

Référence : Janssen Biotech, Inc. (Re), 2025 CACB 13

Décision du commissaire n° 1694

Commissioner's Decision #1694

Date : 2025-10-14

SUJET : F01 Nouveauté—Antériorité
 O00 Évidence

TOPIC: F01 Novelty—Anticipation
 O00 Obviousness

Demande n° 3127807
Application No. 3127807

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

Le commissaire rejette la demande de brevet numéro 3 127 807 sur recommandation de la Commission d'appel des brevets. La Commission a révisé la demande en vertu de l'alinéa 86(7)c) des *Règles sur les brevets*, DORS/2019-251 (les « *Règles sur les brevets* »), à la suite du refus de la demande en vertu du paragraphe 199(1) des *Règles sur les brevets*.

Agent du demandeur :

NORTON ROSE FULBRIGHT CANADA LLP/ S.E.N.C.R.L., s.r.l.

2500—1, Place Ville Marie
Montréal (Québec) H3B 1R1

INTRODUCTION

[1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet refusée numéro 3 127 807, qui est intitulée « Substances et méthodes pour traiter l'arthrite chronique juvénile » et qui appartient à Janssen Biotech, Inc. La Commission d'appel des brevets (la « Commission ») a procédé à une révision de la demande refusée conformément à l'alinéa 86(7)c) des *Règles sur les brevets*, DORS/2019-251 (les « *Règles sur les brevets* »). Comme nous l'expliquons ci-dessous, nous recommandons au commissaire aux brevets de rejeter la demande.

CONTEXTE

La demande

[2] La demande de brevet canadien n° 3 127 807 a été déposée en vertu des dispositions du *Traité de coopération en matière de brevets*, et sa date d'entrée en vigueur au Canada est le 26 avril 2021. Elle est devenue accessible au public le 27 octobre 2021.

[3] L'invention revendiquée concerne le golimumab et son utilisation dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI). Le golimumab est un anticorps monoclonal entièrement humain, composé d'une chaîne lourde ayant une séquence d'acides aminés SEQ ID NO : 36 et d'une chaîne légère ayant une séquence d'acides aminés SEQ ID NO : 37, qui inhibe l'activité du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF- α). Le TNF- α est un médiateur inflammatoire clé, avec des niveaux élevés présents dans la pathophysiologie de la maladie. Des études cliniques sur les agents anti-TNF- α ont montré que le blocage de l'activité du TNF- α peut prévenir les effets nocifs associés à un excès de TNF- α .

Historique de la poursuite

- [4] Le 31 janvier 2024, une décision finale a été rendue en vertu du paragraphe 86(5) des *Règles sur les brevets*. La décision finale indiquait que les revendications 1 à 32, datées du 13 juillet 2023 (les « revendications en dossier »), sont anticipées et que les pages du mémoire descriptif ne sont pas numérotées consécutivement. La réponse à la décision finale n'était pas d'accord avec l'évaluation dans la décision finale et présentait d'autres arguments à l'appui de la brevetabilité des revendications au dossier. Le demandeur a également soumis les revendications proposées 1 à 32 (les « revendications proposées ») avec la réponse à la décision finale. Le résumé des motifs affirmait que les revendications au dossier sont anticipées. Le résumé des motifs indiquait également que les revendications proposées ne corrigeraient pas les irrégularités liées à l'antériorité ou à la numérotation des pages. La demande refusée a été transmise à la Commission d'appel des brevets aux fins de révision au nom du commissaire.
- [5] Un comité de la Commission d'appel des brevets, composé des soussignés, a été formé pour examiner la demande et formuler une recommandation à l'intention du commissaire concernant la décision à rendre à son égard. Nous avons envoyé une lettre de révision préliminaire qui détaillait notre analyse préliminaire et notre opinion selon laquelle l'objet des revendications 1 à 32 au dossier n'était pas anticipé et que les pages du mémoire descriptif n'étaient pas numérotées consécutivement. Nous avons également noté que, selon notre opinion préliminaire, les revendications au dossier, ainsi que les revendications proposées, étaient évidentes et avons informé le Demandeur de cette irrégularité en vertu du paragraphe 86(9) des *Règles sur les brevets*. Enfin, la lettre de révision préliminaire offrait au demandeur la possibilité de produire des observations orales ou écrites.
- [6] Le 18 juin 2025, le demandeur a confirmé qu'aucune audience n'était nécessaire et a indiqué que des observations écrites seraient fournies.

[7] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'était pas d'accord avec notre évaluation préliminaire de l'évidence, sans préciser si ce désaccord concernait les revendications au dossier ou les revendications proposées. De plus, la réponse à la lettre de révision préliminaire a soumis d'autres arguments à l'appui de la brevetabilité des revendications, qui, selon notre compréhension, s'appliquent à l'ensemble des revendications.

QUESTIONS EN LITIGE

[8] Compte tenu de ce qui précède, nous avons examiné les questions suivantes dans le cadre de la présente révision :

- Les revendications 1 à 32 au dossier sont-elles anticipées, contrairement à l'alinéa 28.2(1)a) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la « *Loi sur les brevets* »)?
- Les revendications 1 à 32 au dossier sont-elles évidentes, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*?
- Les pages du mémoire descriptif ne sont-elles pas numérotées consécutivement, contrairement au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*?

[9] De plus, nous avons examiné la question de savoir si les revendications proposées, soumises avec la réponse à la décision finale, rendraient la demande acceptable et constitueraient une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

INTERPRÉTATION TÉLÉOLOGIQUE

Principes juridiques

[10] L'interprétation téléologique précède tout examen de la validité (*Free World Trust c Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66, au par. 19 [*Free World*

Trust]; et Whirlpool Corp c Camco Inc, 2000 CSC 67, au par. 43 [*Whirlpool*]). L'interprétation téléologique est effectuée du point de vue de la personne versée dans l'art à la lumière des connaissances générales courantes, en tenant compte de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins (*Free World Trust*, aux par. 31, 44, 51 et 52 et 55 à 60; *Whirlpool*, aux par. 45 à 49, et 52 et 53; « Objet brevetable en vertu de la Loi sur les brevets » (OPIC, novembre 2020) [EP2020-04], à la section « Interprétation téléologique »).

- [11] En ce qui concerne la personne versée dans l'art, plusieurs décisions judiciaires ont fourni un contexte supplémentaire en ce qui concerne son identification. Dans *Whirlpool*, au par. 53, la Cour suprême du Canada a expliqué que le mémoire descriptif d'un brevet s'adresse « aux personnes suffisamment versées dans l'art dont relève le brevet [qui sont] en mesure, techniquement parlant, de comprendre la nature et la description de l'invention ». De plus, « dans le cas de brevets de nature hautement technique et scientifique, cette personne peut être quelqu'un qui possède un niveau élevé de connaissances scientifiques spécialisées et d'expertise dans le domaine spécifique des sciences dont relève le brevet » (*Consolboard Inc c MacMillan Bloedel (Sask) Ltd*, [1981] 1 RCS 504, à la p. 525).
- [12] En outre, la personne versée dans l'art peut représenter un ensemble de scientifiques – des personnes hautement qualifiées et formées qui effectuent des recherches scientifiques pour faire progresser les connaissances dans un domaine d'intérêt – et de chercheurs (*Bayer Aktiengesellschaft c Apotex Inc* (1995), 60 CPR (3d) 58, à la p. 79) :

[TRADUCTION]

Le technicien fictif compétent peut être un ensemble de scientifiques, de chercheurs et de techniciens qui apportent leur expertise combinée pour s'attaquer au problème à l'étude : « Cela est particulièrement vrai lorsque l'invention se rapporte à une science ou

à un art qui vise plusieurs disciplines scientifiques » (le juge Wetston dans l'affaire *Mobil Oil Corp. c. Hercules Canada Inc.*, non publiée, 21 septembre 1994, CF 1^{re} inst., à la p. 5 [maintenant publiée dans 57 C.P.R. (3d) 488, à la p. 494, 82 F.T.R. 211]).

- [13] En ce qui concerne l'identification des connaissances générales courantes, il est bien établi que les connaissances générales courantes sont limitées aux connaissances généralement connues des personnes versées dans l'art ou la science auxquelles se rapporte un brevet (*Apotex Inc c Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61, au par. 37 [*Sanofi*]; et *Free World Trust*, au par. 31). Par conséquent, les connaissances générales courantes concernent le sous-ensemble des brevets, les articles de journaux et les renseignements techniques qui sont généralement reconnus par des personnes versées dans l'art comme faisant partie des connaissances générales courantes dans le domaine auquel se rapporte un brevet.
- [14] Les ouvrages de référence reconnus (comme des manuels, des articles de synthèse, des recueils, etc.) ou le caractère courant démontré de certaines connaissances dans un certain nombre de divulgations dans le domaine sont pertinents à l'identification des connaissances générales courantes (*Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (OPIC) [RPBB], à la section 12.02.02c, révisée en octobre 2019).
- [15] En outre, les renseignements contenus dans un mémoire descriptif peuvent également constituer une preuve des connaissances générales courantes, car il pourrait être raisonnable de considérer que les affirmations générales ou largement formulées sur des pratiques ou connaissances conventionnelles sont des connaissances générales courantes (*Corning Cable Systems LLC c Canada (Procureur général)*, 2019 CF 1065, au par. 56; et *Newco Tank Corp c Canada (Procureur général)*, 2015 CAF 47, au par. 10).

- [16] En plus d'interpréter le sens des termes d'une revendication, l'interprétation téléologique distingue les éléments essentiels de la revendication des éléments non essentiels. La question de savoir si un élément est essentiel dépend de l'intention exprimée dans la revendication ou déduite de celle-ci, et de la question de savoir s'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art qu'une variante a un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention.
- [17] Comme il est indiqué dans la section « Interprétation téléologique » de l'EP2020-04, « tous les éléments définis dans une revendication de méthode de diagnostic médical sont présumés essentiels, à moins qu'il n'en soit établi autrement ou qu'il n'en soit contraire au langage utilisé dans la revendication » (voir aussi *Free World Trust*, au par. 57; *Distrimedic Inc c Dispill Inc*, 2013 CF 1043 au par. 201).
- [18] Étant donné que l'interprétation du sens des termes et l'identification des éléments essentiels sont faites à la lumière des connaissances générales courantes pertinentes, il faut d'abord identifier la personne versée dans l'art pour déterminer ses connaissances générales courantes RPBB, à la section 12.02.01, révisée en juin 2015).

Analyse

- [19] La lettre de révision préliminaire, aux pages 6 et 7, indique ce qui suit concernant l'identité de la personne versée dans l'art et de ses connaissances générales courantes attendues:

[TRADUCTION]

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

Ni la décision finale ni la réponse à la décision finale n'identifie la personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes pertinentes.

Après avoir examiné le mémoire descriptif dans son ensemble, nous considérons que la personne versée dans l'art visée par la demande est un clinicien spécialisé en rhumatologie pédiatrique avec une solide formation en maladies inflammatoires comme l'AJI. Ceci est conforme à la page 1 de la présente description, qui identifie l'invention comme se rapportant à « des compositions et des méthodes utilisant des anticorps anti-TNF [...] pour une utilisation dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI), et en particulier de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJI polyarticulaire) ».

En ce qui concerne les connaissances générales courantes pertinentes, compte tenu de certains points de la description, notre opinion préliminaire est que les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art à la date de publication comprennent ce qui suit :

- le golimumab est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie au TNF- α avec une forte affinité et spécificité, et qui neutralise l'activité bioactive du TNF- α . Le TNF- α est un médiateur inflammatoire clé présent dans la pathophysiologie de maladies telles que l'arthrite rhumatoïde et l'AJI (pages 117, 133 et 134 de la description);
- le Simponi^{MD} est le nom commercial du golimumab et est disponible sous forme d'administration sous-cutanée ou par voie intraveineuse (pages 3 et 117 de la description);
- l'AJI est un diagnostic d'exclusion qui englobe toutes les formes d'arthrite qui commencent avant l'âge de 16 ans, persistent pendant plus de six semaines et sont d'origine inconnue (page 134 de la description); et
- les thérapies biologiques approuvées pour le traitement de l'AJI polyarticulaire comprennent les inhibiteurs du TNF- α comme

l'étanercept, l'adalimumab, l'abatacept et le tocilizumab (page 135 de la description).

Compte tenu de ce qui précède, notre opinion préliminaire est que les connaissances générales courantes comprennent également :

- la connaissance de l'interprétation des données d'essais cliniques, y compris des objectifs d'efficacité comme les critères de réponse 30, 50, 70 du American College of Rheumatology (ACR) pour l'AJI, qui mesurent le pourcentage d'amélioration dans six variables de réponse essentielles, et les scores d'activité de la maladie d'arthrite juvénile (JADAS), une mesure composite distincte utilisée pour évaluer l'activité de la maladie dans 71, 27 ou 10 articulations; et
- la connaissance de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamique des anticorps monoclonaux, ainsi que les considérations relatives à la sécurité et à l'efficacité du traitement des populations pédiatriques à l'aide de produits biologiques.

- [20] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas contesté ou commenté ces définitions de la personne versée dans l'art et de ses connaissances générales courantes pertinentes. Par conséquent, nous adoptons les définitions ci-dessus aux fins de notre révision finale.

Les revendications au dossier

- [21] Il y a 32 revendications au dossier. Les revendications indépendantes 1, 5, 9 et 13 concernent l'utilisation de golimumab dans le traitement de l'AJI, et les revendications indépendantes 17, 21, 25 et 29 concernent l'utilisation de golimumab dans la préparation d'un médicament pour traiter l'AJI. Les revendications 1 et 17 sont illustratives et se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

1. Un anticorps d'anti-TNF comprenant une chaîne lourde (CL) comprenant une séquence d'acides aminés de SEQ ID NO : 36 et une chaîne légère (CL) comprenant une séquence d'acides aminés de SEQ ID NO : 37 pour utilisation dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) pour obtenir une réponse durable AJI ACR 30, AJI ACR 50 ou AJI ACR 70 (normes de l'American College Rheumatology pour l'AJI) après 52 semaines de traitement, et où l'anticorps d'anti-TNF est pour administration par voie intraveineuse à une posologie de 80 mg/m² aux semaines 0 et 4, puis toutes les huit semaines par la suite, pendant au moins 52 semaines.
 17. Utilisation d'un anticorps d'anti-TNF comprenant une chaîne lourde (CL) comprenant une séquence d'acides aminés de SEQ ID NO : 36 et une chaîne légère (CL) comprenant une séquence d'acides aminés de SEQ ID NO : 37 dans la préparation d'un médicament pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) pour obtenir une réponse durable AJI ACR 30, AJI ACR 50 ou AJI ACR 70 (normes de l'American College Rheumatology pour l'AJI) après 52 semaines de traitement, et où l'anticorps d'anti-TNF est pour administration par voie intraveineuse à une posologie de 80 mg/m² aux semaines 0 et 4, puis toutes les huit semaines par la suite, pendant au moins 52 semaines.
- [22] Les revendications indépendantes 5 et 21 décrivent le traitement de l'AJI comme permettant d'obtenir une réponse durable selon le score JADAS comptant 71 articulations .
- [23] Les revendications indépendantes 9 et 25 décrivent le traitement de l'AJI comme permettant d'obtenir une réponse durable de maladie inactive selon les critères ACR de l' AJI.
- [24] Les revendications indépendantes 13 et 29 décrivent le traitement de l'AJI comme permettant d'obtenir une réponse durable de rémission clinique selon les critères ACR de l'AJI.

- [25] Les revendications dépendantes 2 à 4, 6 à 8, 10 à 12, 14 à 16, 18 à 20, 22 à 24, 26 à 28 et 30 à 32 introduisent des caractéristiques comme : l'âge du patient (revendications 2, 6, 10, 14, 18, 22, 26 et 30), le fait que l'AJI visée est l'AJI polyarticulaire (revendications 3, 7, 11, 15, 19, 23, 27 et 31) et la co-administration de méthotrexate (revendications 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28 et 32).

Termes nécessitant des précisions

- [26] Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, l'interprétation téléologique est effectuée du point de vue de la personne versée dans l'art à la lumière de ses connaissances générales courantes pertinentes et comprend l'interprétation du sens des termes d'une revendication.
- [27] À notre avis, comme exposé dans la lettre de révision préliminaire, rien dans le dossier de la poursuite ne révèle des questions concernant le libellé des revendications, comme le sens des termes ou l'ambiguïté des revendications. Les revendications au dossier ne semblent inclure aucun terme qui ne serait pas connu de la personne versée dans l'art à la lumière de ses connaissances générales courantes pertinentes. Notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art comprendrait facilement le sens et la portée de tous les termes définis dans les revendications au dossier.
- [28] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas abordé ces définitions des revendications au dossier. Par conséquent, nous adoptons les opinions ci-dessus aux fins de notre révision finale.

Éléments essentiels

- [29] Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, la question de savoir si un élément est essentiel dépend de l'intention exprimée dans la revendication ou déduite de celle-ci, et de la question de savoir s'il aurait été évident

pour la personne versée dans l'art qu'une variante a un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention.

- [30] La lettre de révision préliminaire, aux pages 8 et 9, indique ce qui suit concernant les éléments des revendications que la personne versée dans l'art considérerait comme essentiels :

[TRADUCTION]

Compte tenu des considérations ci-dessus, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art qui lit les revendications 1 à 32 dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble et à la lumière de ses connaissances générales courantes comprendrait qu'aucun libellé utilisé dans les revendications n'indique que l'un ou l'autre des éléments est facultatif, préféré ou autrement conçu comme non essentiel. Bien que les revendications 1 et 17 comprennent des modes de réalisation subsidiaires, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art comprendrait que chaque mode de réalisation subsidiaire ou combinaison de modes de réalisation subsidiaires, lorsque choisi, constitue une caractéristique essentielle des revendications. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications comme essentiels.

- [31] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a présenté aucune observation concernant l'identification des éléments essentiels des revendications au dossier. Par conséquent, nous adoptons l'identification ci-dessus de tous les éléments de la revendication comme étant essentiels aux fins de la présente révision.

LES REVENDICATIONS 1 À 32 NE SONT PAS ANTICIPÉES

- [32] À notre avis, les revendications 1 à 32 au dossier définissent un objet qui n'a pas été divulgué avant la date des revendications.

Principes juridiques

- [33] Le paragraphe 28.2(1) de la *Loi sur les brevets* exige que l'objet revendiqué soit nouveau :

L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas :

- a) soit plus d'un an avant la date de dépôt de celle-ci, soit, si la date de la revendication est antérieure au début de cet an, avant la date de la revendication, avoir fait, de la part du demandeur ou d'un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;
- b) avant la date de la revendication, avoir fait, de la part d'une autre personne, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;

[...]

- [34] Dans *Sanofi*, la Cour suprême du Canada précise qu'il y a deux exigences distinctes qui doivent être satisfaites afin de démontrer qu'un document d'art antérieur anticipe une invention revendiquée : la divulgation antérieure et le caractère réalisable.

- [35] L'exigence relative à la divulgation antérieure veut que l'art antérieur divulgue l'objet qui, s'il est réalisé, entraînerait nécessairement une contrefaçon de l'invention telle que revendiquée. Il n'est pas nécessaire que la personne réalisant l'objet sache qu'elle se livre à une contrefaçon (*Sanofi*, au par. 25, citant un passage de *Synthon BV c SmithKline Beecham plc*, [2006] 1 All ER 685, [2005] UKHL 59 [*Synthon*], au par. 22) :

[TRADUCTION]

[P]eu importe que cela aurait sauté ou non aux yeux de quiconque au moment considéré, lorsque ce qui est décrit dans la divulgation antérieure est réalisable et une fois réalisé, contreferaît nécessairement le brevet, la condition de la divulgation antérieure est remplie.

- [36] En outre, à ce stade, les essais successifs sont exclus. L'art antérieur se lit simplement « pour en comprendre la teneur » (*Sanofi*, au par. 25, renvoyant à *Synthon*).
- [37] L'exigence liée au caractère réalisable veut que la personne versée dans l'art ait été en mesure de réaliser l'invention telle que revendiquée sans trop de difficultés. Contrairement à l'étape de la divulgation antérieure, à ce stade, on suppose que la personne versée dans l'art est disposée à procéder par essais successifs pour arriver à l'invention, mais les étapes inventives ne sont pas admises (*Sanofi*, aux par. 26, 27, 33 et 37).
- [38] En ce qui concerne les caractéristiques implicites ou inhérentes, dans le contexte de l'antériorité par contrefaçon inversée, le RPBB, à la section 18.01.04, révisée en octobre 2019, indique ce qui suit :

Lorsque des caractéristiques implicites ou inhérentes d'une invention antérieurement divulguée sont prises en considération aux fins de l'évaluation de l'antériorité, il est important de reconnaître que de telles caractéristiques ne créent pas une nouvelle invention si une personne utilisant l'invention antérieurement divulguée obtenait déjà les avantages découlant de la présence des caractéristiques implicites ou inhérentes [...] La réalisation de l'invention antérieure fournirait les avantages découlant des caractéristiques implicites ou inhérentes; en vertu du principe d'antériorité par contrefaçon inverse [...] la divulgation antérieure serait antériorisante.

Analyse

- [39] La lettre de révision préliminaire, à la page 11, a identifié le document d'art antérieur qui a été cité dans la décision finale :

[TRADUCTION]

D2 : Janssen Research & Development, « A study to evaluate the pharmacokinetics, efficacy and safety of intravenous golimumab in pediatric patients with active polyarticular course juvenile idiopathic arthritis despite methotrexate therapy (GO-VIVA) », clinicaltrials.gov, essai clinique NCT02277444 du National Institute of Health, 27 octobre 2014.

- [40] Comme nous l'avons mentionné dans la lettre de révision préliminaire, la décision finale renvoyait à une version du dossier d'étude de l'essai clinique, datée du 29 octobre 2014, mais il n'existe aucune version avec cette date. Nous estimons plutôt que la version datée du 27 octobre 2014, comme indiqué ci-dessus, est pertinente.
- [41] La lettre de révision préliminaire, aux pages 11 à 14, a exprimé notre opinion préliminaire selon laquelle les revendications 1 à 32 ne sont pas anticipées par le document D2 :

[TRADUCTION]

La décision finale, aux pages 2 et 3, affirme que le document D2 divulgue un essai clinique qui anticipe essentiellement l'objet des revendications 1 à 32. Plus précisément, le document D2 décrit la même méthode de traitement de l'AJI au sein de la même population pédiatrique, en utilisant le même anticorps d'anti-TNF- α (golimumab) et les mêmes schémas posologiques que l'invention revendiquée. Bien que les revendications précisent des résultats souhaités particuliers qui ne sont pas explicitement divulgués dans le document D2, la décision finale soutient que ces résultats sont

inhérents à l'administration de l'invention et ne peuvent pas conférer un caractère nouveau.

La réponse à la décision finale, aux pages 2 et 3, conteste que les revendications sont anticipées. Le demandeur soutient que le caractère nouveau de l'invention réside dans l'efficacité clinique surprenante et durable de l'administration intraveineuse de golimumab chez les patients pédiatriques atteints d'AJI, ce qui n'est pas divulgué dans le document D2. À cet égard, le demandeur cite *Laboratoires Abbott c Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 187 [Abbott CAF], pour soutenir l'idée que, « pour qu'une caractéristique soit divulguée "intrinsèquement", cette caractéristique doit nécessairement être présente dans la divulgation ». Le demandeur soutient également qu'*Abbott CAF* assimile le caractère inhérent à l'antériorité et affirme que la pratique dans le document D2 ne contreferaient pas les revendications en instance en vertu de l'exigence de divulgation de *Sanofi*. En outre, le demandeur soutient que le document D2 ne « plante [pas] un drapeau » au point précis ultérieurement revendiqué par le demandeur, comme l'exige l'antériorité.

Divulgation antérieure

Après avoir examiné les détails de l'étude divulgués dans le document D2, et en appliquant le cadre de l'antériorité par contrefaçon inversée, nous sommes d'accord avec l'évaluation dans la décision finale selon laquelle le document D2 enseigne le même traitement que l'invention revendiquée. Le document D2 décrit l'administration de golimumab par voie intraveineuse, à une dose de 80 mg/m² aux semaines 0 et 4, puis toutes les huit semaines jusqu'à la semaine 244, en combinaison avec du méthotrexate à une dose hebdomadaire de 10 mg/m² à 30 mg/m² jusqu'à la semaine 28, aux patients pédiatriques âgés de 2 à 18 ans et présentant une AJI

polyarticulaire active afin de déterminer la pharmacocinétique, l'efficacité et l'innocuité du protocole de traitement.

Nous convenons également que le document D2 ne divulgue pas explicitement les résultats cliniques revendiqués. Cependant, nous ne sommes pas d'accord que ces résultats sont nécessairement ou inévitablement le résultat de l'exécution du protocole décrit dans le document D2. À cet égard, nous sommes d'accord avec la réponse à la décision, qui indique qu'« une personne mettant le document D2 en pratique ne contrefera pas les revendications en instance au titre du premier volet de *Sanofi* »; le document D2 ne satisfait pas à l'exigence de divulgation antérieure.

Bien qu'*Abbott CAF*, au par. 24, confirme que la divulgation peut être faite sans reconnaître ce qui est présent ou ce qui se produit, comme noté dans *Corporation de soins de la santé Hospira c Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30, aux par. 71-72, les questions pertinentes sont de savoir si les éléments essentiels de chaque revendication sont divulgués et si chaque revendication devrait être considérée de manière distincte (voir également *Biogen Canada Inc c Taro Pharmaceuticals Inc*, 2020 CF 621, aux par. 131 à 135; et *Takeda Canada Inc c Apotex Inc*, 2024 CF 106, aux par. 155 et 172 à 177). Comme indiqué dans *Sanofi*, au par. 25, pour satisfaire à cette exigence, « les essais successifs sont exclus. La personne versée dans l'art se contente de lire le brevet antérieur pour en comprendre la teneur. »

En l'espèce, la question pertinente est de savoir si les résultats cliniques revendiqués résulteraient inévitablement de l'exécution du traitement décrit dans le document D2. Notre opinion préliminaire est qu'une personne versée dans l'art suivant les enseignements du document D2 n'atteindrait pas inévitablement les résultats revendiqués. Bien que le titre du document D2 suggère que l'efficacité et l'innocuité du golimumab chez les patients pédiatriques

atteints d'AJI polyarticulaire active doivent être évaluées, la description de l'étude identifie ses mesures principales des résultats comme la concentration sérique minimale et l'aire sous la courbe bayésienne à l'état d'équilibre, c'est-à-dire les paramètres pharmacocinétiques. En outre, le document D2 ne présente aucun protocole d'étude et ne décrit aucun essai en cours ou résultat attendu concernant l'efficacité du régime de traitement proposé. Par exemple, rien n'indique que l'efficacité devrait être évaluée en fonction des critères de réponse AJI ACR30/50/70 ou des JADAS pour 71 articulations, comme l'exigent les revendications.

En l'absence de tout renvoi explicite ou implicite à ces objectifs d'efficacité particuliers, nous ne considérons pas que les résultats cliniques revendiqués soient nécessairement le résultat du protocole du document D2. La mesure de la pharmacocinétique à elle seule ne révèle pas ces résultats de manière inhérente. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que le document D2 ne divulgue pas tous les éléments essentiels des revendications, que ce soit de manière explicite, implicite ou inhérente.

Caractère réalisable

Bien que le caractère réalisable ne soit pas suffisant à lui seul pour démontrer l'antériorité, nous avons également examiné la question de savoir si la personne versée dans l'art, à la lumière des connaissances générales courantes, serait en mesure de réaliser l'invention revendiquée en se fondant sur les enseignements du document D2. Comme nous l'avons décrit ci-dessus, le document D2 fournit un protocole d'essai clinique de phase III détaillé impliquant l'administration de golimumab par voie intraveineuse en combinaison avec du méthotrexate chez des patients pédiatriques atteints d'AJI polyarticulaire. Notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art – un clinicien spécialisé en rhumatologie pédiatrique avec une solide formation sur les maladies inflammatoires comme l'AJI –

serait en mesure de réaliser le protocole de traitement décrit dans le document D2. En outre, en utilisant ses connaissances générales courantes, elle serait en mesure d'évaluer l'efficacité du traitement à l'aide de mesures comme les critères de réponse AJI ACR30/50/70, ainsi que les JADAS relatives à l'activité de la maladie sur 71 articulations. Compte tenu de cela, notre opinion préliminaire qu'une personne versée dans l'art serait en mesure de réaliser l'invention revendiquée, sans avoir besoin de faire preuve d'ingéniosité inventive ou de se livrer à des essais excessifs.

Conclusion concernant l'antériorité

À la lumière de l'analyse ci-dessus, notre opinion préliminaire est que l'objet des revendications 1 à 32 au dossier n'est pas anticipé par le document D2 et est conforme à l'alinéa 28.2(1)a) de la *Loi sur les brevets*.

- [42] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas abordé notre évaluation préliminaire de l'antériorité. Par conséquent, nous adoptons les motifs ci-dessus en l'espèce. L'objet des revendications 1 à 32 au dossier n'est pas anticipé par le document D2 et est conforme à l'alinéa 28.2(1)a) de la *Loi sur les brevets*.

LES REVENDICATIONS 1 À 32 SONT ÉVIDENTES

- [43] À notre avis, les revendications 1 à 32 au dossier définissent un objet qui aurait été évident pour la personne versée dans l'art, au regard des renseignements qui étaient accessibles au public avant la date de revendication.

Principes juridiques

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

L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne versée dans l'art ou la science dont relève l'objet, eu égard à toute communication :

- a) qui a été faite, soit plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, soit, si la date de la revendication est antérieure au début de cet an, avant la date de la revendication, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs;
 - b) qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.
- [45] Dans *Sanofi*, au par. 67, la Cour suprême du Canada a déclaré qu'il est utile, lorsqu'il s'agit d'évaluer l'évidence, de suivre la démarche en quatre étapes suivante :

[TRADUCTION]

- (1)a) Identifier la « personne versée dans l'art »[;]
 - b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;
- (2) Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation;
- (3) Recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation;
- (4) Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes

pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité?

- [46] Dans le contexte de la quatrième étape, la Cour dans *Sanofi* a déclaré qu'il peut être approprié, dans certains cas, de procéder à une analyse de l'« essai allant de soi » et elle a identifié les facteurs non exhaustifs suivants à considérer dans une analyse de l'essai allant de soi [termes définis ajoutés] :

Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l'art? [Facteur de l'évidence]

Quels efforts – leur nature et leur ampleur – sont requis pour réaliser l'invention? Les essais sont-ils courants ou l'expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants? [Facteur de l'ampleur et de l'effort]

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

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

Analyse

- [48] Comme indiqué à la page 15 de la lettre de révision préliminaire, aucune irrégularité n'a été soulevée dans la décision finale ou le résumé des motifs concernant l'évidence. Cependant, comme nous l'avons noté ci-dessus, la décision finale a identifié le document d'art antérieur D2 relativement à l'antériorité. Dans la lettre de révision préliminaire, nous avons considéré que le document D2 et le document d'art antérieur suivant, cité relativement à l'évidence dans la décision du Bureau datée du

16 mars 2023, étaient pertinents à l'évaluation de l'évidence des revendications au dossier :

[TRADUCTION]

D1 : Brunner et al., « Subcutaneous golimumab for children with active polyarticular-course juvenile idiopathic arthritis: results of a multicentre, double-blind, randomised-withdrawal trial » (2018), *Annals of the Rheumatic Diseases*, volume 77, pages 21 à 29.

- [49] La réponse à la lettre de révision préliminaire a noté, à la page 1, qu'un rejet fondé sur l'évidence à la lumière du document D1 seulement avait déjà été abordé lors de l'examen. Cependant, réfuter des arguments qui ne reposaient que sur le document D1 n'exclut pas la considération du document D1 en combinaison avec d'autres références, car l'évidence est évaluée en fonction de l'état de la technique dans son ensemble à la date de revendication.

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

- [50] La personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes pertinentes ont été identifiées ci-dessus dans le contexte de l'interprétation téléologique des revendications à la date de publication. À la page 16 de la lettre de révision préliminaire, nous avons exprimé notre opinion préliminaire selon laquelle ces connaissances générales courantes s'appliquaient également à la date des revendications et étaient donc pertinentes pour évaluer l'évidence. La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a ni contesté ni commenté les connaissances générales courantes dans ce contexte. Par conséquent, nous estimons que les renseignements identifiés ci-dessus constituaient des connaissances générales courantes pertinentes à la date des revendications de la demande en instance.

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

- [51] La lettre de révision préliminaire, à la page 16, indique ce qui suit au sujet des idées originales des revendications au dossier :

[TRADUCTION]

Comme indiqué ci-dessus, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art considérerait tous les éléments des revendications comme étant essentiels et qu'ils devraient donc être reflétés dans les idées originales des revendications. Par conséquent, aux fins de la présente évaluation, nous tenons compte de tous les éléments essentiels des revendications. Notre opinion préliminaire est que la combinaison des éléments essentiels des revendications représente également leurs idées originales.

- [52] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a ni contesté ni commenté les idées originales des revendications au dossier. Par conséquent, nous adoptons l'identification ci-dessus de la combinaison des éléments essentiels des revendications comme étant représentative de leurs idées originales dans le cadre de la présente révision.

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

- [53] La lettre de révision préliminaire, aux pages 16 et 17, indiquait ce qui suit concernant les différences qui existent entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et les idées originales des revendications au dossier :

[TRADUCTION]

Comme indiqué ci-dessus, nous considérons que les documents D1 et D2 sont pertinents à l'évaluation de l'évidence. Le document D1

divulgue les résultats de l'essai clinique GO-KIDS, qui a étudié l'innocuité, la pharmacocinétique et l'efficacité de l'administration sous-cutanée de golimumab à des enfants atteints d'AJI polyarticulaire active malgré un traitement de fond par méthotrexate (voir « Introduction », à la p. 21). Bien que le principal objectif des poussées d'AJI chez les patients ayant atteint la norme AJI ACR30 à la semaine 16 (voir « Méthodes », à la p. 22) n'ait pas été atteint, « le traitement par golimumab chez les enfants atteints d'AJI active a entraîné une amélioration rapide et cliniquement significative qui a été maintenue dans le temps, même chez les patients ayant reçu un placebo après la semaine 16 » (voir « Discussion », à la p. 28). En plus de mesurer les poussées d'AJI, les objectifs secondaires comprenaient les réponses AJI ACR30/50/70/90, les changements dans les principales variables de réponse de l'AJI par rapport aux données de référence, et la présence d'une forme inactive de la maladie et d'une rémission clinique. Les patients ont montré une amélioration après l'administration du golimumab dès la semaine 4, et les taux de réponse AJI ACR30/50/70/90 ont augmenté au fil du temps. À la semaine 16, 89 % des patients avaient une réponse AJI ACR30, et 79,2 %, 65,9 % et 36,4 % des patients ont montré des réponses AJI ACR50/70/90, dont 34,1 % avaient une maladie cliniquement inactive (voir « Résultats », à la p. 24 et figure 2). En ce qui concerne l'analyse exploratoire postérieure au traitement, les JADAS71 ont également été calculées (voir « Évaluations et mesures de résultats », à la p. 22). L'exposition au « [g]olimumab a été bien tolérée, et aucun effet indésirable inattendu n'est survenu » (voir « Résumé », à la p. 21).

Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, le document D2 divulgue la description de l'étude d'un essai clinique de phase III portant particulièrement sur le traitement des patients pédiatriques, âgés de 2 à 18 ans et atteints d'AJI polyarticulaire active par l'administration de golimumab par voie intraveineuse, à une posologie d'une dose de

80 mg/m² aux semaines 0, 4, puis toutes les huit semaines jusqu'à la semaine 244, en combinaison avec du méthotrexate à une dose hebdomadaire de 10 mg/m² à 30 mg/m² jusqu'à la semaine 28.

Notre opinion préliminaire est que les principales différences entre les idées originales des revendications au dossier et les divulgations des documents D1 et D2 sont les suivantes :

- ni le document D1 ni le document D2 ne divulgue l'atteinte d'une réponse soutenue AJI ACR30/50/70, JADAS71 montrant une faible activité de la maladie, AJI ACR – maladie inactive ou AJI ACR – rémission clinique après 52 semaines de traitement;
- le document D1 ne divulgue pas non plus l'administration de golimumab par voie intraveineuse à une dose de 80 mg/m² aux semaines 0 et 4, puis toutes les huit semaines par la suite pendant au moins 52 semaines.

[54] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a ni contesté ni commenté les différences entre les documents d'art antérieur cités et les idées originales des revendications au dossier. Par conséquent, nous adoptons l'identification ci-dessus des différences pertinentes qui existent entre ce qui est cité comme faisant partie de « l'état de la technique » et les idées originales des revendications au dossier.

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

[55] La lettre de révision préliminaire, aux pages 17 et 18, expliquait pourquoi, selon notre opinion préliminaire, nous considérions qu'il était approprié d'appliquer une analyse de l'« essai allant de soi » en l'espèce :

[TRADUCTION]

Étant donné que l'objet des revendications en instance concerne le domaine des thérapies pour l'AJI polyarticulaire, un domaine que nous considérons comme un domaine d'activité « où les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation » (*Sanofi*, au par. 68), notre opinion préliminaire est qu'une analyse de l'« essai allant de soi » est appropriée en l'espèce. Par conséquent, nous examinerons les trois facteurs mentionnés ci-dessus dans la section « Principes juridiques ».

- [56] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a ni contesté ni commenté la pertinence d'une analyse de l'« essai allant de soi » et a présenté des arguments qui étaient conformes à l'approche de l'« essai allant de soi » appliquée dans la lettre de révision préliminaire. Nous adoptons donc le cadre analytique de l'« essai allant de soi » aux fins de notre analyse finale.
- [57] La lettre de révision préliminaire, aux pages 18 à 21, a exprimé notre opinion préliminaire selon lequel l'essai allait de soi pour obtenir l'objet des revendications au dossier, car la combinaison des documents D1 et D2 fournit une forte justification, une attente raisonnable de succès et une voie claire pour tester l'objet revendiqué, le tout sans qu'un effort inventif ne soit requis :

[TRADUCTION]

FACTEUR DE L'ÉVIDENCE

Conformément au premier facteur, notre opinion préliminaire est qu'il aurait été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art que le schéma posologique consistant à administrer du golimumab par voie intraveineuse qui est proposé dans le document D2 devrait fonctionner. Dans le contexte de ce facteur, une conclusion selon laquelle il aurait été plus ou moins évident que l'essai devrait être « fructueux » ne nécessite pas une certitude de succès. En effet, l'analyse de l'« essai allant de soi » est utilisée précisément dans des

domaines où les progrès sont réalisés par l'expérimentation et où le succès n'est pas garanti à l'avance (*Les Laboratoires Servier c Apotex Inc*, 2019 CF 616, au par. 269). Comme expliqué dans *Janssen Inc c Apotex Inc*, 2021 CF 7, au par. 135, la question pertinente est de savoir si le succès aurait été attendu, et non garanti :

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

En l'espèce, la question pertinente est de savoir s'il aurait été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art, à la lumière des divulgations dans les documents D1 et D2 et des connaissances générales courantes, que l'administration de golimumab par voie intraveineuse pour traiter l'AJI polyarticulaire devrait permettre d'atteindre des réponses AJI ACR30/50/70, la présence de maladie inactive et de rémission clinique, ainsi que l'atteinte de réponses JADAS71 montrant une faible activité de la maladie chez une proportion des patients recevant le traitement.

Le document D2 divulgue un protocole d'essai clinique de phase III pour traiter des patients pédiatriques atteints d'AJI polyarticulaire active en administrant du golimumab par voie intraveineuse en combinaison avec du méthotrexate. Bien que le document D2 ne rapporte pas les résultats de l'essai, il fournit un plan clair pour le

traitement, y compris la posologie et la population de patients. En revanche, le document D1 présente des résultats détaillés de l'essai clinique GO-KIDS, dans le cadre duquel du golimumab a été administré par voie sous-cutanée à la même population de patients que dans le document D2. Bien qu'il n'ait pas atteint son principal objectif, le document D1 déclare que le golimumab a été bien toléré et a entraîné des améliorations rapides et cliniquement significatives, y compris des taux de réponse AJI ACR30/50/70/90 élevés et l'atteinte d'une maladie inactive par une proportion substantielle de patients. Des améliorations ont été observées dès la semaine 4 et ont été maintenues chez certains patients qui sont passés à un placebo à la semaine 16.

Bien qu'il soit vrai que les documents D1 et D2 proposent différents schémas et voies, ces différences n'auraient pas compromis l'attente de succès. Le document D1 renvoie à des essais cliniques antérieurs chez des adultes atteints d'arthrite rhumatoïde pour soutenir l'administration sous-cutanée de golimumab à des patients pédiatriques atteints d'AJI polyarticulaire. Selon la monographie de produit du Simponi^{MD}, le schéma posologique par administration sous-cutanée utilisé chez les adultes atteints d'arthrite rhumatoïde – 50 mg une fois par mois – correspond à celui décrit dans le document D1, ajusté pour les patients pédiatriques en fonction de la surface corporelle. De même, l'administration de Simponi^{MD} par voie intraveineuse a déjà été approuvée pour une utilisation chez les adultes atteints d'arthrite rhumatoïde à une dose et selon un calendrier conformes à ceux proposés dans le document D2 pour les patients pédiatriques.

Ainsi, les formules de golimumab administrées par voie sous-cutanée et intraveineuse avaient été validées dans des populations adultes, et les deux étaient envisagées pour une utilisation pédiatrique en fonction des profils pharmacologiques connus, des pratiques cliniques et des attentes d'une efficacité parallèle. La

personne versée dans l'art aurait compris que le mécanisme d'action et la pharmacocinétique du golimumab étaient bien définis, et que le changement de types d'administration – particulièrement avec une posologie ajustée en fonction de la surface corporelle – était une étape conventionnelle et prévisible, et non une étape qui introduisait une importante incertitude.

Par conséquent, notre opinion préliminaire est qu'il aurait été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art que l'administration de golimumab par voie intraveineuse, comme proposé dans le document D2, produirait probablement des bénéfices cliniques en raison du profil de sécurité et d'efficacité positif de l'administration sous-cutanée de golimumab, comme décrite dans le document D1. La durabilité de la réponse observée dans le document D1 appuierait également l'existence d'une attente voulant qu'une proportion de patients obtienne des améliorations durables après 52 semaines d'administrations par voie intraveineuse. Les objectifs des revendications (par exemple, AJI ACR30/50/70, JADAS71, maladie inactive et rémission) étaient des mesures d'efficacité bien établies et étaient déjà utilisées dans le document D1. Par conséquent, bien que les résultats spécifiques à 52 semaines n'aient été divulgués dans aucun des deux documents, l'approche globale n'aurait pas semblé spéculative ou incertaine pour la personne versée dans l'art.

FACTEUR DE L'AMPLEUR ET DE L'EFFORT

Notre opinion préliminaire est que l'effort requis pour réaliser l'objet revendiqué aurait été routinier pour la personne versée dans l'art, qui, nous présumons, est un clinicien spécialisé en rhumatologie pédiatrique avec une solide formation en maladies inflammatoires comme l'AJI. Aucun effort inventif n'aurait été requis pour concevoir un essai afin d'évaluer l'administration de golimumab par voie intraveineuse, car le document D2 fournit déjà un protocole d'étude, y compris la posologie, le calendrier d'administration et la

combinaison avec du méthotrexate. De plus, le golimumab était déjà disponible commercialement sous forme intraveineuse (Simponi^{MD} par voie intraveineuse), et son utilisation chez les adultes présentant des conditions inflammatoires similaires était bien connue.

Les mesures de résultats énoncées dans les revendications – réponses AJI ACR, JADAS71 et évaluations de maladie inactive et de rémission – sont habituelles et couramment utilisées dans la recherche clinique sur l'AJI, comme en témoigne le document D1. Compte tenu de la nature établie de ces mesures et de la présence d'un protocole posologique détaillé dans le document D2, notre opinion préliminaire est que les étapes nécessaires pour mettre en œuvre et évaluer l'approche de traitement n'auraient pas dépassé ce qui était courant dans le domaine à l'époque pertinente.

FACTEUR DU MOTIF

Le document D2 révèle un plan clair pour étudier l'administration de golimumab par voie intraveineuse pour traiter l'AJI polyarticulaire, en fournissant un schéma posologique spécifique, une population de patients et un traitement concomitant au moyen de méthotrexate. Compte tenu des résultats encourageants dans le document D1 grâce à l'administration sous-cutanée de golimumab, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art aurait été fortement motivée à évaluer si l'administration de golimumab par voie intraveineuse produirait des résultats similaires ou supérieurs. L'objectif d'optimisation de l'administration des traitements, en particulier chez les patients pédiatriques qui pourraient bénéficier de schémas posologiques moins fréquents associés à la thérapie intraveineuse, appuierait davantage l'existence d'un motif pour privilégier l'administration par voie intraveineuse.

De plus, étant donné que le document D1 utilise déjà des mesures de résultats comme l'AJI ACR30/50/70/90, l'inaktivité de la maladie

et la rémission, ainsi que les JADAS71 pour évaluer l'administration sous-cutanée de golimumab, il aurait été logique d'utiliser les mêmes mesures pour évaluer l'administration par voie intraveineuse, y compris l'évaluation de la réponse soutenue à 52 semaines.

CONCLUSION CONCERNANT L'ESSAI ALLANT DE SOI

Par conséquent, compte tenu des analyses ci-dessus des facteurs pertinents de l'analyse de l'« essai allant de soi », notre opinion préliminaire est que l'essai allait de soi pour arriver à l'objet des revendications. La combinaison des documents D1 et D2 fournit une forte justification, une attente raisonnable de succès et une voie claire pour tester l'objet revendiqué, le tout sans qu'un effort inventif soit requis.

Conclusion concernant l'évidence

Compte tenu de ce qui précède, notre opinion préliminaire est que les revendications au dossier englobent un objet qui aurait été évident pour la personne versée dans l'art, à la date pertinente, compte tenu du document D2, à la lumière du document D1 et de ses connaissances générales courantes, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

FACTEUR DE L'ÉVIDENCE

- [58] En abordant le facteur de l'évidence, la réponse à la lettre de révision préliminaire a soutenu que l'art antérieur n'aurait pas conféré à la personne versée dans l'art une attente raisonnable de succès. En ce qui concerne le document D1, la réponse à la lettre de révision préliminaire, à la page 2, a soutenu que le document D1 démontrait que l'administration sous-cutanée de golimumab ne maintenait pas l'efficacité clinique à long terme :

[TRADUCTION]

Le document D1 n'examine que l'effet de l'administration sous-cutanée de golimumab administré, toutes les 4 semaines, qui a démontré son manque d'efficacité pour maintenir l'efficacité clinique à long terme, [...] le principal objectif n'a pas été atteint, car les groupes de traitement (golimumab par rapport à placebo) avaient des taux de poussées d'AJI comparables et les taux de rémission clinique étaient comparables entre golimumab et placebo.

[Soulignement dans l'original.]

- [59] La réponse à la lettre de révision préliminaire a en outre affirmé que le document D2 n'avait fourni aucun résultat clinique et que les essais de phase III prévus ne créaient pas une attente raisonnable de succès :

[TRADUCTION]

Le document D2 est complètement silencieux quant aux taux de réponse AJI ACR30/50/70/90, JADAS71, AJI ACR – maladie inactive et AJI ACR – rémission clinique, car aucun résultat clinique n'a été publié dans le document D2 avant la date de priorité de la demande en instance. En outre, le fait qu'un essai clinique soit prévu (c'est-à-dire comme décrit dans le document D2) ne confère aucune attente raisonnable de succès. Par exemple, Patel et al. (mai 2017, 140:3 *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 685; fourni ici à titre de « pièce A ») a déclaré que, parmi les médicaments candidats dans un essai de phase III, seulement 49 % sont finalement approuvés et disponibles aux fins de traitement. Ces statistiques montrent que les études planifiées d'un essai clinique de phase III ne confèrent aucune attente raisonnable de succès pour parvenir à l'anticorps d'anti-TNF actuellement revendiqué et son utilisation dans le traitement d'un patient pédiatrique souffrant d'AJI, où la méthode consiste à administrer l'anticorps mentionné selon le schéma posologique mentionné, où l'administration de l'anticorps mentionné selon le schéma de traitement mentionné entraîne l'amélioration clinique spécifiquement mentionnée.

- [60] La réponse à la lettre de révision préliminaire a en outre affirmé que les résultats revendiqués sur 52 semaines démontraient un nouvel effet technique non suggéré par les documents D1 ou D2 :

[TRADUCTION]

Les documents D1 et D2 n'enseignent pas l'efficacité à long terme, où les mesures cliniques sont atteintes et maintenues après 52 semaines de traitement. Autrement dit, les documents D1 et D2 n'enseignent pas ni ne suggèrent qu'après 52 semaines de traitement, une réponse soutenue AJI ACR30/50/70, JADAS71 pour une faible activité de la maladie, AJI ACR – maladie inactive ou AJI ACR – rémission clinique a été atteinte.

- [61] La réponse à la lettre de révision préliminaire a également souligné l'imprévisibilité inhérente de l'efficacité à long terme, citant Billioud et al. (2011, 106:4 *Am J Gastroenterol* 674), un examen systématique de 39 études ayant évalué la perte de réponse à la thérapie par adalimumab. Billioud et al. a déclaré que le pourcentage moyen de patients ayant perdu leur réponse était de 18,2 %, avec un risque annuel de 20,3 % par patient-année. Cette imprévisibilité a été attribuée à l'immunogénicité, aux différences entre les patients en ce qui a trait à la biodisponibilité et à la pharmacocinétique, ainsi qu'à d'autres facteurs influant sur l'élimination du médicament. Selon la réponse à la lettre de révision préliminaire, ces facteurs ont démontré que le maintien de l'amélioration clinique et de l'efficacité à long terme des anticorps mentionnés n'aurait pas pu être facilement prédit par la personne versée dans l'art.
- [62] Respectueusement, nous ne sommes pas d'accord. Le premier facteur de Sanofi ne nécessite ni une certitude de succès ni une connaissance préalable de l'ampleur ou de la durée exacte de l'effet. La question pertinente est de savoir s'il aurait été plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art que l'administration du golimumab par voie

intraveineuse « sera fructueu[se] » pour traiter l’AJI chez les patients pédiatriques (voir le par. 57).

- [63] À notre avis, les documents D1 et D2, lus ensemble avec les connaissances générales courantes, confèrent une telle attente. Bien que son principal objectif n’ait pas été atteint, le document D1 a néanmoins démontré que le golimumab était bien toléré et produisait des améliorations rapides et cliniquement significatives, y compris des réponses AJI ACR importantes et l’obtention d’une maladie inactive. Le document D2 a fourni un protocole posologique d’administration par voie intraveineuse détaillé pour la même population de patients, et l’administration de golimumab par voie intraveineuse avait déjà été approuvée chez les adultes atteints d’arthrite rhumatoïde selon un schéma comparable. Ces divulgations auraient amené la personne versée dans l’art à s’attendre raisonnablement à ce que l’administration de golimumab par voie intraveineuse ait un bénéfice clinique pour les patients pédiatriques atteints d’AJI.
- [64] Bien que Patel et al. et Billioud et al. soulignent l’imprévisibilité inhérente de la réponse à long terme, cela ne nie pas l’existence d’une attente raisonnable de succès. L’évidence ne nécessite pas de connaître à l’avance les pourcentages exacts de réponse ou leur durée; elle exige seulement que la personne versée dans l’art se soit raisonnablement attendue à une amélioration clinique significative sans qu’un effort inventif soit requis. Les études de phase III prévues et la variabilité dans la réponse clinique sont courantes dans le développement de médicaments, et la personne versée dans l’art reconnaîtrait qu’une thérapie biologique dont l’efficacité et la tolérance chez les populations pédiatriques et adultes ont été démontrées, combinée à un protocole d’essai clair et conventionnel, « ser[ont] fructueux » même en l’absence de la publication antérieure de résultats de phase III.
- [65] La réponse à la lettre de révision préliminaire, qui s’appuie sur l’efficacité soutenue observée pendant au moins 52 semaines, ne modifie pas cette

conclusion. Les résultats de réponse soutenue énoncés dans les revendications représentent une variabilité normale dans la réponse clinique plutôt qu'un effet technique qui serait considéré comme inattendu. La personne versée dans l'art comprendrait qu'on s'attende à ce que les thérapies biologiques administrées sur de longues périodes puissent maintenir une amélioration clinique, y compris pendant au moins 52 semaines.

- [66] Par conséquent, à notre avis, compte tenu des documents D1 et D2 et des connaissances générales courantes, la personne versée dans l'art aurait considéré comme plus ou moins évident que le schéma posologique de l'administration de golimumab par voie intraveineuse mentionnée « sera fructueux » pour traiter l'AJI chez les patients pédiatriques, y compris pour atteindre les types de résultats mentionnés dans les revendications.

FACTEUR DE L'AMPLEUR ET DE L'EFFORT

- [67] En ce qui concerne le facteur de l'ampleur et de l'effort, la réponse à la lettre de révision préliminaire a indiqué qu'il était impossible de prévoir quelles modifications apportées au document D1, en particulier la voie d'administration, la dose et la fréquence d'administration, entraîneraient une efficacité clinique durable :

[TRADUCTION]

De plus, il est impossible de prévoir si un artisan versé dans l'art arriverait à l'invention revendiquée spécifiquement énoncée à partir du document D1, car les revendications actuelles diffèrent du document D1 en ce qui a trait (1) au mode d'administration, (2) à la dose et (3) à la fréquence d'administration. Un artisan versé dans l'art, en se fondant tout d'abord sur le document D1, pourrait avoir de nombreux « ajustements » possibles à apporter à la méthode exposée dans le document D1. Cependant, un artisan versé dans l'art ne serait pas en mesure de prévoir les « ajustements » ou la

combinaison d'« ajustements » qui donneraient une efficacité clinique durable avant de mener effectivement les études présentées dans la demande en instance.

- [68] Respectueusement, nous ne sommes pas d'accord. À notre avis, l'effort requis pour arriver à l'objet revendiqué n'aurait pas dépassé le travail de routine associé à des essais cliniques. Le document D2 fournit un protocole détaillé précisant la dose revendiquée de golimumab à administrer par voie intraveineuse, la population de patients revendiquée et l'utilisation concomitante de méthotrexate revendiquée. Les objectifs cliniques énoncés dans les revendications – réponses AJI ACR, JADAS71, de maladie inactive et de rémission – étaient des mesures d'efficacité standards déjà utilisées dans le document D1 et largement reconnues dans l'art.
- [69] Le fait que des essais cliniques de confirmation aient été nécessaires pour générer des données à long terme ne rend pas l'objet revendiqué inventif. La réalisation de tels essais représente le travail ordinaire de la personne versée dans l'art une fois que l'efficacité préliminaire a été démontrée. Le golimumab était déjà disponible commercialement dans des formules administrées par voie sous-cutanée et intraveineuse, dont le Simponi^{MD}, qui est administré par voie intraveineuse et approuvé chez les adultes selon le schéma proposé dans le document D2. À notre avis, les étapes nécessaires pour évaluer l'administration de golimumab par voie intraveineuse chez les patients pédiatriques atteints d'AJI étaient donc conventionnelles et prévisibles, et non inventives.

FACTEUR DU MOTIF

- [70] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'aborde pas explicitement le motif. Cependant, elle a soutenu que le document D1 déconseillait l'invention revendiquée, car l'administration sous-cutanée de golimumab toutes les quatre semaines ne maintenait pas l'efficacité clinique à long terme (voir la figure 3 du document D1), et que le principal objectif n'était

pas atteint, avec des taux de poussées d'AJI et de rémission clinique comparables entre le golimumab et le placebo. La réponse à la lettre de révision préliminaire a cité *AB Hassle et AstraZeneca AB c Apotex Inc*, 2003 CFPI 771, aux par. 88 et 89 [AB Hassle] à l'appui de la position selon laquelle ce document déconseillait l'approche revendiquée et démontrait donc l'inventivité.

- [71] Respectueusement, nous ne sommes pas d'accord avec le recours à *AB Hassle* dans la réponse à la lettre de révision préliminaire. Dans cette affaire, l'art antérieur décourageait explicitement l'approche revendiquée, la déconseillant à la personne versée dans l'art. Bien que le document D1 ait déclaré que le principal objectif n'a pas été atteint, il a également divulgué des résultats positifs et cliniquement significatifs, y compris des réponses AJI ACR importantes, l'obtention d'une maladie inactive et une bonne tolérance. Ces données auraient encouragé une enquête plus approfondie plutôt que de la décourager. Par conséquent, le document D1 ne le « déconseillait » pas dans le sens envisagé par *AB Hassle*.
- [72] De plus, et indépendamment de ce qui précède, le document D2 a démontré un motif clair pour administrer du golimumab par voie intraveineuse aux patients pédiatriques atteints d'AJI. Le document D2 a explicitement divulgué un plan pour enquêter sur l'administration par voie intraveineuse chez les patients pédiatriques atteints d'AJI, y compris le schéma posologique spécifique, la population de patients et la combinaison avec du méthotrexate. L'efficacité établie de l'administration de golimumab par voie intraveineuse chez les adultes atteints d'arthrite rhumatoïde, en combinaison avec la conception d'essais conventionnelle exposée dans le document D2, aurait encore encouragé la personne versée dans l'art à poursuivre l'administration par voie intraveineuse. Les mesures de résultats utilisées dans le document D1 – AJI ACR30/50/70/90, JADAS71, maladie inactive et rémission – étaient conventionnelles et facilement transférables à une administration par voie intraveineuse, renforçant le motif pour réaliser le schéma divulgué dans le document D2.

[73] Sur cette base, nous restons d'avis qu'il y avait un motif global pour procéder à l'administration de golimumab par voie intraveineuse chez les patients pédiatriques atteints d'AJI. Les arguments selon lesquels le document D1 déconseillait l'invention revendiquée ne réfutent pas ce motif, et la divulgation dans le document D2 d'un essai détaillé fondé sur l'administration par voie intraveineuse, combinée à l'efficacité établie chez les adultes et aux mesures de résultats conventionnelles, les renforce encore davantage.

EST-CE QU'IL ALLAIT DE SOI DE TENTER D'ARRIVER À L'INVENTION?

[74] Compte tenu de toutes les évaluations ci-dessus des facteurs pertinents à une analyse de l'« essai allant de soi », ainsi que des observations et des arguments présentés dans la réponse à la lettre de révision préliminaire, nous estimons qu'il allait de soi de tenter d'arriver à l'objet des revendications au dossier. À notre avis, la combinaison des documents D1 et D2 fournit une solide justification, une attente raisonnable de succès et une voie claire pour tester l'objet revendiqué, le tout sans qu'un effort inventif ne soit requis.

Conclusion concernant l'évidence

[75] Compte tenu de ce qui précède, nous estimons que les revendications au dossier englobent un objet qui aurait été évident pour la personne versée dans l'art, à la date pertinente, compte tenu du document D2, à la lumière du document D1 et de ses connaissances générales courantes, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

NUMÉROTATION DES PAGES

Principes juridiques

[76] Le paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets* prévoit ce qui suit :

Les pages du mémoire descriptif sont numérotées consécutivement.

Analyse

- [77] La lettre de révision préliminaire, aux pages 21 et 22, a exprimé notre opinion préliminaire selon laquelle les pages du mémoire descriptif ne sont pas numérotées consécutivement :

[TRADUCTION]

La décision finale, à la page 3, identifie l'irrégularité suivante liée à la présentation du mémoire descriptif :

Les pages du mémoire descriptif ne sont pas numérotées consécutivement et ne sont pas conformes au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*. La description se termine à la page 206, tandis que les revendications commencent à la page 208.

Après avoir examiné la numérotation des pages du mémoire descriptif, nous sommes d'accord, à titre préliminaire, pour les mêmes motifs que ceux exposés dans la décision finale. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que le mémoire descriptif n'est pas conforme au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*.

- [78] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas abordé notre évaluation préliminaire de l'irrégularité liée à la numérotation des pages du mémoire descriptif. Par conséquent, nous adoptons les motifs ci-dessus en l'espèce. Les pages du mémoire descriptif ne sont pas numérotées consécutivement, contrairement au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*.

LES REVENDICATIONS PROPOSÉES

- [79] À notre avis, les revendications proposées ne constituent pas une modification nécessaire, puisqu'elles ne rendraient pas la demande acceptable.

Principes juridiques

- [80] Selon le paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, une demande qui a été refusée dans une décision finale ne peut être modifiée que si le commissaire informe le demandeur que certaines modifications sont nécessaires pour rendre la demande acceptable :

Si, au terme de sa révision d'une demande de brevet refusée, le commissaire a des motifs raisonnables de croire que la demande n'est pas conforme à la Loi ou aux présentes règles et que des modifications sont nécessaires pour que la demande soit jugée acceptable, il informe, par avis, le demandeur que ces modifications doivent être apportées au plus tard trois mois après la date de l'avis.

Analyse

- [81] Les observations présentées dans la réponse à la lettre de révision préliminaire étaient axées sur l'évaluation de l'évidence fournie dans notre lettre de révision préliminaire, sans préciser si elles concernaient les revendications au dossier ou les revendications proposées. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, nous avons compris que les observations s'appliquaient également aux deux ensembles de revendications.
- [82] La lettre de révision préliminaire, aux pages 22 et 23, exprimait notre opinion préliminaire selon laquelle il n'y a aucune différence significative entre la portée des revendications proposées et les revendications au dossier :

[TRADUCTION]

Comme indiqué ci-dessus, avec la réponse à la décision finale, le demandeur a présenté les revendications proposées 1 à 32.

Un examen des revendications proposées indique que les revendications indépendantes proposées ont été modifiées pour préciser que l'utilisation vise à atteindre les objectifs cliniques énoncés.

Selon la page 2 du résumé des motifs, cette modification « ne représente que des questions de sémantique plutôt qu'une modification importante aux revendications ». Le résumé des motifs souligne en outre que les revendications proposées « ne visent pas une nouvelle utilisation ou une nouvelle population à traiter, et l'atteinte des objectifs cliniques énoncés ne modifierait pas la manière dont l'utilisation est effectuée. C'est simplement une définition supplémentaire de ce qui est inhérent à l'utilisation connue. » En conséquence, le résumé des motifs soutient que les revendications proposées ne corrigeraient pas l'irrégularité liée à l'antériorité.

Ayant examiné les revendications proposées 1 à 32, nous convenons qu'il n'y a aucune différence significative entre les revendications proposées et les revendications au dossier. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que les revendications proposées 1 à 32 partagent les mêmes éléments essentiels et idées originales qui ont déjà été identifiés relativement aux revendications 1 à 32 au dossier.

- [83] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas abordé notre évaluation préliminaire selon laquelle il n'y a aucune différence significative entre les revendications proposées et les revendications au dossier. Par conséquent, nous adoptons les motifs ci-dessus en l'espèce. Nous estimons que les revendications proposées 1 à 32 partagent les mêmes éléments essentiels et idées originales qui ont déjà été identifiés

relativement aux revendications 1 à 32 au dossier. Il s'ensuit que, pour les mêmes motifs fournis à l'égard des revendications 1 à 32 au dossier, nous estimons que les revendications proposées 1 à 32 ne seraient pas anticipées et seraient conformes à l'alinéa 28.2(1)a) de la *Loi sur les brevets*, et que l'objet des revendications proposées 1 à 32 serait évident compte tenu du document D2, à la lumière du document D1 et des connaissances générales courantes, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

- [84] De plus, la page 23 de la lettre de révision préliminaire a également noté que les revendications proposées ne corrigent pas l'irrégularité liée à la numérotation des pages du mémoire descriptif :

[TRADUCTION]

Le résumé des motifs, à la page 2, note également que, contrairement à l'indication dans la réponse à la décision finale, l'erreur de pagination n'a pas été corrigée, car les pages de revendications modifiées ne sont toujours pas numérotées consécutivement à la description. Après avoir examiné la numérotation des pages des revendications proposées, nous sommes d'accord, à titre préliminaire, pour les mêmes motifs que ceux exposés dans le résumé des motifs. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que le mémoire descriptif modifié ne serait pas conforme au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*.

- [85] La réponse à la lettre de révision préliminaire n'a pas abordé notre opinion préliminaire concernant l'irrégularité liée à la numérotation des pages. Par conséquent, nous adoptons les motifs ci-dessus en l'espèce. À notre avis, le mémoire descriptif modifié ne serait pas conforme au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*.

Conclusion concernant les revendications proposées

- [86] Compte tenu de ce qui précède, nous estimons que les revendications proposées ne rendent pas la demande acceptable et ne sont donc pas considérées comme une modification nécessaire en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

LA COMMISSION RECOMMANDÉE LE REJET DE LA DEMANDE

[87] Compte tenu de ce qui précède, nous recommandons que la demande soit rejetée pour les motifs suivants :

- les revendications 1 à 32 au dossier sont évidentes, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*; et
- les pages du mémoire descriptif ne sont pas numérotées consécutivement, contrairement au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*.

Christine Teixeira Marcel Brisebois Mehdi Ghayour

Membre Membre Membre

LE COMMISSAIRE REJETTE LA DEMANDE

[88] Je souscris aux conclusions de la Commission et à sa recommandation de rejeter la demande pour les motifs suivants :

- les revendications 1 à 32 au dossier sont évidentes, contrairement à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*; et
- les pages du mémoire descriptif ne sont pas numérotées consécutivement, contrairement au paragraphe 50(1) des *Règles sur les brevets*.

[89] Je refuse donc, en vertu de l'article 40 de la *Loi sur les brevets*, 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, à compter de la date d'envoi de ma décision, pour interjeter appel de ma décision à la Cour fédérale du Canada.

Konstantinos Georganas

Commissaire aux brevets
Fait à Gatineau (Québec)
ce 14^e jour d'octobre 2025.