d'EPR différenciées ayant une morphologie cellulaire épithéliale-polygonale pavimenteuse et une pigmentation, comme l'exigent les revendications 10 à 16 au dossier.

- [61] Compte tenu de ce qui précède, nous sommes d'avis que le mémoire descriptif décrit et permet de réaliser correctement et pleinement les procédés d'expansion et de mise en culture des cellules d'EPR des revendications 1 à 9, 17 et 18 au dossier et est conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* à l'égard de cet objet. Nous sommes également d'avis que le mémoire descriptif n'arrive pas à décrire et à permettre de réaliser correctement et pleinement un procédé de mise en culture des cellules d'EPR tel que défini dans les revendications 10 à 16 au dossier et n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* à l'égard de cet objet.

## **MANQUE DE FONDEMENT**

### **Contexte juridique**

- [62] L'article 60 des *Règles sur les brevets* (l'équivalent à l'article 84 des anciennes *Règles*) exige que les revendications se fondent entièrement sur la description :

Les revendications sont claires et concises et se fondent entièrement sur la description, indépendamment des documents mentionnés dans celle-ci.

- [63] La section 16.05 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (Office de la propriété intellectuelle du Canada, octobre 2019) fournit les directives suivantes concernant les exigences de l'article 60 des *Règles sur les brevets* :

En vertu de l'article 60 des *Règles sur les brevets*, une revendication se fonde entièrement sur la description. Il faut que toutes les caractéristiques concernant la réalisation de l'invention mentionnées dans la revendication soient définies dans la description (article 60 des *Règles sur les brevets*). Toutefois, puisque toutes les

revendications incluses dans la demande au moment du dépôt font partie du mémoire descriptif (voir le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* et la définition de la « description » au paragraphe 1(1) des *Règles sur les brevets*), tout élément des revendications originales non compris dans la description au moment du dépôt peut y être ajouté (à l'exception des demandes divisionnaires pour lesquelles il existe des exigences supplémentaires en ce qui concerne le nouvel objet, voir la section [20.04 pour obtenir de plus amples renseignements](#)).

On refuse une revendication si elle n'est pas suffisamment étayée par la description et si les termes qui y sont employés ne se retrouvent pas dans la description ou ne peuvent être déduits clairement de celle-ci. Les termes des revendications et de la description doivent avoir le même sens.

## Analyse

- [64] Selon la page 3 de la décision finale, la description fournit seulement le fondement complet pour la production de cellules d'EPR humaines par le surcroissement des cellules pluripotentes humaines qui sont maintenues sur des cellules fibroblastes embryonnaires de souris et mises en culture en l'absence de LIF, FGF et Plasmanate<sup>MC</sup>.
- [65] La réponse à la décision finale n'est pas d'accord avec cette évaluation et explique que la revendication 1 au dossier ne vise pas des procédés pour produire des cellules d'EPR à partir de cellules SEh, mais plutôt un procédé pour faire subir une expansion aux cellules d'EPR. Puisque la revendication ne nécessite pas l'exécution d'une étape de différenciation des cellules SEh, les cellules d'EPR peuvent être obtenues à partir d'une source de cellules d'EPR dérivées SEh qui est suffisamment pure pour ne pas nécessiter une étape de sélection.
- [66] Comme il est expliqué à la section 16.05 du Recueil des pratiques du Bureau des brevets, l'article 60 des *Règles sur les brevets* exige que toutes les caractéristiques concernant la réalisation de l'invention mentionnées dans une revendication soient définies dans la description. Par conséquent, une revendication qui ne se fondera pas entièrement sur la description si les termes qui sont employés dans la revendication ne se retrouvent pas dans la description et si elle ne peut pas être clairement déduite du mémoire descriptif produit à l'origine. Après avoir examiné la description produite à l'origine, notre opinion est

que les revendications se fondent entièrement sur la description aux fins de l'article 60 des *Règles sur les brevets* par, à tout le moins, l'extrait suivant du paragraphe liant les pages 14 et 15 de la description produite à l'origine :

[TRADUCTION]

[Notre soulignement] Les expériences préliminaires menées à Advanced Cell Technology avec des lignées de cellules SE de primates et d'humains dans un système de mise en culture spécialisé indiquent que ces cellules se différencient en cellules semblables à l'EPR qui peuvent être isolées et transférées [...] De telles cellules semblables à l'EPR peuvent facilement être transférées, congelées et décongelées, permettant ainsi leur expansion.

[67] Par conséquent, notre opinion est que le procédé de produire la préparation de cellules d'EPR ayant subi une expansion, qui a été obtenue par différenciation *in vitro* des cellules SEh des revendications 1 à 9 au dossier, et le procédé de mise en culture de la population de cellules d'EPR humaines où les cellules d'EPR humaines sont dérivées de la différenciation *in vitro* des cellules pluripotentes humaines des revendications 10 à 18 au dossier, se fondent entièrement sur la description produite à l'origine et les exigences de l'article 60 des *Règles sur les brevets* sont respectées.

## **MODIFICATION DU MÉMOIRE DESCRIPTIF ET DES DESSINS**

### **Contexte juridique**

[68] L'article 38.2 de la *Loi sur les brevets* établit les conditions sous lesquelles des modifications peuvent être apportées au mémoire descriptif et aux dessins d'une demande de brevet :

Modification du mémoire descriptif et des dessins

38.2 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (3.1) et des règlements, les dessins et le mémoire descriptif qui sont compris dans la demande de brevet peuvent être modifiés avant la délivrance du brevet.

Limite

(2) Les dessins et le mémoire descriptif qui sont compris dans une demande autre qu'une demande divisionnaire ne peuvent être modifiés pour y ajouter des éléments qui ne peuvent raisonnablement s'inférer des dessins ou du mémoire descriptif qui sont compris dans la demande à sa date de dépôt.

[69] La question quant à savoir si l'objet ajouté au mémoire descriptif par voie de modification est conforme à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets* est évaluée du point de vue de la personne versée dans l'art : voir la demande de brevet n° 2 313 707 d'Uni-Charm Corp (2013), CD 1353 (Commission d'appel des brevets et commissaire aux brevets), au par. 13.

[70] Par conséquent, déterminer s'il y a de nouveaux éléments exige une comparaison entre le mémoire descriptif en instance et le mémoire descriptif et les dessins déposés à l'origine et la détermination quant à savoir si l'objet des modifications aurait pu raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins à l'origine par la personne versée dans l'art.

## Analyse

[71] À la page 3, la décision finale cerne une irrégularité par rapport à de nouveaux éléments dans la description en instance:

[TRADUCTION]

L'objet de la page 11 de la description telle que modifiée par la correspondance du demandeur reçue le 16 décembre 2021, n'est toujours pas conforme à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*, puisqu'il n'est pas raisonnable d'en conclure à partir du mémoire descriptif ou des dessins tels que produits à l'origine. Plus particulièrement, la réalisation associée à la dédifférenciation des cellules d'EPR en présence de bFGF, du transfert répété de ces cellules par le retrait et l'ajout de bFGF ou la mise en culture de cellules d'EPR différenciées en présence de bFGF pour la production d'une préparation ayant subi une expansion, sont considérés comme de nouveaux éléments.

[72] La réponse à la décision finale ne conteste pas cette évaluation et présente des pages 11 et 11a de la description modifiées, lesquelles peuvent raisonnablement être déduites, présumément, à partir de la demande telle que déposée à l'origine.

[73] Les modifications de la description qui sont considérées comme contenant de nouveaux éléments correspondent au libellé de la revendication 1 au dossier :

[TRADUCTION]

- a) disperser les cellules d'EPR et mettre en culture les cellules d'EPR dispersées sous des conditions adhérentes en présence de FGF de base, où les cellules d'EPR mises en culture se dédifférencient et prolifèrent, perdant leur pigmentation et leur morphologie épithéliale;
- b) mettre en culture les cellules dédifférenciées en l'absence de FGF de base, où les cellules forment une monocouche de cellules d'EPR, deviennent quiescentes et retrouvent leur pigmentation et leur morphologie épithéliale et où la monocouche de cellules d'EPR comprend des cellules qui expriment RPE65 et bestrophine;
- c) faire subir une expansion aux cellules d'EPR en répétant les étapes b) et c) par plusieurs passages.

et le libellé de la revendication 10 au dossier :

- a) la mise en culture de cellules d'EPR humaines sous des conditions adhérentes et en présence de FGF de base, où les cellules d'EPR humaines sont dérivées de la différenciation *in vitro* de cellules souches pluripotentes humaines;
- b) l'obtention de la culture des cellules a) qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale;
- c) la mise en culture de cellules qui ont perdu leur pigmentation et leur morphologie épithéliale pour obtenir une monocouche de cellules, où la monocouche de cellules comporte des cellules ayant une morphologie cellulaire épithéliale-polygonale pavimenteuse et de la pigmentation.

[74] La description produite à l'origine, à la page 5, fait référence à la différenciation spontanée des cellules SEh en cellules avec de nombreuses caractéristiques de l'EPR. Ces préparations d'EPR sont en mesure de réaliser des changements phénotypiques dans la culture et de conserver les caractéristiques d'EPR par plusieurs transferts. Notamment, cela est exemplifié dans la description et les dessins produits à l'origine à l'exemple 2 et à la figure 2, respectivement.

[75] De plus, comme il est expliqué aux pages 8 et 9 de la description produite à

l'origine, *in vitro*, selon la combinaison de facteurs de croissance et de substrat, les cellules d'EPR peuvent être maintenues comme épithélium ou rapidement se différencier et devenir prolifératives et que le phénotype épithélial peut être rétabli dans les cultures quiescentes à long terme. Plus particulièrement, la page 10 de la description produite à l'origine fait référence à l'ajout de bFGF aux cultures d'EPR au cours de la prolifération et que les cellules sont mises en culture sans bFGF au cours de la différenciation.

- [76] De plus, les pages 9 et 17 de la description produite à l'origine divulguent que les cellules d'EPR différenciées peuvent elles-mêmes être transdifférenciées en cellules de phénotype neuronal, en cellules neuronales, amacrines et photoréceptrices, en rétines neurales et en progéniteurs neuronaux. À cet égard, la page 9 de la description produite à l'origine explique que le bFGF est l'un des facteurs qui peuvent stimuler la transdifférenciation de l'EPR différencié en neurones.
- [77] Compte tenu de ce qui précède, notre opinion est que la description produite à l'origine aurait permis à la personne versée dans l'art possédant les connaissances générales courantes de raisonnablement déduire que les cultures d'EPR dérivées de cellules SEh se différencieront et proliféreront et que le bFGF peut être ajouté aux cultures d'EPR au cours de cette étape. De plus, notre opinion est qu'il serait raisonnable que la personne versée dans l'art déduise également que ces cultures d'EPR peuvent retrouver leur phénotype épithélial dans les cultures quiescentes à long terme et peuvent être mises en culture en l'absence de bFGF au cours de la différenciation. Cependant, si les cellules d'EPR différenciées sont mises en culture en présence de bFGF, notre opinion est que la personne versée dans l'art ne déduirait pas raisonnablement que ces cellules formeront une monocouche de cellules comprenant des cellules d'EPR différenciées ayant une morphologie cellulaire épithéliale-polygonale pavimenteuse et une pigmentation. Plutôt, la personne versée dans l'art estimerait que ces cellules se transdifférencieraient en neurones.
- [78] Par conséquent, notre opinion est que les modifications apportées à la description qui correspondent au libellé de la revendication 1 au dossier n'englobent pas de nouveaux éléments, toutefois les modifications apportées à la description qui correspondent au libellé de la revendication 10 au dossier contiennent de nouveaux éléments. Par conséquent, notre opinion est que la description en date

du 2 décembre 2016 englobe de nouveaux éléments et n'est pas conforme à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*.

## REVENDEICATIONS DÉPENDANTES

### Principes juridiques

[79] Le paragraphe 63(1) des *Règles sur les brevets* exige que les revendications dépendantes indiquent les caractéristiques additionnelles auxquelles la revendication fait référence :

63(1) Sous réserve du paragraphe (2), la revendication qui inclut toutes les caractéristiques d'une ou de plusieurs autres revendications (appelée « revendication dépendante » au présent article) renvoie au numéro de ces autres revendications et précise les caractéristiques additionnelles revendiquées.

### Analyse

[80] La décision finale à la page 3 relève l'irrégularité suivante concernant la revendication 3 :

[TRADUCTION]

La revendication 3 n'est pas conforme au paragraphe 63(1) des *Règles sur les brevets*. Cette revendication n'indique aucune caractéristique additionnelle à laquelle la revendication fait référence.

[81] La réponse à la décision finale ne conteste pas cette caractérisation et fournit de revendications proposées qui annulent la revendication 3 et rend l'objection caduque.

[82] La revendication 3 dépend du procédé de la revendication 1 et indique que la préparation d'EPR est une préparation d'EPR humain. Cependant, le procédé de la revendication 1 indique déjà que les cellules d'EPR sont obtenues par la différenciation *in vitro* de cellules souches embryonnaires (SE) humaines. Par conséquent, la revendication 3 ne précise aucune caractéristique additionnelle à celles de la revendication 1 et n'est pas conforme au paragraphe 63(1) des *Règles sur les brevets*.

## LES REVENDICATIONS PROPOSÉES CORRIGENT LES IRRÉGULARITÉS

- [83] Avec la réponse à la décision finale, le demandeur a soumis les revendications proposées 1 à 8, ainsi que les pages 11 et 11a modifiées de la description. Un examen des revendications proposées indique que la revendication 1 au dossier a été modifiée pour indiquer que les cellules d'EPR sont obtenues par différenciation *in vitro* de cellules souches embryonnaires (SE) humaines et selon leur apparence pigmentée [le soulignement indique le texte inséré]. De plus, les revendications 3 et 10 à 18 au dossier ont été annulées et les revendications 4 à 9 au dossier ont été renumérotées comme les revendications proposées 3 à 8. Enfin, les modifications proposées apportées à la description correspondent au libellé de la revendication proposée 1 et suppriment les modifications précédentes correspondant au libellé des revendications 1 et 10 au dossier.
- [84] Puisque les revendications proposées 1 à 8 sont virtuellement identiques aux revendications 1, 2 et 4 à 9 au dossier et puisque notre opinion est que l'utilité de l'objet des revendications 1 à 9 au dossier a été établie par une prédiction valable et que ces revendications sont conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, que le mémoire descriptif, dans la mesure qu'il concerne les revendications 1 à 9 au dossier, est suffisant et conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* et que les revendications 1 à 9 au dossier se fondent entièrement sur la description et conformes à l'article 60 des *Règles sur les brevets*, notre opinion est que les revendications proposées 1 à 8 seraient également conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et à l'article 60 des *Règles sur les brevets* et que le mémoire descriptif, dans la mesure qu'il concerne les revendications proposées 1 à 8, serait également conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. De plus, compte tenu des similarités entre les modifications proposées à la description et les modifications apportées à la description en date du 2 décembre 2016 et de notre opinion que les modifications correspondant au libellé de la revendication 1 au dossier ne contiennent pas de nouveaux éléments, notre opinion est que les modifications proposées apportées aux pages 11 et 11a de la description seraient également conformes à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*.
- [85] À la lumière de ce qui précède, nous sommes d'avis que les modifications proposées satisfont aux exigences d'une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

## CONCLUSIONS

- [86] Nous avons déterminé que l'utilité de l'objet des revendications 1 à 9, 17 et 18 au dossier a été établie par une prédiction valable et que ces revendications sont conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, que le mémoire descriptif, dans la mesure qu'il concerne les revendications 1 à 9, 17 et 18 au dossier, est suffisant et conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* et que les revendications 1 à 18 au dossier se fondent entièrement sur la description et conformes à l'article 60 des *Règles sur les brevets*. De plus, la description modifiée aux pages 11 et 11a en date du 2 décembre 2016, dans la mesure qu'elle correspond au libellé de la revendication 1 au dossier, n'englobe pas de nouveaux éléments et est conforme à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*.
- [87] Nous avons également déterminé que l'utilité de l'objet des revendications 10 à 16 au dossier n'a pas été établie par une démonstration ou une prédiction valable et que ces revendications ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et que le mémoire descriptif, dans la mesure qu'il concerne les revendications 10 à 16 au dossier, est insuffisant et n'est pas conforme au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Par conséquent, la revendication 3 au dossier n'arrive pas à indiquer une quelconque caractéristique additionnelle par rapport à la revendication 1 et n'est pas conforme au paragraphe 63(1) des *Règles sur les brevets*. De plus, la description modifiée aux pages 11 et 11a en date du 2 décembre 2016, dans la mesure qu'elle correspond au libellé de la revendication 10 au dossier, englobe de nouveaux éléments et n'est pas conforme à l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*.
- [88] Nous sommes d'avis que les revendications proposées 1 à 8 soumises avec la réponse à la décision finale ne corrigeraient pas les irrégularités du manque d'utilité, de l'insuffisance de la divulgation et des revendications dépendantes. De plus, la description proposée aux pages 11 et 11a corrigerait l'irrégularité des nouveaux éléments. Par conséquent, les revendications proposées 1 à 8 et la description proposée aux pages 11 et 11a sont 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

[89] Compte tenu de ce qui précède le comité recommande que le demandeur soit avisé, conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, que le remplacement des revendications au dossier par les revendications proposées 1 à 8 et le remplacement des pages 11 et 11a de la description par les pages de description proposées 11 et 11a, tels que présentés dans la lettre du demandeur du 30 janvier 2023, sont nécessaires pour se conformer à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

Christine Teixeira

Membre

Marcel Brisebois

Membre

Michael O'Hare

Membre

## DÉCISION DU COMMISSAIRE

[90] Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission.

Conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le demandeur que la modification suivante, et qu'uniquement cette modification, doit être apportée conformément à l'alinéa 200b) des *Règles sur les brevets*, dans les trois (3) mois suivant la date de la présente décision, à défaut de quoi j'entends rejeter la demande :

- remplacer les revendications au dossier par les revendications proposées 1 à 8 telles que présentées dans la lettre du demandeur en date du 30 janvier 2023;
- remplacer les pages 11 et 11a de la description par les pages de description proposées 11 et 11a, telles que présentées dans la lettre du demandeur en date du 30 janvier 2023.

Konstantinos Georgaras

Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec)

ce 29<sup>e</sup> jour de novembre 2023