

Vol. 21, n° 2

« Sélection » de brevets, cuvée 2008

France Lessard*

1. INTRODUCTION	451
2. <i>GLAXOSMITHKLINE INC. C. PHARMASCIENCE</i>	451
2.1 Les faits	451
2.2 Évidence et antériorité	452
2.3 La sélection et l'utilité.	453
2.4 Conclusion	454
3. <i>PFIZER CANADA INC. C. LE MINISTRE DE LA SANTÉ</i>	454
3.1 Les faits	455
3.2 Exigence de divulgation.	455
3.3 Évidence, double brevet et antériorité	457
3.4 Conclusion	457

© CIPS, 2009.

* France Lessard est avocate chez LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce.

4.	<i>APOTEX INC. C. SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.</i>	457
4.1	Les faits	458
4.2	Les brevets de sélection	458
4.3	L'antériorité	458
4.4	L'évidence	459
4.5	La double protection.	461
4.6	Conclusion	461
5.	<i>ABBOTT LABORATORIES C. THE MINISTER OF HEALTH</i>	461
5.1	Les faits	462
5.2	Question préliminaire.	462
5.3	Le contexte.	462
5.4	Antériorité	463
5.5	Évidence	465
5.6	Conclusion	465
6.	<i>GENENCOR INTERNATIONAL, INC. C. COMMISSAIRE AUX BREVETS</i>	465
6.1	Procédure de réexamen	466
6.2	Norme de contrôle	466
6.3	Analyse.	468
6.4	Conclusion	469
7.	PERSPECTIVES	469

1. INTRODUCTION

L'année 2008 a été très fertile en jurisprudence en matière de brevets et nous avons même profité d'une décision de la Cour suprême¹. Choisir seulement cinq décisions n'a pas été facile. Nous entreprendrons notre analyse par un trio de décisions concernant les brevets de sélection, un sujet d'actualité cette année considérant que le plus haut tribunal du pays s'est penché sur la question². Nous discuterons ensuite du suivi de la décision *Sanofi* et des procédures de réexamen révisées pour une première fois en appel.

2. *GLAXOSMITHKLINE INC. C. PHARMASCIENCE*³

Notre trio de décisions portant sur des brevets de sélection débute avec la seule sélection qui n'aura pas survécu à l'analyse de la Cour.

2.1 Les faits

L'acyclovir est un agent antiviral efficace dans le traitement de l'herpès. Ce dernier présente cependant un problème de biodisponibilité⁴. Pour contourner le problème et permettre à l'acyclovir de demeurer disponible dans le corps humain une fois administré, il est lié à un autre composé pour créer un promédicament. Le valacyclovir est un promédicament formé par l'acyclovir lié à l'acide aminé L-valine.

GSK est titulaire du brevet européen 0099493 (493) et de son équivalent canadien, le brevet 1,208,637 (637), dans lesquels GSK

-
1. *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* (2008), 69 C.P.R. (4th) 251 (ci-après « *Sanofi* »).
 2. Les trois décisions portant sur des brevets de sélection ont été rendues dans le cadre de procédures entreprises en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (ci-après le « *Règlement* »).
 3. 2008 CF 593 (ci-après « *Pharmascience* »).
 4. Soit la proportion de médicament qui est libérée depuis la forme pharmaceutique administrée et qui devient disponible pour produire l'effet recherché.

revendique un monopole sur une catégorie de promédicaments, dont le valacyclovir. Le brevet 1,340,083 (083), objet des présentes procédures, revendique la sélection du valacyclovir parce qu'il présente étonnamment une meilleure biodisponibilité par rapport à deux autres promédicaments également revendiqués dans le brevet 493.

Pharmascience attaque la validité du brevet 083 pour cause d'antériorité, d'évidence, d'inutilité, de double brevet, d'insuffisance de la divulgation, d'absence de prédiction valable et parce qu'il ne renfermait pas de sélection valide.

2.2 Évidence et antériorité⁵

D'emblée, le juge Barnes conclut de la preuve présentée que l'avantage sur le plan de la biodisponibilité revendiqué dans le brevet 083 n'est ni antérieur ni évident. Il applique le test d'antériorité tel que décrit dans *Beloit Canada c. Valmet Oy*⁶ et passe en revue les facteurs d'évidence énumérés dans l'arrêt *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm*⁷.

La Cour conclut que le brevet 493 ne renferme pas une indication claire permettant à une personne versée dans l'art qui le lirait et le suivrait de comprendre sans possibilité d'erreur que le brevet 083 promet une meilleure biodisponibilité orale.

La preuve relative à l'évidence est compliquée du fait que les connaissances scientifiques actuelles réfutent celles qui existaient dans les années 1980. Les experts se sont retrouvés dans la position difficile de devoir présenter l'opinion d'une personne versée dans l'art dont la science actuelle prouve qu'elle avait tort. Le juge Barnes identifie plusieurs raisons justifiant l'intérêt de GSK à se pencher sur l'utilisation potentielle du valacyclovir et d'autres esters de l'acyclovir pour améliorer la biodisponibilité orale de ce dernier.

5. Plusieurs emploient le terme « anticipation » pour référer au test appliqué pour déterminer si une invention était divulguée dans l'art antérieur. Nous utiliserons le terme « antériorité » choisi par les traducteurs des Cours fédérales et suprême (du moins dans les décisions commentées ici) pour parler du même test.

6. (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (ci-après « *Beloit* »). Le test élaboré dans *Beloit* exigeait qu'on retrouve dans une seule publication antérieure tous les renseignements nécessaires à la production de l'invention sans l'exercice de génie inventif.

7. (2007), 59 C.P.R. (4th) 116 (ci-après « *Janssen-Ortho* »). Il s'agit de 1) l'invention, 2) la personne versée dans l'art, 3) les connaissances de la personne versée dans l'art, 4) le climat existant dans le domaine à l'époque de l'invention, 5) la motivation incitant à résoudre le problème, 6) le temps et les efforts exigés par l'invention, 7) le succès commercial, et 8) les prix et autres récompenses.

L'état antérieur de la technique n'a cependant pas été jugé déterminant pour remplir le critère de l'évidence : il demeure trop de variables biologiques et chimiques empêchant la prédiction directe et sans difficulté des propriétés du valacyclovir quant à sa biodisponibilité orale. La Cour appuie cette conclusion en énumérant une série d'incertitudes quant à la prévision des propriétés du valacyclovir.

2.3 La sélection et l'utilité

En matière de brevets de sélection, la jurisprudence de principe demeure *In re I.G. Farbenindustrie A. G.'s Patents*⁸ et la Cour rappelle, en la citant, les principes de base à respecter en matière de brevets de sélection :

- a) il doit y avoir ajout d'un caractère substantiel à des connaissances existantes ;
- b) le résultat obtenu ne doit pas être évident pour les personnes versées dans l'art ;
- c) la nature du brevet de sélection n'est pas différente des autres brevets ;
- d) un brevet de sélection valide doit être fondé sur un avantage important qui sera garanti (ou un inconvénient évité) par l'utilisation de certains éléments restreints ;
- e) tous les éléments restreints doivent posséder cet avantage ;
- f) la sélection doit respecter la qualité d'une caractéristique spéciale qui peut être considérée comme particulière au groupe ou au composé choisi ;
- g) le titulaire doit définir clairement la nature de la caractéristique que les composés choisis possèdent.

En l'espèce, pour reconnaître au promédicament revendiqué dans le brevet 083 un avantage particulier par rapport au genre décrit dans le brevet 493, il faut que l'avantage ne se retrouve pas dans un grand nombre d'esters revendiqués au brevet 493. La preuve doit établir que la sélection comporte un avantage imprévu. GSK n'avait choisi, parmi tous les composés revendiqués au bre-

8. (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.) (ci-après « *Farbenindustrie* »).

vet 493, que trois composés pour procéder à son analyse. La preuve ne démontre pas que les inventeurs aient su que l'avantage revendiqué au brevet de sélection 083 était unique comparativement aux milliers de composés revendiqués au brevet 493 :

En d'autres termes, la sélection d'un composé présentant un avantage non quantifié par rapport à deux autres n'ajoute aucun caractère substantiel aux connaissances existantes sur les nombreux autres esters de l'acyclovir revendiqués par le brevet 493.⁹

Rien n'indique également ce qui a fait porter le choix de GSK sur les trois esters analysés. Personne ne semblait avoir pris la peine d'examiner ne serait-ce qu'un échantillon des autres esters revendiqués au brevet 493. L'évolution de la science a confirmé les avantages du valacyclovir, mais les données qui confirment ces avantages n'étaient pas connues des personnes versées dans l'art au moment de la demande de brevet : la revendication d'une sélection inventive ne peut être bonifiée en se fondant sur des données obtenues ultérieurement.

2.4 Conclusion

En déclarant le brevet invalide puisque la sélection n'était pas inventive, la Cour se garde bien d'édicter que le titulaire de brevet doit analyser chaque composé d'une vaste sélection, mais plutôt « effectuer des tests suffisamment représentatifs pour qu'une personne versée dans l'art puisse prédire de façon raisonnable que l'on ne s'attend pas à ce que la caractéristique surprenante soit présente dans un grand nombre de composés du genre »¹⁰.

3. *PFIZER CANADA INC. C. LE MINISTRE DE LA SANTÉ*¹¹

L'équilibre entre le « bon » et le « mauvais » cholestérol est un sujet d'actualité. Lorsque les compromis d'une diète contrôlée ne sont plus suffisants, certains patients doivent trouver d'autres moyens de réduire la production de cholestérol dans leur organisme. La Cour d'appel fédérale a eu droit à une leçon de chimie sur la bio-

9. *Pharmascience, supra*, note 3, par. 62.

10. *Pharmascience, supra*, note 3, par. 70.

11. (2008), 66 C.P.R. (4th) 467, motifs en français à 2008 CAF 108 (ci-après « *Ranbaxy* »).

synthèse du cholestérol et les avantages d'un brevet inscrit à l'égard de comprimés commercialisés au Canada sous la marque de commerce LIPITOR.

3.1 Les faits

Pfizer est titulaire du brevet américain 4,681,893 (693) et de son équivalent canadien 1,268,768 (768) revendiquant une importante classe de composés hypocholestérolémiantes appelés statines, qui ont pour particularité de diminuer la production de cholestérol dans l'organisme humain en inhibant l'HMG-CoA réductase, une enzyme qui participe à la biosynthèse du cholestérol. Le brevet 2,021,546 (546) sur lequel porte l'avis d'allégation de Ranbaxy revendique une sélection particulière des composés (l'atorvastatine) qui sont visés par les brevets 893 et 768, ces derniers inhibant de façon inattendue et surprenante la biosynthèse du cholestérol.

Dans son avis d'allégation, Ranbaxy allègue l'absence de contrefaçon par la fabrication du RAN-ATORVASTATIN et l'invalidité du brevet 546 pour cause d'évidence, de double brevet, d'insuffisance de la divulgation et d'antériorité.

Le brevet 546 a été déclaré invalide en première instance parce qu'il ne respectait pas les exigences de divulgation du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*¹².

3.2 Exigence de divulgation

En appel, la Cour d'appel fédérale conclut à deux erreurs commises par le juge de première instance, notamment dans l'interprétation de la revendication 6 du brevet 546 et dans l'interprétation de l'exigence de divulgation du paragraphe 27(3) de la Loi.

La Cour d'appel fédérale estime que le juge de première instance a commis une erreur d'interprétation en lisant dans les revendications du brevet 546 une assurance que l'atorvastatine avait une activité inhibitrice dix fois supérieure à celle du mélange racémique. L'interprétation adoptée par le juge de première instance était identique à celle adoptée dans une autre instance impliquant le même brevet¹³. Selon la Cour d'appel, la représentation faite dans

12. L.R.C. 1985, ch. P-4 (ci-après la « Loi »).

13. *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2006), 54 C.P.R. (4th) 279, au paragraphe 62. L'affaire fut réglée avant qu'un appel ne soit entendu.

les revendications du brevet 546 est plutôt que les composés en cause « inhibent de façon inattendue et surprenante » la biosynthèse du cholestérol¹⁴. Les données qui figurent dans le brevet 546 illustrent l'ampleur de cette promesse. La Cour d'appel fédérale analyse le brevet en fonction de la personne versée dans l'art qui sera, selon elle, intéressée de savoir si les composés revendiqués par le brevet 546 augmentent l'activité *in vivo* et saura que les données présentées à titre d'exemple représentent l'activité d'un composé *in vitro*. La personne versée dans l'art n'estimera donc pas que le brevet garantit l'augmentation exacte de l'activité indiquée dans le tableau de données.

Quant à l'exigence de divulgation prévue au paragraphe 27(3) de la Loi, la Cour d'appel fédérale rappelle ceci :

Le paragraphe 27(3) de la Loi n'exige pas qu'un breveté explique à quel point son invention fonctionne bien par rapport à d'autres inventions. On n'exige pas de lui qu'il décrive en quoi son invention est nouvelle ou utile, et il n'est pas non plus obligé « de vanter » l'effet ou l'avantage de sa découverte s'il décrit son invention de manière à la produire.¹⁵

La Cour d'appel fédérale conclut que rien ne permet de penser qu'un degré de divulgation plus élevé soit exigé pour un brevet de sélection. L'invention qui est revendiquée dans le brevet 546 est fondée sur le fait que les composés qui sont choisis dans la classe de composés qui est visée par les brevets 768 et 893 comportent un avantage particulier, à savoir l'activité inattendue et surprenante d'inhibition de la biosynthèse du cholestérol.

Selon la Cour d'appel fédérale, les allégations de Ranbaxy ne sont pas pertinentes eu égard à l'exigence de divulgation énoncée au paragraphe 27(3) de la Loi, mais plutôt pour l'analyse de l'utilité, de la nouveauté et/ou de l'évidence de l'invention revendiquée par le brevet. L'analyse qui doit être faite en vertu du paragraphe 27(3) met en cause le caractère suffisant de la divulgation, et non pas le caractère suffisant des données qui sont sous-jacentes à l'invention.

Pour la Cour d'appel fédérale, deux questions sont pertinentes aux fins du paragraphe 27(3) de la Loi : « en quoi consiste l'invention ? » et « comment fonctionne-t-elle ? ». En l'espèce, l'invention

14. *Ranbaxy, supra*, note 11, par. 54.

15. *Ranbaxy, supra*, note 11, par. 37, citant *Consolboard IND. c. MacMilan Bloedel Saskatchewan Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, 526.

consiste dans le fait d'avoir identifié un énantiomère qui inhibe mieux la biosynthèse du cholestérol qu'on le prévoirait. Quant à la façon dont fonctionne l'invention, le brevet 546 énonce les méthodes de production des composés qui sont visés par le brevet et la Cour d'appel fédérale conclut que le breveté ne doit pas nécessairement justifier pourquoi ces composés sont la réalisation privilégiée de l'invention¹⁶.

3.3 Évidence, double brevet et antériorité

Ranvaxy n'attaque pas, sous les rubriques d'évidence, de double brevet et d'antériorité, le caractère suffisant des données soutenant l'invention revendiquée. Selon la Cour d'appel, en omettant d'attaquer ainsi les données, Ranbaxy n'a pas contesté la validité de la sélection et nul n'est donc besoin d'examiner les allégations de Ranbaxy sous ces rubriques¹⁷.

3.4 Conclusion

Cette décision réaffirme la validité des brevets de sélection et l'application des critères habituels de divulgation à ce type de brevet, mais elle met également en lumière le dilemme qui se pose quant à la quantité de données à fournir pour soutenir une demande de brevets et la manière opportune de les divulguer (ou de les contester).

4. APOTEX INC. C. SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.¹⁸

Dans une décision attendue, la Cour suprême du Canada s'est elle aussi penchée sur les brevets de sélection en 2008. La décision *Sanofi* rendue le 6 novembre dernier a fait et fera encore couler beaucoup d'encre¹⁹. Nous en résumerons uniquement les grandes

16. « Comme je l'ai déjà indiqué, il n'est pas exigé que le breveté explique dans sa divulgation pourquoi et comment son invention est utile. Le lecteur averti, qui lit la divulgation dans son ensemble, comprendrait que le brevet revendique que le sel de calcium de l'atorvastatine est le composé visé par le brevet '546, lequel démontre le résultat inattendu d'une inhibition de la biosynthèse du cholestérol du fait qu'il a les propriétés physiques privilégiées », *Ranbaxy, supra*, note 11, par. 62.

17. La Cour d'appel en discute néanmoins brièvement et rejette l'allégation de double brevet au motif que le brevet allégué sous ce motif porte sur un procédé, alors que le brevet en l'espèce porte sur un composé. Le brevet 546 n'est pas non plus antériorisé.

18. *Sanofi, supra*, note 1.

19. La décision fait d'ailleurs l'objet d'un article de Damien Calvet et Catherine Geci dans le présent numéro à la page 533.

lignes et plus particulièrement les différents tests énoncés par la Cour suprême lorsqu'il est question d'antériorité et d'évidence.

4.1 Les faits

Sanofi est titulaire des brevets 1,194,875 (875), revendiquant une large catégorie de composés moléculaires aux propriétés antiplaquettaires, et 1,336,777 (777), revendiquant une molécule particulière sélectionnée du brevet 875 et son sel bisulfate, le bisulfate de Clopidogrel. Sanofi revendique que le bisulfate de Clopidogrel permet non seulement d'inhiber l'agrégation plaquettaire comme son racémate²⁰ protégé par le brevet 875, mais est également moins toxique et mieux toléré.

Apotex allègue que le brevet 777 est invalide pour cause d'antériorité, d'évidence et de double brevet. Sanofi a eu gain de cause en Cour fédérale²¹, qui a conclu à la validité du brevet 777, décision confirmée en appel²².

4.2 Les brevets de sélection

La Cour suprême réaffirme d'abord la validité en soi des brevets de sélection et fait sienne la définition donnée par le juge Maugham dans l'affaire *Farbenindustrie* susmentionnée²³.

4.3 L'antériorité

Le juge de première instance a conclu qu'il y avait antériorité seulement si l'invention exacte avait été divulguée au public. La Cour suprême estime qu'il s'agit là d'une application trop rigoureuse du critère de l'antériorité²⁴.

C'est en se basant sur une décision britannique que la Cour suprême assouplit le test approprié. Le juge Rothstein analyse les propos de lord Hoffmann dans l'arrêt *Synthon B.V. c. SmithKline*

20. « Un racémate est une substance constituée en parts égales de deux composés aux structures différentes appelés énantiomères ou isomères optiques. Les deux isomères, le dextrogyre et le lévogyre, sont l'image l'un de l'autre dans un miroir et font dévier le plan de la lumière polarisée dans des directions opposées. » *Sanofi, supra*, note 1, par. 3.

21. (2005), 271 F.T.R. 159.

22. (2006), 282 D.L.R. (4th) 179.

23. *Farbenindustrie, supra*, note 8.

24. Critère établi par *Beloit, supra*, note 6.

*Beecham plc*²⁵ et applique un test en deux étapes : 1) la divulgation antérieure et 2) le caractère réalisable.

Pour déterminer s'il y a divulgation antérieure, la personne versée dans l'art lit le brevet pour en comprendre la teneur, les essais successifs étant exclus de l'analyse. Si l'analyse détermine qu'il y a eu divulgation, la deuxième étape du test, celle du caractère réalisable, cherche à déterminer la possibilité qu'une personne versée dans l'art ait pu réaliser l'invention. Pour ce faire, la personne versée dans l'art doit être en mesure d'exécuter l'invention sans trop de difficultés²⁶.

Appliquant ce critère, la Cour suprême constate que les avantages particuliers du composé revendiqué dans le brevet 777 n'étaient pas connus au moment de l'obtention du brevet de genre 875.

Sans divulgation, il n'est pas nécessaire de déterminer le caractère réalisable de l'invention, mais la Cour suprême aborde brièvement la question pour référence future. En l'espèce, la découverte revendiquée a nécessité des mois de recherche approfondie. La Cour suprême, sans se prononcer définitivement, estime que si le juge de première instance avait été appelé à déterminer si cette recherche approfondie représentait une difficulté excessive, il aurait conclu par l'affirmative.

4.4 L'évidence

La Cour suprême fait la revue du critère de l'« essai allant de soi » en droit britannique et américain pour conclure qu'il est nécessaire de remettre en question la manière restrictive avec laquelle les tribunaux ont interprété le critère d'évidence établi en jurisprudence canadienne²⁷.

25. [2006] 1 All E.R. 685 (ci-après « *Synthon* »).

26. La Cour suprême énumère certains facteurs non exhaustifs à être pris en considération pour déterminer le caractère réalisable, au paragraphe 37 : « (1) le caractère réalisable est apprécié au regard du brevet antérieur dans son ensemble, mémoire descriptif et revendications compris [...] ; (2) la personne versée dans l'art peut faire appel à ses connaissances générales courantes [...] ; (3) le brevet antérieur doit renfermer suffisamment de renseignements pour permettre l'exécution du brevet subséquent sans trop de difficultés [...] ; et (4) les erreurs ou omissions manifestes du brevet antérieur ne font pas obstacle au caractère réalisable lorsque des habiletés et des connaissances raisonnables permettraient d'y remédier. »

27. *Beloit, supra*, note 6. Le test de *Beloit* visait à déterminer si la personne versée dans l'art serait directement et facilement arrivée à la solution préconisée par le

La Cour suprême estime qu'il y a lieu de suivre la démarche en quatre étapes établie dans l'arrêt *Windsurfing International Inc. c. Tabur Marine (Great Britain Ltd.)*²⁸ :

1. Identifier la personne versée dans l'art et déterminer ses connaissances générales

La personne versée dans l'art était le chimiste pharmaceutique de formation. Bien que les méthodes de séparation du racémate aient été bien connues, la personne versée dans l'art n'aurait pas nécessairement connu les avantages relatifs à l'isomère séparé.

2. Définir l'idée originale de la revendication en cause

L'idée originale du brevet 777 est un antiplaquettaire à l'effet thérapeutique supérieur et à la toxicité moindre relativement aux autres composés revendiqués dans le brevet 875.

3. Recenser les différences entre l'état de la technique et l'idée originale qui sous-tend la revendication

Le brevet 875 divulgue plus de 250 000 composés ayant possiblement un effet antiplaquettaire. Le brevet 875 ne fait aucune distinction entre le racémate visé par le brevet 777 relativement aux autres composés, pas plus qu'il ne promet d'avantage particulier associé à l'isomère dextrogyre de ce racémate. Le brevet 777, quant à lui, revendique précisément l'isomère dextrogyre du racémate, divulgue leurs avantages par rapport à l'isomère lévogyre du même racémate et énonce le procédé de séparation des isomères du racémate.

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 ?

À cette étape, certains éléments non exhaustifs sont pris en considération par la Cour :

1. Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux ? [...]

brevet étant donné l'état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient au moment de l'invention.

28. [1985] R.P.C. 59 (C.A.).

2. Quels efforts – leur nature et leur ampleur – sont requis pour réaliser l'invention ? [...]
3. L'antériorité fournit-elle un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet ?²⁹

Des cinq méthodes connues pour séparer les isomères du racémate, le juge de première instance a souligné que rien n'établit qu'une personne versée dans l'art aurait su laquelle aurait fonctionné en l'espèce. La preuve a révélé que les travaux entrepris en novembre 1985 se sont poursuivis jusqu'en avril 1986. La Cour en déduit que le juge de première instance aurait conclu qu'il ne s'agissait pas là d'essais courants, mais d'une expérimentation longue et ardue. La Cour conclut également que « ni le brevet 875 ni ses connaissances générales courantes ne donnaient à la personne versée dans l'art un motif de rechercher l'objet du brevet 777 »³⁰.

4.5 La double protection

La Cour rejette également l'allégation de double brevet, le libellé des revendications ne décrivant pas la même invention.

4.6 Conclusion

Sans provoquer de grands changements, la Cour suprême a cependant affiné l'analyse de la nouveauté et de l'évidence. Reste maintenant à déterminer de quelle façon ces précisions subtiles seront interprétées par nos tribunaux³¹.

5. *ABBOTT LABORATORIES C. THE MINISTER OF HEALTH*³²

L'affaire *Sandoz* est la première décision de la Cour fédérale suivant la décision *Sanofi*.

29. *Sanofi*, *supra*, note 1, par. 69.

30. *Ibid.*, par. 90.

31. La Cour suprême a complètement passé sous silence la liste de facteurs à prendre en considération dans l'analyse de l'évidence élaborée par le juge Hughes et légèrement modifiée en appel dans *Janssen-Ortho*, *supra*, note 7. L'avenir déterminera peut-être si cette liste peut être réconciliée ou analysée en parallèle avec le test élaboré par la Cour suprême.

32. 2008 FC 1359 (ci-après « *Sandoz* »).

5.1 Les faits

Abbott est titulaire du brevet canadien 2,386,527 (527) revendiquant la forme cristalline de la clarithromycine, ainsi que le procédé pour sa préparation, des compositions pharmaceutiques comprenant ce composé et une méthode d'utilisation en tant qu'agent thérapeutique. L'objet de l'invention est commercialisé par Abbott sous la marque BIAXIN XL.

Sandoz prétend que le brevet 527 est invalide pour cause d'antériorité et d'évidence et allègue également l'absence de contrefaçon.

5.2 Question préliminaire

Au début de l'audition, Abbott a présenté une requête pour radier certaines allégations présentées par Sandoz. La requête alléguait qu'au moment de son avis d'allégation, Sandoz appuyait son argumentation d'invalidité de la revendication 5 sur seulement deux documents clairement identifiés. Abbott prétend que Sandoz ne peut maintenant aller au-delà de ces deux documents dans son argumentation et sa preuve. La requête est rejetée. Celle-ci a été présentée de façon tardive. Abbott connaissait très bien la preuve qu'elle devait fournir et a répliqué à l'argumentation de Sandoz lors d'un contre-interrogatoire, dans sa propre preuve et en argumentation. L'art antérieur qui avait été cité par Sandoz était énuméré depuis le début des procédures même si l'argumentation était supportée par deux documents en particulier dans l'avis d'allégation.

5.3 Le contexte

Le juge Hugues fait d'abord un résumé du contexte scientifique de l'affaire. Les composés chimiques utilisés en pharmaceutique sont généralement dilués dans une solution pour pouvoir être administrés en tant que liquide ou par intraveineuse ou s'ils sont administrés en comprimés, ils deviennent par la suite liquides par dissolution dans les fluides de l'estomac ou des intestins. Une fois qu'il a été dissous, le composé chimique n'a pas de structure particulière, mais il s'agit d'une molécule parmi d'autres dans l'environnement liquide. Sous forme solide, le composé pharmaceutique peut prendre différentes formes. Une forme cristalline indique que les molécules sont ordonnées de façon régulière dans un réseau tridimensionnel. L'identification d'une structure cristalline particulière n'est pas visible à l'œil nu et doit être testée par différentes techniques, dont trois

techniques sont plus communes³³. Chaque technique produit des données graphiques qui peuvent être lues et analysées par des personnes versées dans l'art. Les résultats graphiques sont notés et comparés aux données graphiques de formes cristallines connues et si les données concordent, l'échantillon analysé est identifié selon la forme cristalline déjà connue.

La présente affaire porte sur des formes cristallines d'un composé pharmaceutique, une molécule sous le nom de clarithromycine. Le brevet 527 revendique la découverte que le clarithromycine peut exister sous deux formes cristallines (les formes I et II), que ces formes ont un spectre d'activité antibactérien identique, mais que la forme I se dissout plus rapidement. Le brevet ne révèle cependant pas quel est l'avantage de cette dissolution accrue.

Sandoz prétend que la revendication 5 n'est pas valide pour cause d'antériorité et d'évidence. La question qui se pose est de savoir si la sélection de l'une ou l'autre des formes cristallines du clarithromycine est antériorisée ou évidente.

5.4 Antériorité

Il n'est pas contesté que les connaissances relatives au clarithromycine étaient très avancées avant la date pertinente pour l'examen de l'art antérieur.

Pour évaluer l'art antérieur et déterminer la validité du brevet, le juge Hughes s'en remet au test d'antériorité tel que décrit dans l'arrêt *Sanofi* : la divulgation antérieure et le caractère réalisable. Le juge Hughes énumère les facteurs qui devront être considérés relativement au caractère réalisable et énoncés par la Cour suprême au paragraphe 37 de la décision *Sanofi*³⁴. Il ajoute cependant des commentaires tirés de l'analyse du juge Floyd dans l'affaire *Actavis UK Limited v. Janssen Pharmaceutica N.V.*³⁵. Cette décision britannique a été rendue le 30 juin 2008, après la décision *Synthon*³⁶ qui a influencé la Cour suprême dans la décision *Sanofi*. Le juge révisait alors un argument selon lequel l'art antérieur devrait divulguer quelque chose qui, s'il était entrepris, aurait pour résultat « inévitablement » ce qui est revendiqué dans le brevet en cause et que s'il y

33. Pour les fins de la discussion, nous les identifierons de la même manière que la Cour, soit PXRD, IR et DSC. Voir le paragraphe 22.

34. *Supra*, note 26.

35. [2008] EWHC 1422 (Pat.).

36. *Supra*, note 25.

avait quelque place pour le doute, il n'y avait pas antériorité. Le juge Floyd a rejeté cet argument ajoutant qu'il devait considérer la preuve selon le fardeau civil habituel de la balance des probabilités et non pas sous un standard quasi criminel. Le juge Hugues cite également la Cour suprême du Canada dans l'affaire *F. H. c. McDougal*³⁷, où le juge Rothstein a rappelé qu'au Canada, dans les procédures civiles, il n'y avait qu'un seul fardeau de preuve, celui de la balance des probabilités.

Le juge Hughes poursuit en indiquant qu'une autre considération légale est soulevée par la présente affaire :

Was it the situation where, in practicing the prior art a particular substance was present and doing what it always has done but that substance was not recognized as such or as doing that particular thing.³⁸

L'antériorité par usage sera donc un autre critère légal analysé par la Cour.

L'allégation d'antériorité de Sandoz repose sur le brevet américain 4,990,602 (602). Un exemple de préparation du clarythromicine est fourni et l'exemple révèle un degré de fusion (223-225 °C) identique à celui obtenu par la forme cristalline 1 du brevet 527 par la technique DSC. Les données graphiques de cet exemple sont donc identiques aux données apparaissant au brevet 527. Le juge Hughes en vient à la conclusion que le brevet 602 revendique une substance non identifiée, mais ayant les mêmes utilités que ce qui est revendiqué comme la forme cristalline 1 dans la revendication 5 du brevet 527. La preuve révèle d'ailleurs que dans une demande de brevet plus récente, Abbott a cité l'antériorité du brevet 602, identifiant elle-même le composé revendiqué comme étant de forme 1. Même si le nom « forme 1 » est purement arbitraire, le fait qu'Abbott elle-

37. 2008 SCC 53.

38. *Sandoz, supra*, note 31, par. 71. Le juge Hughes cite l'affaire *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. c. H.N. Norton & Co. Ltd.*, [1996] R.P.C. 76. Dans cette affaire, l'usage antérieur était fait par le métabolisme humain. Une composition pharmaceutique différente était ingérée. Une fois avalée, cette composition était modifiée par l'action du foie et devenait le composé chimique divulgué dans le brevet en question. Le composé transformé n'avait pas été analysé auparavant. Le brevet a été invalidé. Lord Hoffman a cité une décision du Bureau européen des brevets souhaitant qu'une invention revendiquant un procédé permettant d'obtenir un concentré de saveurs végétales ou animales extraites par pression était antériorisé par de vieux livres de recettes de cuisson par pression du poulet ou de ragoûts. Personne ne savait que des concentrés de saveurs étaient extraits, mais ils l'étaient.

même utilise le même terme dans deux demandes de brevet différentes soutient la position avancée par la Cour.

Le brevet 602 constitue donc de l'art antérieur invalidant la revendication 5 du brevet 527.

5.5 Évidence

Abbott a prétendu que quoique l'existence du clarithromycine et son usage pour le traitement des humains en tant qu'antibiotique étaient connus, on ignorait que ce même clarithromycine pouvait exister sous de nombreuses formes cristallines. Le juge Hughes se réfère au test d'évidence établi par *Sanofi* pour déterminer s'il était plus ou moins évident pour la personne versée dans l'art de tester la solubilité de la forme cristalline. Selon la balance des probabilités, il apparaît évident au juge Hughes qu'une personne versée dans l'art aurait testé la solubilité de toute nouvelle forme cristalline identifiée pour déterminer si elle était soluble à un degré suffisant pour avoir une utilité thérapeutique.

5.6 Conclusion

Le juge Hughes a appliqué le test d'antériorité élaboré par la Cour suprême dans l'affaire *Sanofi* et en a précisé l'application. L'affaire est toutefois portée en appel³⁹.

6. *GENENCOR INTERNATIONAL, INC. C. COMMISSAIRE AUX BREVETS*⁴⁰

L'affaire *Genencor* a ceci de particulier qu'il s'agit de la première décision rendue en appel d'un processus de réexamen prévu aux paragraphes 48.1 à 48.5 de la Loi. La demande de réexamen avait été déposée à la demande de la société *Novozymes A/S* à l'encontre du brevet 2,093,422 (422) revendiquant une composition détergente comportant une cellulase fongique conférant aux tissus à base de coton des améliorations au niveau de l'adoucissement, de la rétention des couleurs, du toucher et de la résistance. Notre résumé se limitera à la question de la norme de contrôle applicable à ce type d'appel.

39. Voir dossier A-622-08.

40. 2008 CF 608 (ci-après « *Genencor* »).

6.1 Procédure de réexamen

Les paragraphes 48.1 à 48.4 de la Loi prévoient une procédure par laquelle toute personne intéressée peut demander le réexamen de toute revendication d'un brevet sur dépôt auprès du commissaire d'un dossier d'antériorité. Un conseil de réexamen est alors formé et s'il estime que la demande soulève un nouveau point de fond vis-à-vis de la brevetabilité des revendications du brevet, il en avise le titulaire qui peut alors répondre à ces allégations. Le titulaire peut également proposer des modifications au brevet si ces modifications n'ont pas pour effet d'élargir la portée des revendications du brevet original. Le Conseil de réexamen peut rejeter ou confirmer des revendications du brevet attaqué ou verser au brevet toute modification ou nouvelle revendication jugée brevetable.

En l'espèce, le conseil de réexamen a conclu que toutes les revendications du brevet 422 étaient antériorisées par la demande de brevet canadien N° 2,082,279 (« demande Rasmussen »).

6.2 Norme de contrôle

Puisqu'elle est appelée à décider pour la première fois de la justesse d'une décision d'un conseil de réexamen du Commissaire des brevets, la Cour analyse d'abord la norme de contrôle applicable en l'espèce. Conformément au paragraphe 18.5 de la *Loi sur les Cours fédérales*⁴¹, et puisque la Loi prévoit expressément au paragraphe 48.5 l'appel des décisions du conseil de réexamen, une telle décision ne peut faire l'objet de contrôle, de prohibition, d'évocation, d'annulation ni d'aucune autre intervention, sauf en conformité avec la Loi. Cette dernière ne prévoit cependant pas les circonstances dans lesquelles une telle décision peut être remise en cause. La Cour s'en remet donc aux conditions générales applicables en matière de contrôle judiciaire, notant au passage que depuis que les avocats des parties ont remis leur argumentation, la Cour suprême du Canada a discuté de la norme de contrôle dans l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*⁴².

Pour déterminer la norme de contrôle applicable, le juge Gibson se réfère aux éléments suivants :

- Présence ou absence d'une clause privative ou d'un droit d'appel : le juge Gibson estime ce facteur comme étant neutre ;

41. L.R.C. (1985), ch. F-7.

42. 2088 CSC 9.

- L'expertise du conseil : la Cour détermine que les conseils de réexamen en général et particulièrement celui qui a rendu la décision en l'espèce détiennent une expertise considérable pour l'exercice de leur mandat. Ce facteur justifie donc un haut niveau de retenue judiciaire ;
- L'objet de la Loi et le régime du réexamen : les parties s'entendent que le législateur semble avoir voulu créer, en instaurant la procédure de réexamen, une façon peu coûteuse et simplifiée de présenter un dossier d'antériorité qui n'avait pas été pris en considération. Le recours au réexamen est également une solution de rechange au recours en invalidation de brevet. La Cour souligne : « [...] Les titulaires de brevet ne peuvent accepter les résultats d'une instance de réexamen sans les périls de l'appel et revendiquer du même souffle un large droit d'appel dans le nombre historiquement restreint de cas où la procédure leur est défavorable »⁴³. La Cour estime donc que ce facteur milite en faveur d'une norme de contrôle favorisant un plus grand degré de retenue judiciaire ;
- La nature des questions en litige : Les questions soulevées sont divisées en trois catégories : 1) la norme de contrôle, 2) l'équité procédurale et la justice naturelle, et 3) les questions touchant au fond de la décision frappée d'appel. La question de la norme de contrôle doit faire l'objet d'une analyse relative à la norme de contrôle. Quant aux questions de justice naturelle et d'équité procédurale, elles seront examinées selon la norme de la décision correcte. Pour les questions de fond, soit l'interprétation des revendications et l'antériorité, la procureure de Genencor aurait souhaité qu'il n'y ait aucune retenue judiciaire à l'égard de l'expertise des membres du conseil de réexamen, une opinion que la Cour ne partage pas et dont elle fait état en discutant de la décision *Dunsmuir*.
- *Dunsmuir* et la retenue judiciaire :

[...] J'estime que les questions de fond soulevées étaient des questions mixtes de fait et de droit, et qu'elles relevaient de la vaste expertise des membres du Conseil [...]. Compte tenu de ces circonstances, vu le haut niveau de retenue judiciaire que nous devons accorder au conseil sur cette question et des questions équivalentes, j'estime que la norme de contrôle applicable aux questions de fond soulevées en l'espèce est celle de la « rai-

43. *Genencor*, *supra*, note 40, par. 40.

sonnabilité » ou, pour reprendre les termes souvent employés lors d'instances d'appel, il n'y a pas lieu de modifier la décision sous examen en l'absence d'une « erreur manifeste et dominante ».44

6.3 Analyse

Après une revue sommaire des arguments de Genencor, la Cour rappelle qu'un conseil de réexamen n'a pas à assumer pleinement le rôle d'une cour de justice dans une action en invalidation, notamment sur la base d'une présentation venue d'une seule partie et sans la comparution d'experts ni le bénéfice de contre-interrogatoires. Il ne faut pas imposer au conseil de réexamen une responsabilité réservée aux tribunaux analysant les motifs du conseil de réexamen. La demande de Rasmussen (l'antériorité retenue par le conseil de réexamen) divulgue toutes les caractéristiques essentielles de l'invention revendiquée par le brevet de Genencor et la Cour ne note pas d'erreur manifeste et dominante dans la décision du conseil.

Genencor a aussi soulevé des questions de justice naturelle. Novozymes avait, après la demande initiale de réexamen, transmis des observations au conseil de réexamen. Selon la preuve du directeur du conseil de réexamen, les observations de Novozymes ont été déposées au dossier de brevet mais n'ont pas été prises en considération. Genencor prétend qu'il y a eu manquement à la justice naturelle ou à l'équité procédurale, puisqu'elle n'a pas eu la possibilité de répondre à ces observations. La Cour est satisfaite de la preuve et du témoignage du directeur du conseil et rejette les arguments de Genencor. Notons d'ailleurs que Novozymes a tenté sans succès d'être partie au recours, la Cour d'appel fédérale ayant tranché sur la question de la désignation de Novozymes en tant que partie dans *Genencor International Inc. c. Canada (Commissaire aux brevets)*⁴⁵.

Notons finalement qu'à différentes reprises, la Cour a souligné le caractère unilatéral des représentations faites devant elle, la demanderesse initiale Novozymes n'étant pas partie à l'action, le Commissaire aux brevets ayant décidé de ne pas jouer un rôle actif dans l'appel et le procureur général du Canada ayant choisi de ne pas intervenir sur le fond. Le post-scriptum du juge Gibson est éloquent :

44. *Ibid.*, par. 48.

45. (2007), 55 C.P.R. (4th) 378, motifs en français à 2007 CAF 129, autorisation d'appel à la Cour suprême refusée : [2007] S.C.C.A. No. 272, 28 mai 2007.

Tel que je l'ai dit précédemment, l'intimé, le commissaire aux brevets, n'a produit aucune observation au cours de cette instance et n'a pas pris part à l'audition de l'appel. De plus, l'intimé le procureur général du Canada n'a produit aucune observation et n'en a présenté aucune à l'audience au sujet des questions de fond de cet appel. Par conséquent, la Cour a eu beaucoup de mal à rendre ses motifs dans la partie relative aux questions de fond. Dans l'éventualité où les conclusions de la Cour au sujet de la norme de contrôle seraient erronées et que la norme de contrôle applicable soit la même que pour une action en invalidation, la position de la Cour aura été, et sera à l'avenir, essentiellement insoutenable sur les questions de fond. À mon avis, la solution de cette difficulté réside dans un choix politique que doit faire le gouvernement ou le Parlement. Ce n'est pas une question qui relève de notre Cour.⁴⁶

6.4 Conclusion

La décision de la Cour n'a pas été portée en appel, malgré le malaise du juge Gibson. Il semble donc, pour le moment du moins, que les tribunaux vont témoigner une grande déférence à l'expertise et aux décisions des conseils de réexamen.

7. PERSPECTIVES

Si l'année 2008 fut fertile et rendit difficile le choix des décisions à commenter, l'année 2009 s'annonce aussi prometteuse. La Cour d'appel fédérale devrait entendre entre autres les affaires *Johnson & Johnson c. Boston Scientific Ltd.*⁴⁷ et *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*⁴⁸. Il sera également intéressant de voir comment la décision *Sanofi* sera appliquée.

46. *Genencor, supra*, note 40, par. 81.

47. 2008 CF 552, dossier d'appel A-264-08. Il s'agit de la saga concernant les greffons gonflables utilisés pour le traitement des maladies coronariennes. La décision de première instance faisait 150 pages.

48. (2008), 67 C.P.R. (4th) 241, dossier d'appel A-393-08. Cette procédure aura démontré à la profession qu'il était possible de mener une procédure de contre-façon de brevet à jugement dans un délai record.