

Brevet pharmaceutique : le critère de l'utilité canadien – fluctuations et divergences

Alexandra Allouch*

RÉSUMÉ	75
INTRODUCTION	77
1. LA DOCTRINE DE LA PRÉDICTION VALABLE CANADIENNE	81
1.1 Établissement et définition	81
1.1.1 Les balbutiements de la doctrine en droit canadien	81
1.1.2 Une doctrine devenue canadienne	83
1.1.3 Une doctrine limitée	85
1.2 Interprétation restrictive	87
1.2.1 Les essais cliniques et les « tests complets » exigés	88
1.2.2 L'incertitude jurisprudentielle grandissante	90

© Alexandra Allouch 2017, 2019.

* Étudiante au programme de J.D./Common Law Nord-Américaine, à l'Université de Montréal ; Membre versé en droit au sein du Comité d'Éthique de la Recherche Clinique et Étudiante aux Affaires juridiques de la Banque Nationale du Canada où elle s'apprête à commencer son stage du barreau, notamment en propriété intellectuelle. Essai initialement soumis en 2017 à la Faculté des sciences et à la Faculté de droit dans le cadre de la Maîtrise en biologie avec cheminement en sciences de la vie et droit de l'Université de Sherbrooke (Directrice d'essai : Mélanie Bourassa Forcier).

[Note : cet article a été soumis à une évaluation à double anonymat.]

1.3 Critiques et retour vers une doctrine élargie	93
1.3.1 Une interprétation à portée trop étroite	94
1.3.2 Une confusion à l'origine de l'interprétation restrictive ?	96
1.3.3 L'autocritique jurisprudentielle amenant à un retour aux sources	98
2. LE CRITÈRE DE L'UTILITÉ	102
2.1 Le critère de l'utilité en Amérique du Nord.	103
2.1.1 Critère de l'utilité au Canada	103
2.1.2 Critère de l'utilité aux États-Unis.	106
2.1.3 Comparaison des définitions de l'utilité à l'échelle nationale	109
2.2 Une application pratique disparate	111
2.2.1 Constatation d'une jurisprudence contradictoire	112
2.2.2 Explication d'une disparité	115
2.2.3 Les tribunaux nationaux	120
2.3 Une harmonisation des cours nécessaire.	124
2.3.1 L'harmonisation « théorique »	125
2.3.2 L'harmonisation « appliquée »	130
CONCLUSION.	134

RÉSUMÉ

Au Canada, aucun critère de validité des brevets n'est aussi litigieux que celui de l'utilité. Lorsqu'on s'intéresse plus avant aux brevets pharmaceutiques, on constate la prévalence de la doctrine de la prédiction valable canadienne et, avec elle, les fluctuations d'interprétations jurisprudentielles dont elle a été l'objet au cours des quinze dernières années. Au-delà des frontières canadiennes, le critère de l'utilité canadien n'en finit pas d'affirmer sa distinction, lorsqu'appliqué aux brevets pharmaceutiques. Les cours canadiennes et la jurisprudence qu'elles produisent se distinguent grandement sur la scène internationale et il n'est pas rare qu'une décision canadienne soit en contradiction marquante avec de nombreuses autres juridictions, incluant les États-Unis. Le présent article consiste en un examen de la jurisprudence canadienne interprétant le critère de l'utilité en matière de brevets pharmaceutiques. Nous analyserons et critiquerons la doctrine de la prédiction valable et ses fluctuations d'interprétation. Nous nous proposons également d'étudier les Cours fédérales canadiennes et les Cours d'appel fédérales ainsi que leur unique interprétation du critère de l'utilité, en prenant comme référentiel les cours américaines.

SUMMARY

There is not, in Canada, any criteria for substantive patent validity that is more controversial than the useful criterion. When we look more closely into pharmaceutical patents, we see the importance and prevalence of the Canadian sound prediction doctrine and, along with this, all the various jurisprudential interpretations that the doctrine was subjected to in the last fifteen years. Beyond the Canadian borders, the Canadian version of the criterion of usefulness distinguishes itself over and over again when applied to pharmaceutical patents. Canadian courts as well as its jurisprudence differ drastically in the international scene to the point where it is common for Canadian decisions to be in total contradiction with the ones of multiple jurisdictions, including the American one. This essay

will be an examination of the Canadian jurisprudence that interprets the criterion of usefulness when applied to pharmaceutical patents. We will analyze and criticize the sound prediction doctrine and its various interpretations throughout the years. We will also study more closely Canada's Federal Courts and Federal Courts of Appeal as well as their unique interpretation of the criterion of usefulness, taking as a reference their American counterpart.

INTRODUCTION

Au Canada, une invention peut être brevetable lorsqu'elle est à la fois nouvelle, utile et non évidente¹. Ce dernier critère implique une étude de l'art antérieur et un examen de la différence entre celui-ci et la présente invention. Si la différence entre les deux implique une étape inventive, on considèrera que l'invention est non évidente. Toutefois, si l'invention que l'on souhaite breveter ne constitue qu'une progression logique et évidente, pour la personne versée dans l'art, par rapport à l'art antérieur, cette invention sera non-brevetable pour cause d'évidence². Pour satisfaire le critère de l'utilité, il est nécessaire que l'inventeur expose la manière précise dont son invention fonctionnera. En effet, il ne peut y avoir de brevet si l'invention n'a aucune « fonction utile »³. Quant au critère de la nouveauté, cela implique que l'invention n'ait pas déjà été inventée et divulguée précédemment par autrui et ne se retrouve pas dans une pièce d'art antérieure⁴. L'inventeur lui-même ne doit pas l'avoir divulguée plus d'un an avant le dépôt de sa demande de brevet⁵. En outre, s'ajoute à ces critères une exigence supplémentaire à savoir que l'invention en question doit être une matière brevetable⁶. La loi décrit cette invention comme devant être une « réalisation », un

-
1. *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), c. P-4, art. 2.
 2. *E. Mishan & Sons, Inc. c. Supertek Canada Inc.*, 2015 C.A.F. 163. Voir aussi : Robert GREENBERG, « En brevets, le critère d'évidence n'est pas évident à définir », *Smart & Biggar*, 19 janvier 2012, en ligne : <www.smart-biggars.ca/fr/articles_detail.cfm?news_id=555> (consulté le 9 septembre 2016).
 3. Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Le guide des brevets*, 17 février 2015, en ligne : <www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-inter/netopic.nsf/fra/h_wr03652.html> (consulté le 21 septembre 2016).
 4. Jonas H. GIFFORD, « Réinventer la roue et autres améliorations brevetées », *Les Actifs Créatifs, Norton Rose Fulbright*, 10 août 2015, en ligne : <www.actifscreatifs.com/en-brevets-le-critere-devidence-nest-pas-evident-a-definir/> (consulté le 21 septembre 2016).
 5. *Loi sur les brevets*, *supra*, note 1, art. 28.2(1).
 6. Nathalie JODOIN, « Nouveauté, activité inventive et utilité en matière de brevet », *Robic*, 2000, en ligne : <cpi.robic.ca/Cahiers/12-3/JodoiNathalie.html#sdfnote1sym> (consulté le 21 septembre 2016).

« procédé », une « machine, fabrication ou composé de matières » ou « tout perfectionnement de l'un d'eux »⁷.

Ces exigences quant à la brevetabilité d'une invention représentent un enjeu de taille lorsqu'appliquées spécifiquement au cas d'un brevet pharmaceutique. En effet, pour satisfaire le critère de l'utilité, l'inventeur devra démontrer que son médicament⁸ fonctionne exactement de la manière dont il le prétend. Pour ce faire, il sera nécessaire de faire des tests précliniques (sur les animaux), mais aussi et surtout des tests cliniques sur les humains à qui on destine ce médicament. Or, pour mener à bien de tels tests et être autorisé à les pratiquer, une divulgation de l'invention sera nécessaire. En outre, les tests cliniques prennent souvent de nombreuses années⁹. Si la durée exacte des tests est variable, une chose est certaine, elle va souvent bien au-delà de la période de grâce d'un an accordée par la *Loi sur les brevets*¹⁰ (ci-après « la Loi »). Autrement dit, les tests cliniques forcent la divulgation de l'invention plusieurs années avant que l'utilité puisse être prouvée, de sorte que l'invention ne pourrait plus remplir le critère de la nouveauté. Inversement, en tentant de respecter le critère de la nouveauté, l'inventeur devra s'abstenir de divulguer son invention, ne pouvant donc pas faire des essais cliniques à grande échelle. Ceci rend la preuve du critère de l'utilité extrêmement complexe, voire impossible à respecter, au Canada. Ainsi, l'inventeur du brevet pharmaceutique se retrouve dans la situation délicate où il satisfait au critère de l'utilité aux dépens du critère de la nouveauté ou, au contraire, satisfait ce dernier critère sans toutefois rencontrer celui de l'utilité, tel qu'appliqué par les cours canadiennes.

Pour pallier cette situation problématique, la Cour suprême du Canada a, en 2002, appliqué la doctrine de la prédiction valable¹¹. Cette doctrine avait initialement pour objectif de faciliter la brevetabilité des médicaments et autres inventions pharmaceutiques par le biais d'un assouplissement du critère de l'utilité, au moment de la demande de brevet. Cet allègement du fardeau de preuve oblige toutefois l'inventeur à s'appuyer sur des faits et à établir un raisonnement rationnel afin de formuler des prédictions quant à l'utilité de son invention¹². Néanmoins, il semble que dans les années subséquentes,

7. *Loi sur les brevets, supra*, note 1, c. P-4, art. 2.

8. On prend ici l'exemple d'un médicament mais le même raisonnement peut s'appliquer à d'autres innovations pharmaceutiques.

9. Voir à titre d'exemple : « Phase d'étude », *CSL Behring*, 15 janvier 2014, en ligne : <www.cslbehring.fr/etudes-cliniques/phase-d-etude.htm> (consulté le 21 septembre 2016).

10. *Loi sur les brevets, supra*, note 1, art. 28.2(1)a).

11. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77.

12. *Allergan Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*, 2014 CF 567, par. 39.

cette doctrine ait été appliquée de manière beaucoup plus restrictive au Canada, allant parfois, selon certains, jusqu'à en nier son but premier ou, du moins, à se détourner de sa première définition¹³. Quoiqu'il en soit, cette doctrine ne semble pas faire l'objet d'un courant jurisprudentiel uniforme¹⁴.

Pour ce qui est des États-Unis, la brevetabilité d'une invention repose sur les mêmes quatre piliers qu'au Canada. Ainsi, à l'instar du brevet canadien, le brevet américain est délivré pour toute invention nouvelle (*new*), utile (*useful*), non évidente (*non-obvious*) et qui est une matière brevetable selon la loi (*statutory subject matter*)¹⁵. De surcroît, les termes et critères sont définis¹⁶ sensiblement de la même façon qu'ils le sont au Canada. Par contre, c'est au niveau de leur application que l'on peut y voir une discordance.

Bien que le critère de l'utilité soit, *a priori*, défini de la même façon, il n'est pas interprété d'une manière identique au Canada et aux États-Unis. On se retrouve alors parfois dans une situation problématique où, pour un même brevet, une cour américaine déclarera le brevet valide tandis qu'une cour canadienne penchera en faveur de celui en demandant la radiation¹⁷. Notons également que la doctrine

13. Voir, par exemple : Jamie MILLS et Jillian BRENNER, « Canada: The Federal Court does the hokey pokey with the disclosure requirement in the sound prediction of utility », *Borden Ladner Gervais*, en ligne : <www.mondaq.com/canada/x/496656/Patent/The+Federal+Court+Does+The+Hokey+Pokey+With+The+Disclosure+Requirement+In+The+Sound+Prediction+Of+Utility> (consulté le 7 mai 2017); Lena VARTANIAN, « Sound prediction & the case for Xalatan », *IP Osgoode*, 20 décembre 2011, en ligne : <www.iposgoode.ca/2011/12/soundpredictionthecaseforxalatan/> (consulté le 3 mai 2017).
14. Lire notamment *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2011 C.A.F. 236, par. 29 et suiv. par opposition à *Laboratoires Servier c. Canada (Ministre de la santé)*, 2015 CF 108. Voir aussi : J. Bradley WHITE et Brad JENKINS, « The Uncertain Future of Predicted Utility », *Osler*, 10 septembre 2014, en ligne : <www.osler.com/en/resources/regulations/2014/the-uncertain-future-of-predicted-utility> (consulté le 22 septembre 2016).
15. *U.S. Patent Act* –, 35 U.S.C. 101. Voir aussi : Daniel A. TYSVER, « Patent requirements », *Bitlaw*, 2015, en ligne : <www.bitlaw.com/patent/requirements.html> (consulté le 22 septembre 2016).
16. United States Patent and Trademark Office (USPTO), *General information concerning patent*, Octobre 2015, en ligne : <www.uspto.gov/patents-getting-started/general-information-concerning-patents> (consulté le 22 septembre 2016).
17. Charles E. LIPSEY et Scott L. BURWELL, « Useful in the United States, But Not in Canada: Divergent Applications of the Statutory of Utility Requirements », *Finnegan*, 3 octobre 2011, en ligne : <www.finnegan.com/resources/articles/articlesdetail.aspx?news=59ab301b-1d14-441d-85db-67b67f9243ed> (consulté le 22 septembre 2016).

de la prédiction valable est absente de la jurisprudence américaine alors qu'elle est omniprésente en droit pharmaceutique canadien.

En parallèle, la loi américaine sur les brevets, bien que semblable, n'est pas une reproduction identique de la loi canadienne, malgré de nombreuses similitudes reflétant un désir d'uniformité. Par exemple, au Canada, les demandes en radiation de brevets se font devant la Cour fédérale¹⁸. Or, bien qu'ayant compétence en matière de propriété intellectuelle, son champ de compétence touche également toute matière fédérale, incluant le droit maritime, les questions en matière de citoyenneté et d'immigration ou encore toute contestation relative à la défense nationale, pour n'en citer que quelques-uns¹⁹. Cette cour n'est donc pas spécifiquement spécialisée en propriété intellectuelle et à plus forte raison en brevets. *A contrario*, aux États-Unis, les cours de justice ayant compétence en matière de propriété intellectuelle et de brevets, plus spécifiquement, sont davantage spécialisées. Ainsi, la United States Court of Appeals of the Federal Circuit, issue de la fusion entre deux cours américaines dont une spécialisée en brevets²⁰, est considérée comme une cour spécialisée en propriété intellectuelle²¹. Le processus judiciairisé américain se distingue donc de manière notable du système canadien par son expertise particulière en matière de brevets. Or, comme nous l'étudierons plus tard, cette distinction pourrait potentiellement avoir un impact sur les interprétations jurisprudentielles, les décisions rendues par les cours et l'uniformité (ou manque d'uniformité) de ces décisions.

N'ayant pas la prétention de faire une étude exhaustive de la jurisprudence, cet essai propose une étude jurisprudentielle en droit pharmaceutique afin de comprendre ce qui justifie qu'un même élément fasse l'objet d'applications et d'interprétations opposées et contradictoires selon les cours dans lesquelles il est appliqué. Pour ce faire, nous nous intéresserons tout d'abord à la doctrine de la prédiction valable. En effet, qu'est-ce qui justifie que la définition et l'application initiale de la Cour suprême du Canada²² ne soient pas toujours suivies, particulièrement par les cours d'instances inférieures (1) ? Par la suite, nous nous intéresserons d'une manière plus large au critère de l'utilité et à la manière surprenante dont le Canada se distingue. On choisira alors comme référentiel les États-Unis, voisin

18. *Loi sur les brevets*, *supra*, note 1, art. 52.

19. « Compétence », *Cour fédérale*, 22 septembre 2016, en ligne <www.fct-cf.gc.ca/fc_cf_fr/Jurisdiction.html> (consulté le 22 septembre 2016).

20. United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Court Jurisdiction*, en ligne : <www.fct-cf-gc-ca/fc_cf_fr/Jurisdiction.html> (consulté le 23 juillet 2017).

21. *Infra*, par. 2.2.3.

22. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, *supra*, note 11.

géographique le plus proche et partenaire commercial du Canada. Il s'agira alors de comprendre ce qui justifie une telle discordance entre ces deux pays. Est-ce le manque de cours canadiennes spécialisées uniquement en matière de brevets, la différence dans la définition même du critère de l'utilité ou y a-t-il d'autres origines ou explications motivant ce manque d'uniformité américano-canadien (2) ?

1. LA DOCTRINE DE LA PRÉDICTION VALABLE CANADIENNE

En matière de brevet pharmaceutique canadien, la doctrine de la prédiction valable a une place prédominante puisqu'elle contribue grandement à la démonstration du critère de l'utilité. Elle tient en effet une place centrale lorsqu'il s'agit de breveter une invention pharmaceutique, permettant à la fois de démontrer l'utilité tout en évitant, pour ce faire, de nuire au critère de la nouveauté. Dans cette première partie, nous commencerons par étudier la mise en place de cette doctrine (1.1). Par la suite, nous constaterons les fluctuations et les interprétations restrictives dont elle a fait l'objet (1.2). Finalement, nous nous intéresserons à l'interprétation actuelle, aux critiques dont a fait preuve cette fluctuation d'interprétation et nous nous prononcerons quant à l'avenir canadien de cette doctrine (1.3).

1.1 Établissement et définition

La doctrine de la prédiction valable canadienne tire son origine du droit anglais, en 1950²³. Elle a vraisemblablement fait son entrée en droit canadien bien après, soit à la fin des années 1970²⁴. Par la suite, elle mettra plus de 20 ans à réellement trouver sa place et être intégrée dans la common law canadienne. Ceci se fera en deux étapes marquées par deux arrêts de principe : dans un premier temps, l'admission de la doctrine en droit canadien (1.1.1), puis la réappropriation de cette doctrine (1.1.2) qui est tout de même circonscrite à certains domaines (1.1.3).

1.1.1 Les balbutiements de la doctrine en droit canadien

En 1979, la Cour suprême du Canada admet pour la première fois la doctrine de la prédiction valable dans l'arrêt *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*²⁵ (ci-après « Monsanto 1979 »).

23. *Id.*, par. 61.

24. *Id.*, par. 61.

25. *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108.

La Cour, à sept juges contre deux, avait alors accueilli l'appel de la compagnie Monsanto, infirmant le jugement de la Cour d'appel fédérale et enjoignant au commissaire des brevets de délivrer un brevet à Monsanto. Le commissaire des brevets avait initialement refusé d'accorder ce brevet visant une « méthode d'inhibition de la vulcanisation prématurée du caoutchouc » au motif que deux des revendications contenues dans la demande étaient trop générales au vu de la divulgation. Ce refus avait été confirmé par la Commission d'appel des brevets, de même que par la Cour d'appel fédérale²⁶.

À travers ses motifs majoritaires, rédigés sous la plume du juge Pigeon, la Cour suprême du Canada affirme son désaccord et la méconnaissance de la cour d'instance inférieure de la règle voulant que le mémoire descriptif du brevet s'adresse à une personne « versée dans l'art ». À la lecture des affidavits soumis à la Commission d'appel des brevets, la Cour se range à l'avis des personnes versées dans l'art lorsqu'elles affirment que le mémoire descriptif du brevet en cause leur était suffisant pour préparer les composés visés²⁷.

En ce qui a trait plus spécifiquement à la doctrine qui nous occupe, la Cour a choisi de se pencher plus avant sur un arrêt britannique rendu par la Chancery Division, en 1970²⁸. Cet arrêt qui avait été cité par le commissaire au brevet obtient les faveurs de la Cour qui affirme être « entièrement d'accord » avec les remarques citées, notamment en lien avec la prédiction valable²⁹. Dans cette optique, la Cour fait ressortir deux critères qui, selon elle, peuvent justifier de refuser une revendication portant sur l'utilité de l'invention. Ce serait alors parce que :

- (1) « il y a preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visée » ;
ou
- (2) « ce n'est pas une prédiction valable ».³⁰

La Commission aux brevets (ci-après « la Commission ») avait d'ailleurs rejeté une des revendications pour ce second motif. Cependant, comme le souligne elle-même la Cour suprême du Canada, la Commission ne développait pas son raisonnement ni ne s'étendait davantage sur la question³¹. Devant cette remarque, il est assez

26. *Id.*, p. 1108 et 1123.

27. *Id.*, p. 1113.

28. *Olin Mathieson Corporation v. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157.

29. *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, *supra*, note 25, p. 1115 et 1116.

30. *Id.*, p. 1117.

31. *Id.*, p. 1117-1120.

surprenant de constater que la plus haute instance du pays fasse de même puisqu'elle refuse la prétention de la Commission à l'effet qu'une revendication contreviendrait à la doctrine de la prédiction valable, mais elle reste aussi, selon nous, très en surface quant à cette doctrine, omettant tant de la définir que d'en préciser les modalités.

Quoi qu'il en soit, il s'agissait alors des balbutiements de la doctrine de la prédiction valable qui, somme toute, fit alors son entrée en droit canadien puisqu'utilisée et accueillie par la Cour suprême du Canada. Il faudra néanmoins attendre plus de deux décennies avant que cette doctrine soit véritablement définie par la même Cour, dans un arrêt qui fait maintenant jurisprudence en propriété intellectuelle.

1.1.2 Une doctrine devenue canadienne

En 2002, comme mentionné précédemment³², la plus haute instance du pays consacre la doctrine de la prédiction valable en droit pharmaceutique³³. Ce procès (ci-après « Apotex 2002 ») opposait deux fabricants de médicaments génériques (ci-après « Apotex ») aux titulaires du brevet d'utilisation (ci-après « Glaxo/Wellcome ») de l'AZT, un médicament utilisé dans « le traitement et la prophylaxie du VIH/sida »³⁴. Le composé en soi n'était pas nouveau. C'était donc simplement son utilité nouvelle qui faisait l'objet du brevet³⁵. Devant la Cour suprême du Canada, Apotex cherchait à faire invalider le brevet de Glaxo/Wellcome. Pour ce faire, les moyens suivants étaient invoqués :

- (1) Glaxo/Wellcome n'a rien inventé ;
- (2) Subsidiairement, dans le cas où la cour conclut qu'il y a bien eu une invention, Glaxo/Wellcome en est à l'origine « en collaboration avec d'autres personnes dont elle s'est arrogé les travaux dans son propre intérêt financier », autrement dit, Apotex conteste la paternité de l'invention ; et
- (3) Le brevet ne permet pas de « revendiquer un avantage “prophylactique” » ni un avantage « thérapeutique »³⁶.

32. *Supra*, Introduction.

33. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, *supra*, note 11.

34. *Id.*, par. 1.

35. *Id.*, par. 52.

36. *Id.*, par. 1.

La Cour a finalement statué en faveur de Glaxo/Wellcome en rejetant le pourvoi et en confirmant la validité du brevet³⁷. Toutefois, le troisième moyen invoqué par Apotex a été l'occasion idéale de définir la doctrine de la prédiction valable, ses limites et ses objectifs.

En l'espèce, la « date de priorité sur laquelle se fonde le brevet canadien » est le 16 mars 1985. À cette date, les scientifiques de Glaxo/Wellcome avaient confirmé l'action inhibante *in vitro* de l'AZT sur le VIH. Apotex souligne toutefois que la connaissance de Glaxo/Wellcome était lacunaire dans la mesure où l'AZT n'avait pas été administré « à des patients séropositifs ou sidéens »³⁸. De son côté, Galxo/Wellcome souligne avoir « disposé d'un fondement valable pour faire toutes les prédictions » quelques temps avant la date de priorité invoquée. Elle insiste également sur le fait que les prédictions faites et contenues dans la demande de brevet ont été faites à juste titre puisque, par la suite, elles ont été confirmées par les essais cliniques. Enfin, elle rappelle la crise internationale qui avait lieu à la même période et la nécessité de faire connaître cette découverte³⁹.

Dans ce contexte, la Cour définit alors les trois fondements de la prédiction valable :

- (1) Le fondement factuel : il peut s'agir de tests ou encore de certains faits « selon la nature de l'invention » ;
- (2) Le raisonnement clair et valable permettant « d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité » : ce raisonnement doit être intervenu dès la date de demande de brevet. Il peut reposer sur des connaissances chimiques ou encore sur d'autres éléments. Là encore, la Cour ne limite pas la preuve de cet élément ;
- (3) Divulcation suffisante : la Cour choisit de ne pas s'attarder sur ce critère puisqu'il ne fait pas l'objet d'une contestation. Ceci nous laisse donc quelque peu dans l'incertitude. Elle précise toutefois qu'une divulgation sera « normalement » considérée comme suffisante lorsque « le mémoire descriptif explique d'une manière complète, claire et exacte la nature de l'invention et la façon de la mettre en pratique »⁴⁰.

37. *Id.*, par. 4 et 110.

38. *Id.*, par. 20.

39. *Id.*, par. 21.

40. *Id.*, par. 70.

La Cour conclut finalement que la prédiction valable demeure une question de fait. L'analyse dépendra de la nature de l'invention et des particularités de la discipline. Quant à la preuve, il est nécessaire de démontrer l'étendue des connaissances au moment de la date de priorité du brevet contesté⁴¹. Elle ne reposera pas sur de simples spéculations et dépendra de la preuve d'expert. Néanmoins, elle pourra avoir une portée plus « générale »⁴². Bien sûr, il est nécessaire que la prédiction soit valable au moment de la demande de brevet. Qu'une prédiction se soit avérée valable au moment de la contestation du brevet ne suffit pas. Par cette affirmation, la Cour renverse la théorie de la validation « après coup » (« After-the-Fact Validation Theory »)⁴³.

Dans cet arrêt unanime de 2002, la Cour n'a pas inventé une nouvelle doctrine. Cependant, elle est venue réaffirmer un principe en droit canadien, a clarifié ses fondements et a circonscrit son application. C'est ainsi que la Cour confirme la possibilité de faire des prédictions dans le domaine pharmaceutique. Finalement, la Cour stipule que pour qu'il y ait une prédiction valable, il n'est pas nécessaire qu'il y ait des essais cliniques sur des humains⁴⁴. Ce dernier élément est particulièrement pertinent dans le cadre du brevet pharmaceutique et, selon nous, c'est là que réside toute l'utilité de la prédiction valable dans cette discipline. Toutefois, comme le soulignent certains, dans les cas où il n'y a pas d'essais cliniques ayant eu lieu à la date de la demande de brevet, il est plus que pertinent de joindre à la demande des résultats de tests sur des modèles humains. Ceci permettra d'asseoir sa prédiction et de mettre toutes les chances de son côté en cas de contestation de brevet sur la base d'une absence d'utilité⁴⁵.

1.1.3 Une doctrine limitée

Malgré cela, cette doctrine, bien qu'extrêmement séduisante pour tout chercheur souhaitant protéger sa future invention, n'en demeure pas moins restreinte. Tout en reconnaissant cette doctrine en brevet canadien, les cours ont également saisi l'occasion de la

41. *Id.*, par. 71.

42. *Id.*, par. 69.

43. *Id.*, par. 78 à 80.

44. John BOCHNOVIC, « Supreme Court of Canada Reaffirms the Doctrine of Sound Prediction in Canadian Patent Law », *Smart & Biggar*, 6 décembre 2002, en ligne : <www.smart-biggar.ca/en/articles_detail.cfm?news_id=41> (consulté le 20 janvier 2017).

45. Bob H. SOTIRIADIS et Monique SULLIVAN, « Sound prediction of the utility of patentable inventions in the life sciences », *Robic*, juillet 2003, en ligne : <www.robic.ca/admin/pdf/62/062.002E-BHS.pdf> (consulté le 20 janvier 2017).

restreindre à quelques domaines. Ceci permet ainsi de rejoindre le compromis premier entre le public et l'inventeur, qui fait loi en propriété intellectuelle. En effet, on estime que le brevet et le monopole lui étant conféré reposent sur un marché. D'une part, le breveté acquiert une réelle protection de son invention sous la forme d'un monopole à durée limitée de 20 ans⁴⁶ durant lequel il a un droit exclusif d'exploiter l'invention. D'autre part, le public reçoit une contrepartie en échange de ce monopole, il s'agit de la divulgation de l'invention de manière à ce que l'invention puisse être reproduite⁴⁷. De la même façon, la Cour a déterminé, dans *Apotex 2002*, que la doctrine de la prédiction valable établit :

un équilibre entre l'intérêt public à ce que les inventions nouvelles et utiles soient divulguées rapidement, même avant qu'on en ait vérifié l'utilité par des tests (ce qui peut prendre des années dans le cas des produits pharmaceutiques), et l'intérêt public qu'il y a à éviter d'encombrer le domaine public de brevets inutiles et de consentir un monopole pour une désinformation.⁴⁸

D'ailleurs, dans l'arrêt de la Chancery Division, cité par *Monsanto 1979*⁴⁹, la Cour expliquait la nécessité de la doctrine de la prédiction valable dans le « domaine des médicaments ». Selon elle, cette doctrine permettrait de donner à l'inventeur une « protection raisonnablement étendue » afin qu'il puisse contrôler dans une certaine mesure les activités de ses compétiteurs qui seraient tentés de fabriquer des substances analogues pour le concurrencer. Ainsi, toujours selon la Cour, cette doctrine permet, dans ce contexte, de faire en sorte que la recherche ait de la valeur et que l'inventeur tire un bénéfice de son invention⁵⁰. Autrement dit, cette doctrine permet de conférer une protection particulière, dans certains domaines, afin de rétablir un équilibre ce qui, ultimement, favorise la recherche.

La Chancery Division prend également le temps d'expliquer la particularité du « domaine des médicaments », autrement dit, le domaine pharmaceutique. Selon elle, dans ce domaine, les recherches sont particulièrement coûteuses et il est fréquent que les découvertes proprement dites ne « constituent qu'une infime portion de ce qui

46. *Loi sur les brevets, supra*, note 1, art. 44.

47. *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, par. 37; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, par. 13.

48. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, *supra*, note 11, par. 66. Voir également *Safe Gaming System c. Société des loteries de l'Atlantique*, 2018 CF 542, par. 131.

49. *Olin Mathieson Corporation v. Biorex Laboratories Ltd.*, *supra*, note 28.

50. *Id.*, p. 192 et 193.

est synthétisé et testé ». À l'opposé, lorsqu'une découverte est faite, il n'est pas rare que des analogues au composé découvert puissent avoir une fonction similaire avec d'autres avantages⁵¹. Selon notre compréhension de cette justification, la Cour semble affirmer que ces substances analogues devraient pouvoir être exploitées en premier lieu par l'inventeur puisque c'est lui-même qui aura découvert la substance initiale en dépensant temps et argent sur la synthèse et le test d'une multitude d'autres substances. Le biais juridique permettant cette « primauté » de l'exploitation serait la doctrine de la prédiction valable elle-même. Cette justification, bien que n'ayant pas été rendue par une cour canadienne, nous semble plus que pertinente en l'espèce et tout aussi vraie en droit canadien qu'en droit britannique puisque, comme discuté précédemment⁵², elle a été reprise et citée telle quelle par l'arrêt Monsanto 1979⁵³. D'ailleurs, le juge Pigeon, au nom de la majorité, a exprimé son accord avec un tel jugement⁵⁴.

Bref, au Canada, il semble qu'en réalité, la doctrine de la prédiction valable soit un simple moyen de pallier les désavantages qu'il y aurait dans le domaine pharmaceutique, si la même exigence quant à l'utilité y était appliquée. Elle permet simplement de rétablir un équilibre qu'il n'y aurait pas dans certains domaines où les tests, afin d'arriver à la preuve de l'utilité, seraient tels que l'inventeur ne pourrait profiter de son monopole. Il s'agit alors d'un outil permettant de préserver le marché existant entre le breveté et le public⁵⁵ et de favoriser la recherche dans certains domaines particuliers, tel que le domaine pharmaceutique.

1.2 Interprétation restrictive

Selon certains auteurs, en matière de brevet canadien, aucune question n'est plus litigieuse que celle du critère de l'utilité et l'étendue de la divulgation nécessaire pour satisfaire à ce critère⁵⁶. Selon eux, la plus grande incertitude concernerait l'étendue de la divulgation nécessaire⁵⁷. En effet, certains juges ont déterminé que, dans un cas

51. *Id.*

52. *Supra*, par. 1.1.1.

53. *Monsanto Company c. Commissaire des brevets, supra*, note 25, p. 1114 et suiv.

54. *Id.*, p. 1116.

55. *Supra*, par. 1.1.3.

56. J. B. WHITE et B. JENKINS, *supra*, note 14.

57. *Id.* ; *Loi sur les brevets, supra*, note 1, par. 27 (3); Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Traité de coopération en matière de brevet (PCT)*, 2001, en ligne : <www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=12635> (consulté le 12 juillet 2017), art. 5.

faisant intervenir la prédiction valable, la divulgation devait être accrue puisque doivent être divulgués tant les « faits sous-jacents » que le raisonnement ayant mené à la prédiction⁵⁸.

Quant à nous, ce qui nous préoccupe davantage encore est l'interprétation même de la doctrine de la prédiction valable. Celle-ci a fait l'objet de diverses interprétations. Au cours de la dernière décennie, elle a effectivement été l'objet d'une interprétation suffisamment restrictive pour, selon nous, lui faire perdre son utilité première en matière pharmaceutique. Cette approche relativement stricte à l'encontre des brevetés exige notamment que les études sur lesquelles on s'est basé pour établir l'utilité soient divulguées dans le brevet⁵⁹. Ainsi, la question de l'étendue de la divulgation nécessaire va souvent de pair avec l'interprétation restrictive de la doctrine. Toutefois, comme nous le verrons par la suite⁶⁰, cette tendance jurisprudentielle a été critiquée et a pris une nouvelle tangente puisqu'il y a un retour vers la doctrine initiale, telle que définie par *Apotex 2002*. Dans cette présente partie, nous nous concentrerons uniquement sur l'interprétation restrictive.

Selon notre opinion, les juges canadiens exigent un niveau plus élevé de preuve que ne l'exige la doctrine en elle-même. Ils exigent en effet un niveau de preuve et d'essais cliniques qui, en pratique, nous semble quelque peu contradictoire avec tout le principe de la prédiction. Dans un premier temps, nous étudierons plus en détail un arrêt qui illustre cette observation et l'exigence accrue de divulgation (i). Par la suite, nous mettrons en lumière le climat d'incertitude résultant de cette interprétation jurisprudentielle (ii).

1.2.1 Les essais cliniques et les « tests complets » exigés

En 2011, la Cour d'appel fédérale, sous la plume du juge Trudel, a rendu un jugement unanime qui est, selon nous, un parfait exemple de cette interprétation excessivement restrictive (ci-après « *Pfizer 2011* »)⁶¹. Dans cet arrêt, la Cour a infirmé le jugement de première instance de la juge Heneghan pour le motif que le brevet visé ne satisfaisait pas « aux exigences relatives à la prédiction valable », ce

58. *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 C.A.F. 97, par. 14 et 15.

59. Paula BREMNER, « Patent Utility Update in Canada – Clarity May Not Be Explicitly Promised », *Slaw*, 14 mai 2015, en ligne : <www.slaw.ca/2015/05/14/patent-utility-update-in-canada-clarity-may-not-be-explicitly-promised/> (consulté le 2 janvier 2017).

60. *Infra*, par. 1.3.3.

61. *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, *supra*, note 14.

qui impliquerait donc une erreur d'interprétation de la part du juge de première instance⁶².

Ce jugement oppose une compagnie pharmaceutique produisant des génériques (ci-après « Apotex ») à une autre compagnie pharmaceutique fabriquant des novateurs (ci-après « Pfizer »). Apotex attaque le brevet de Pfizer sous plusieurs motifs dont seul celui relatif à la prédiction valable a été examiné par la Cour d'appel. Le brevet vise « un composé appelé latanoprost destiné au traitement du glaucome et de l'hypertension oculaire ». Il est commercialisé par Pfizer sous la forme de solution ophtalmique portant le nom Xalatan, au Canada (ci-après « Xalatan »)⁶³.

Le brevet vise donc le Xalatan en « prise chronique », c'est-à-dire que l'utilité visée par le brevet n'est atteinte que lorsqu'un individu utilise cette solution ophtalmique en traitement continu. Or, au moment du dépôt du brevet, les experts de Pfizer n'avaient effectué que « des études à dose unique », sur des animaux et sur des humains en santé et n'étant donc pas atteints de glaucome⁶⁴. Ceci incite la Cour à conclure que l'utilité du brevet était, à la date du dépôt, basée non pas sur une preuve, mais sur une prédiction. Selon les juges, il s'agissait dès lors de déterminer si la prédiction était valable. Finalement, le juge dit rejoindre la réclamation d'Apotex puisque, selon lui, la prédiction ne satisfait pas aux critères de validité⁶⁵. La Cour s'attarde alors sur chacun des trois critères fondateurs de la prédiction valable et explique en quoi ils n'ont pas été respectés :

- (1) Fondement factuel de la prédiction – La Cour a déterminé que ce critère n'est pas respecté puisque les études ont été faites avec des doses uniques et non chroniques⁶⁶.
- (2) Raisonnement clair et valable – La Cour estime que le raisonnement ne se trouve pas explicitement dans la divulgation du brevet. Selon elle, les études à doses uniques ne sont pas concluantes pour prévoir les effets à long terme du Xalatan. Les études faites sur les animaux n'ont pas non plus convaincu la Cour quant à leur pertinence. Pour la Cour, « la preuve était insuffisante »⁶⁷.

62. *Id.*, par. 5.

63. *Id.*, par. 3.

64. *Id.*, par. 13, 14 et 31.

65. *Id.*, par. 32.

66. *Id.*, par. 38 à 40.

67. *Id.*, par. 41 à 50.

- (3) Divulgaration suffisante – La Cour se dit, une fois de plus, non convaincue par Pfizer⁶⁸.

Avec égard pour le jugement de la Cour, nous rejoignons la prétention exprimée par Pfizer, selon laquelle pour satisfaire Apotex relativement à la doctrine de la prédiction valable, seuls des « tests à long terme [pratiqués] sur des êtres humains atteints de la maladie » répondraient au niveau de preuve exigée⁶⁹. Autrement dit, selon notre lecture du jugement, la Cour et Apotex semblent exiger un niveau de preuve tellement important pour satisfaire aux critères de la prédiction valable qu'on en arrive finalement à en nier tous les effets et tout le côté prédictif. Les juges semblent en réalité faire un retour vers la définition stricte de la prédiction valable pourtant critiquée dans Apotex 2002. En effet, la Cour suprême était revenue sur l'interprétation stricte appliquée par la cour de première instance afin d'expliquer qu'il n'était justement pas nécessaire de faire des « tests complets » pour appuyer la prédiction d'utilité⁷⁰.

À la lecture de ce jugement, il semble clair que le point culminant pour la Cour ait été l'absence de preuve suffisante. Or, dans Apotex 2002, la preuve reposait sur des tests effectués sur des souris et sur des tests *in vitro* pratiqués sur des lignées humaines⁷¹. Certes nous ne sommes pas experts en la matière, cependant, nous comprenons mal en quoi les tests pratiqués par Glaxo/Wellcome sont plus concluants que les tests pratiqués dans la présente affaire.

Bref, il semblerait que cet arrêt limite grandement la portée de la doctrine de la prédiction valable. Suivant cet arrêt, la preuve de la base factuelle fondant cette doctrine pourrait s'étendre à l'utilité implicite projetée d'un médicament donné. C'est effectivement ce qu'a conclu la Cour relativement à l'utilisation thérapeutique du Xalatan en prise chronique, la dimension « chronique » du médicament étant implicite⁷². En cela, Pfizer 2011 constitue un arrêt clé, mais qui ne fait pas exception en matière d'interprétation restrictive⁷³.

1.2.2 *L'incertitude jurisprudentielle grandissante*

Quoi qu'il en soit, il est intéressant de constater que ces interprétations que nous pourrions qualifier de « divergentes »

68. *Id.*, par. 51 et 52.

69. *Id.*, par. 50.

70. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, *supra*, note 11, par. 69.

71. *Id.*, par. 72.

72. L. VARTANIAN, *supra*, note 13.

73. Voir notamment *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2011 CF 1288; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 676 (appel rejeté : *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2011 C.A.F. 300).

émanent d'instances inférieures, souvent de la Cour fédérale⁷⁴. De plus, aucun jugement n'admet formellement se distinguer d'Apotex 2002. Tous citent abondamment cet arrêt de principe bien que finalement, la doctrine ne soit pas conservée et interprétée à l'identique. À titre d'exemple, certains abondent dans le même sens lorsqu'ils affirment que les juges, dans Pfizer 2011, auraient tenté de distinguer le cas de celui d'Apotex 2002, en détournant la question en litige et en s'intéressant à l'utilisation projetée plutôt qu'à la base factuelle en elle-même, comme ce fut le cas dans Apotex 2002⁷⁵.

Ceci a laissé place à une grande incertitude en matière de brevets pharmaceutiques notamment, mais également pour tout brevet dont l'utilité repose sur la prédiction valable⁷⁶. Comme le souligne la doctrine, au cours de la décennie suivant Apotex 2002, plusieurs arrêts ont été rendus par les Cours fédérales et ont invalidé « de nombreux brevets du secteur pharmaceutique ». Ceci a eu pour résultat de faire planer le doute quant à ce type de brevet et semble envoyer un message clair : le seuil de validité du critère de l'utilité d'un brevet au Canada est plus élevé que dans d'autres juridictions⁷⁷.

D'ailleurs, cette incertitude est clairement exprimée dans un arrêt de 2014 émanant de la Cour fédérale. Il est effectivement assez étonnant de lire certaines remarques du juge Rennie qui, selon nous, illustrent ce climat de doute⁷⁸. Ainsi, il explique que, dans le brevet

74. Voir notamment : *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2009 CF 1018. Ce jugement a été porté en appel et infirmé. Nous étudierons plus en détail l'appel de ce jugement (*infra*, par. 1.3).

75. L. VARTANIAN, *supra*, note 13.

76. J. MILLS et J. BRENNER, *supra*, note 13.

77. Serge LAPOINTE, « Quelle est la quantité de renseignements nécessaire pour démontrer l'utilité d'un médicament breveté au Canada ? », *Fasken Martineau*, 21 mars 2012, en ligne : <www.fasken.com/files/Publication/84efdcf8-8e66-40a7-815d-10294661ef3c/0eaaae06-1223-42d9-bb2b-0087918d5356/Presentation/PublicationAttachment/6fe50da7-67af-42f6-9554-1f793c7dd954/Bulletin%20Sciences%20de%20la%20vie_Serge%20Lapointe_21.pdf> (consulté le 25 avril 2017).

78. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2014 CF 638. Cette affaire oppose deux compagnies pharmaceutiques. La première, AstraZeneca Canada, fabrique et commercialise un médicament qui combat les reflux gastro-œsophagiens. Ce médicament fait l'objet d'un brevet canadien. La seconde compagnie, Apotex, tente de vendre un générique de ce médicament. Elle a alors, entre autres, présenté une action en invalidité de brevet devant la Cour fédérale. AstraZeneca Canada a répliqué, par le biais d'une demande reconventionnelle, en invoquant une contrefaçon de brevet (par. 1 et 2). La Cour conclut finalement que le brevet était invalide. Selon elle, il répondait bel et bien aux exigences relatives aux critères de la nouveauté et de la non-évidence. Cependant, il échouerait à satisfaire les critères relatifs à l'utilité (par. 367). La Cour a effectivement déterminé que le brevet devait répondre à deux promesses. Selon elle, la première promesse a valablement été prédite. Cependant, AstraZeneca Canada aurait échoué à valablement

contesté, il n'est fait mention d'aucune étude pratiquée par la compagnie pharmaceutique, bien que certaines études aient été pratiquées et aient été soumises en preuve à la Cour. Il stipule également qu'il n'est pas nécessaire, pour qu'un brevet demeure valide, qu'il y ait une référence expresse à pareilles études. Il explique néanmoins s'attarder sur une telle précision « au cas où leur divulgation deviendrait pertinente si l'affaire était portée en appel »⁷⁹. Cette remise en question de la quantité de divulgation nécessaire inhérente à la doctrine revient avec récurrence dans cette même décision⁸⁰. D'ailleurs, la doctrine y voit là le premier signe, depuis quelques années, qui démontre que les cours fédérales « reconsidèrent leur position » (nous traduisons) concernant cette doctrine « hautement contestée » (nous traduisons)⁸¹.

Certains pointent du doigt l'ironie de la situation. Ils soulignent que dans les années post-Apotex 2002, la doctrine de la prédiction valable sert la plupart du temps de base à l'invalidation de certains brevets. « De manière peut-être plus remarquable » (nous traduisons) encore, la divulgation nécessaire était plus étendue dix ans après Apotex 2002 qu'elle ne l'était avant. Ceci a donc eu pour conséquence qu'un brevet valable avant Apotex 2002 pourrait maintenant faire l'objet d'un examen approfondi et se voir invalidé pour avoir fait défaut de divulguer de manière suffisante. Ceci nourrit l'incertitude grandissante en matière de brevet pharmaceutique puisqu'un brevet pourrait se voir invalidé pour défaut de répondre à des critères établis après son dépôt⁸². Bref, aucun brevet n'était vraiment à l'abri d'une contestation sur la base de la prédiction valable.

Selon certains auteurs, le problème résiderait dans la promesse que cherchent à trouver les juges. En effet, lorsqu'il s'agit de confirmer ou infirmer la validité d'un brevet, les juges canadiens commencent par déterminer quelle est la promesse que fait le brevet. Celle-ci comprend généralement les avantages divulgués dans le brevet. À titre d'exemple, cela pourrait être le traitement d'une maladie chronique

démontrer ou prédire la seconde promesse (par. 214 et 215). Soulignons que ce cas a été confirmé en appel (*AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2015 C.A.F. 158) puis s'est rendu jusqu'en Cour suprême où il a été renversé. Nous aborderons plus en détail ce dernier jugement notamment dans la deuxième section du présent article (*infra*, par. 2.2.2).

79. *Id.*, par. 135 et 136.

80. Voir également *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 78, par. 139 et 218.

81. Yael BIENENSTOCK, « Canada Federal Court questions disclosure requirement in sound prediction cases », 30(7) *Westlaw Journal Pharmaceutical* 12.

82. « Federal Court of Appeal sets aside Order of prohibition for latanoprost », *Smart & Biggar*, 8 septembre 2011, en ligne : <www.smart-biggar.ca/en/articles_detail.cfm?news_id=497> (consulté le 3 mai 2017).

chez l'humain ou une réduction des effets secondaires d'un médicament. Cette promesse doit alors être démontrée ou s'appuyer sur une prédiction valable. Toujours selon ces auteurs, dans de tels cas, il est rare que le brevet soit à même de rencontrer le test de la prédiction valable, même lorsqu'il y a des essais cliniques⁸³.

Néanmoins, petit à petit, les cours se sont rendu compte de la distinction existant entre une promesse et un avantage recherché ou la déclaration d'un but pratique. Elles reconnaissent également qu'il est possible qu'il n'y ait pas de promesse spécifique. Finalement, elles affirment de plus en plus que la divulgation relative à ce test s'apprécie en prenant en compte les connaissances générales d'une personne versée dans l'art⁸⁴.

Bref, comme mentionné ci-dessus⁸⁵, les cours interprétaient la doctrine de manière extrêmement restrictive tant et si bien qu'il était rare qu'une cour maintienne la validité du brevet. Toutefois, plus récemment, il semble y avoir un mouvement contradictoire qui s'installe et qui rectifie les bévues passées afin de rétablir un certain équilibre. Ceci est d'ailleurs cohérent avec les critiques que nous formulons et les observations que nous faisons⁸⁶.

1.3 Critiques et retour vers une doctrine élargie

Le courant ci-dessus détaillé, bien qu'omniprésent dans le paysage juridique canadien en matière de propriété intellectuelle, ne fait toutefois pas l'unanimité, de sorte qu'il n'est pas exempt de critiques. Plus marquant encore, ce courant jurisprudentiel semble être relégué petit à petit à une erreur du passé ou, sans aller jusque-là, à une évolution jurisprudentielle qui ne constituait qu'une étape pour arriver à une interprétation plus acceptable, car plus fidèle à Apotex 2002. Dans un premier temps, nous détaillerons donc la critique la plus marquante qu'a subie cette interprétation (1.3.1). Par la suite, nous étudierons une explication sous-jacente à cette interprétation divergente (1.3.2). Enfin, nous constaterons l'autocritique que fait

83. Beverly MOORE et Chantal SAUNDERS, « Sound Prediction in Canada: The Promise is Still Important », *Borden Ladner Gervais*, 18-20 mars 2014, en ligne : <blg.com/en/News-And-Publications/Documents/Sound_Prediction_in_Canada_-_2014.pdf> (consulté le 2 janvier 2017). Cette doctrine de la promesse sera d'ailleurs abordée plus en détail dans la partie B de la deuxième section de ce présent article (*infra*, par. 2.2).

84. *Id.*

85. *Supra*, par. 1.2.1.

86. *Supra*, par. 1.2 et suiv.

la jurisprudence canadienne de sa propre interprétation, critique servant à mieux rediriger les interprétations à venir (1.3.3).

1.3.1 Une interprétation à portée trop étroite

En toute déférence, nous sommes d'avis que le courant jurisprudentiel ci-dessus détaillé accorde une portée trop étroite à la doctrine. Dans *Apotex 2002*, le juge Binnie, s'exprimant pour la majorité, avait justement critiqué la cour de première instance pour cette étroitesse⁸⁷. Selon lui :

Dès qu'on reconnaît que, dans des circonstances appropriées, il est possible de prédire l'utilité avant d'avoir effectué des tests complets (sur des composés chimiques ou d'autres composés non testés), il semble n'y avoir, en principe, aucune raison de ne pas appliquer la règle de façon plus générale, compte tenu évidemment de la preuve d'expert.⁸⁸

Depuis 2002, la Cour suprême du Canada a eu l'occasion de se pencher de nouveau sur la doctrine de la prédiction valable, lors de trois nouvelles affaires durant lesquelles elle a pu mettre en pratique sa propre définition⁸⁹. Selon la lecture que nous avons faite de ces pourvois, la Cour ne remet pas en question l'arrêt *Apotex 2002*⁹⁰ ni *Monsanto 1979*⁹¹, bien au contraire. Nous sommes d'avis que si la Cour estimait avoir donné une définition trop permissive de la doctrine, ces trois pourvois, ou l'un d'entre eux, aurait été l'occasion idéale d'y revenir. Or, elle ne l'a pas fait. De plus, notons que dans l'*Obiter*⁹² du pourvoi de 2012 de la Cour suprême du Canada relativement à la question de la prédiction valable⁹³, certains lisent une critique de l'approche stricte suivie par la jurisprudence, remettant visiblement en question l'obligation de divulguer la prédiction dans le brevet⁹⁴. Ceci est sans compter le pourvoi le plus récent émanant de la Cour suprême du Canada qui saisit l'occasion pour désavouer

87. *Supra*, par. 1.1.2.

88. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, *supra*, note 11, par. 69.

89. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CSC 36; *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, [2012] 3 R.C.S. 625; *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, [2008] 3 R.C.S. 265.

90. *Supra*, par. 1.1.1.

91. *Supra*, par. 1.1.2.

92. L'*Obiter*, par définition, ne fait pas à proprement parler partie du jugement tranchant le litige, de sorte qu'il ne pourrait émaner uniquement de celui-ci une jurisprudence propre. Cependant, il s'agit là d'un fort indice de l'opinion du juge le prononçant.

93. *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, *supra*, note 89.

94. P. BREMNER, *supra*, note 59.

le courant jurisprudentiel que nous décrivons et abolir la doctrine de la promesse, en rappelant qu'une « parcelle d'utilité suffit »⁹⁵. Nous reviendrons d'ailleurs plus en détail là-dessus puisque cela s'inscrit dans un mouvement jurisprudentiel d'autocritique dont nous ne pouvons que nous réjouir⁹⁶.

De manière concomitante, une obligation de divulgation accrue est très critiquable dans la mesure où l'on exige des brevets reposant sur une prédiction valable une divulgation supplémentaire qui n'a pas l'air d'aller dans la continuité de la Loi. Certains auteurs affirment en effet qu'un brevet ne se doit pas d'expliquer pourquoi l'invention fonctionne, mais seulement expliquer ce qu'est l'invention et la manière dont elle fonctionne. Pour eux, si, subséquent au dépôt du brevet, il s'avère que l'invention ne fonctionne pas pour la raison invoquée, cela ne devrait donc pas faire échec au brevet. Ils affirment donc que la divulgation ne doit pas être augmentée pour démontrer le critère de l'utilité, pas même lorsque celui-ci repose sur la prédiction valable, et ce, malgré ce qu'en disait la jurisprudence⁹⁷.

D'ailleurs, certains auteurs estiment l'obligation de divulgation plus large comme étant « nébuleuse » (nous traduisons) et, suivant une certaine jurisprudence⁹⁸, estiment que cette obligation plus importante devrait être restreinte et non pas s'appliquer à tous les cas, comme cela avait précédemment été fait⁹⁹. L'exigence d'une divulgation plus étendue serait applicable uniquement dans les cas où l'on souhaite breveter une nouvelle utilisation d'une invention déjà existante¹⁰⁰. On serait alors face à une réinterprétation d'Apotex 2002 qui, selon la doctrine, plus cohérente et serait davantage en conformité avec la *Loi sur les brevets*¹⁰¹.

95. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 89, par. 55. Notons que cette notion de parcelle d'utilité (en anglais : *a scintilla of utility*) a souvent été employée dans la jurisprudence, que ce soit avant ou après cette décision.

96. *Infra*, par. 1.3.3.

97. Jennifer L. WILKIE et Jai ZAKAIB, « Utility, sound prediction and promise of the patent », *Gowling WLG*, 1^{er} avril 2013, en ligne : <gowlingwlg.com/en/insights-resources/articles/2013/utility-sound-prediction-and-promise-of-the-paten/> (consulté le 4 mai 2017).

98. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 78. Voir aussi *Sanofi-Aventis c. Apotex Inc.*, 2013 C.A.F. 186.

99. Sanjaya MENDIS et David TAIT, « Canada patent litigation: Federal Court rules "enhanced disclosure" requirement for sound prediction applies only to "new use" patents », *snIP/ITs, McCarthy Tétrault*, en ligne : <www.canadiantechlawblog.com/2014/07/11/canada-patent-litigation-federal-court-rules-enhanced-disclosure-requirement-for-sound-prediction-applies-only-to-new-use-patents/> (consulté le 7 mai 2017).

100. *Id.*

101. *Loi sur les brevets*, *supra*, note 1, art. 2 et 27(3).

En conséquence, cette doctrine devrait très certainement être interprétée de manière large et permissive, comme cela avait été initialement fait dans *Apotex 2002*. En parallèle, nous estimons qu'il ne revient pas aux cours d'instances inférieures de changer l'état du droit dans un tel contexte, lorsque la Cour suprême elle-même n'en fait rien et s'exprime de manière claire à ce sujet. D'ailleurs, plus récemment, un courant jurisprudentiel plus « conservateur », c'est-à-dire respectant davantage la doctrine telle qu'initialement définie, semble s'imposer.

1.3.2 Une confusion à l'origine de l'interprétation restrictive ?

Il semble que dans certains cas, les interprétations restrictives proviennent d'une confusion entre la doctrine de la prédiction valable et tout autre critère relatif aux brevets. C'est notamment ce qu'a plaidé *Eli Lilly Canada Inc.* (ci-après « *Eli Lilly* »), dans un appel à la Cour d'appel fédérale en 2010 (ci-après « *Novopharm 2010* »)¹⁰². Dans cette affaire, *Eli Lilly* avait effectivement prétendu que le juge de première instance, lorsqu'il avait établi que les critères requis pour satisfaire à la prédiction valable n'étaient pas satisfaits¹⁰³, avait en réalité créé un « amalgame illégitime. » Il aurait alors fusionné « la règle de la prédiction valable de l'utilité avec l'évidence et la suffisance de la divulgation et [exigé qu'*Eli Lilly*] fournisse la preuve de l'étape inventive (à savoir les avantages) dans la divulgation »¹⁰⁴.

Cet appel opposait donc *Eli Lilly* et *Novopharm Limited* (ci-après « *Novopharm* »). *Eli Lilly* poursuivait *Novopharm* pour violation de brevet. En demande reconventionnelle et en défense, *Novopharm* affirmait l'invalidité du brevet d'*Eli Lilly* et, par conséquent, l'absence de violation dudit brevet. Le juge de première instance s'est prononcé en faveur de *Novopharm* et a invalidé le brevet d'*Eli Lilly*¹⁰⁵.

En appel, la Cour a infirmé le jugement de première instance, se prononçant en faveur d'*Eli Lilly*. Elle demande également à ce que le cas soit jugé de nouveau par la Cour fédérale, en tenant compte de ses remarques, notamment en ce qui a trait au critère de l'utilité¹⁰⁶. Ce fut également l'occasion pour les juges de discuter de la doctrine de la prédiction valable, de même que de la prétention d'*Eli Lilly* à l'effet qu'elle soit visiblement mal interprétée et confondue. La Cour

102. *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 C.A.F. 197.

103. *Id.*, par. 15.

104. *Id.*, par. 24.

105. *Id.*, par. 1 et 3.

106. *Id.*, par. 124.

en profite aussi pour rappeler la présomption existant dans une action en violation de brevet. Durant celle-ci, le breveté bénéficie d'une présomption voulant que son brevet soit valide et que le fardeau de preuve relativement à l'invalidité du brevet repose uniquement et totalement sur les épaules du défendeur¹⁰⁷. Lire cette remarque comme étant une critique de la part de la Cour d'appel serait, selon nous, lui prêter une intention qu'elle n'avait pas. Cependant, cette remarque nous paraît particulièrement intéressante puisqu'il nous semble que dans les exemples de cas étudiés¹⁰⁸, les cours étaient promptes à passer outre cette règle lorsque la doctrine de la prédiction valable était en jeu.

La Cour stipule également qu'un brevet doit avoir au moins un avantage promis¹⁰⁹. Cependant, elle fait une distinction importante entre cette promesse et la doctrine de la prédiction valable. Effectivement, il peut arriver que le breveté n'ait, en réalité, pas de données suffisantes pour appuyer sa promesse. Toutefois, ceci n'implique pas nécessairement l'absence de données suffisantes pour appuyer la prédiction valable. En bref, même si la promesse n'est pas respectée, à la date du dépôt de la demande du brevet, le brevet peut demeurer valide si la prédiction valable est appuyée sur des données suffisantes. Comme le rappelle le juge, la prédiction valable implique nécessairement des travaux supplémentaires à accomplir, après le dépôt de la demande. Par conséquent, la promesse devra simplement être confirmée une fois ces travaux accomplis¹¹⁰.

Bien que ne souscrivant pas totalement aux motifs d'Eli Lilly, le juge concède l'erreur du juge quant à la question en litige. Cette erreur aurait teinté l'analyse du juge et l'aurait induit en erreur¹¹¹. Le juge de la Cour d'appel pointe également du doigt d'autres problèmes d'interprétation de la part du juge de première instance¹¹². Nous reviendrons d'ailleurs là-dessus plus en détail dans la seconde section du présent essai¹¹³.

Concernant la doctrine de la prédiction valable de manière plus spécifique, la Cour d'appel fédérale estime, une fois de plus, qu'il y a eu erreur quant à son interprétation et son application factuelle. La prédiction d'Eli Lilly se basait sur une étude clinique comportant

107. *Id.*, par. 81; *Loi sur les brevets*, *supra*, note 1, art. 43(2).

108. *Supra*, par. 1.3.1 et suiv.

109. *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, *supra*, note 90, par. 79.

110. *Id.*, par. 82.

111. *Id.*, par. 91.

112. *Id.*, par. 98.

113. *Infra*, par. 2.1.

« dix patients et quatre études réalisées avec 20 volontaires en bonne santé au total », de même que des tests précliniques effectués sur des souris et des rats. La cour de première instance a jugé ce fondement factuel insuffisant ou absent. Quant à la Cour d'appel, elle estime qu'il s'agissait d'une « erreur manifeste et dominante »¹¹⁴. Effectivement :

La question pertinente en l'espèce est de savoir s'il existait un raisonnement clair et valable à partir de ce fondement factuel pour inférer la prédiction valable. Le juge de première instance a vérifié s'il existait un raisonnement sous-tendant les avantages, mais il a omis de se pencher sur le poids de la preuve nécessaire. J'ai déjà conclu qu'une prédiction valable exige une inférence *prima facie* raisonnable de l'utilité.¹¹⁵ (Nous soulignons)

Selon nous, ce cas reflète une incompréhension de la doctrine qui nous préoccupe et explique sans doute les incertitudes et les divergences jurisprudentielles que l'on a pu observer au cours des dernières années. D'ailleurs, il est intéressant de constater que cet argument de confusion dont semble être l'objet la doctrine de la prédiction valable n'est pas rare et les cours de première instance sont alors la cible des récriminations des compagnies pharmaceutiques¹¹⁶.

1.3.3 L'autocritique jurisprudentielle amenant à un retour aux sources

Au cours des dernières années, les tribunaux ont semblé d'eux-mêmes rectifier la situation. Effectivement, selon la lecture que nous faisons d'arrêts de la Cour d'appel fédérale, nous sommes d'avis que nous assistons à une critique jurisprudentielle des arrêts émanant des cours de premières instances. Avec égard, nous ne pouvons que nous réjouir de pareille jurisprudence étant donné notre avis ci-dessus exprimé relativement aux interprétations que nous jugeons trop restrictives, eu égard à la définition établie par *Apotex 2002*¹¹⁷. Loin de nous positionner sur le régime des brevets de manière générale, nous estimons tout de même que, dès lors qu'une doctrine est mise en place, il est nécessaire de lui permettre une application propice à l'accomplissement de l'objectif pour lequel elle a été admise. Or, une interprétation trop restrictive de la doctrine de la prédiction

114. *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, supra, note 90, par. 111.

115. *Id.*, par. 112.

116. Voir notamment *Bristol-Myers Squibb Canada Co. v. Apotex Inc.*, 2017 F.C.A. 190, par. 60 et 61.

117. *Supra*, par. 1.3.1.

valable amenait nécessairement à une augmentation de la difficulté d'obtenir un brevet pharmaceutique au Canada ou, en tous les cas, à maintenir un brevet déjà délivré en cas de contestation. Quant à nous, ceci a pour conséquence de nier, en partie, l'objectif premier de cette doctrine. De là, l'incitatif à l'innovation s'en voit pénalisé puisqu'alors, une compagnie pharmaceutique pourrait voir son brevet se faire invalider et ne plus avoir de monopole. Ceci résulterait en une perte de rentabilité. En parallèle, nous estimons que cette interprétation jurisprudentielle restrictive avait pour corolaire un flou juridique majeur qui, par conséquent, n'était pas apte à protéger et circonscrire les droits découlant du brevet¹¹⁸.

Soulignons également que nous sommes conscients de la problématique sous-jacente de l'accès aux médicaments. Une doctrine de la prédiction valable interprétée largement implique des brevets pharmaceutiques qui risquent moins de se voir invalider et donc, nécessairement, accroît tant la protection des médicaments ainsi brevetés que le monopole qui en découle. Dans une optique centrée sur l'accès aux médicaments, il est probable qu'une interprétation plus restrictive de la doctrine serait préférable afin de permettre une plus grande concurrence entre les compagnies pharmaceutiques et, éventuellement, une diminution plus importante du prix des médicaments. Toutefois, il s'agit là d'une pure spéculation de notre part. Dans le cadre du présent article, nous choisissons consciemment de nous positionner de manière entièrement centrée sur les brevets et sur le compromis entre l'inventeur et la société duquel les brevets découlent. La question relative à l'impact des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments demeure donc, quant à nous, entière et ce pour chacune des questions abordées ici, mais également pour ce qui a trait à nos prises de position tout au long du présent article.

La jurisprudence, par le biais de ce qui semble être une auto-critique à peine voilée, paraît d'ailleurs abonder dans le même sens et favoriser une doctrine plus largement interprétée. À titre d'exemple, le juge Gauthier, lorsqu'il écrivait les motifs concordants d'un jugement de la Cour d'appel, se dit en faveur d'une divulgation moindre concernant la doctrine de la prédiction valable. Il estime alors que la loi ne requiert pas le niveau de divulgation exigée par la Cour fédérale. Selon lui, il suffit que le brevet « indique clairement » que l'utilisation est « prédite » plutôt que « démontrée ». Dans un tel cas, cela suffirait à satisfaire au devoir d'information qu'a le breveté vis-

118. *Supra*, par. 1.2.

à-vis du public. Bien sûr, l'obligation de faire reposer cette hypothèse sur un fondement factuel demeure¹¹⁹.

Le juge Gauthier n'est pas le seul à adopter un tel raisonnement. Abondant dans le même sens, le juge Mainville, se prononçant au nom de la Cour d'appel fédérale dans un arrêt unanime, estime qu'une approche contextuelle est à privilégier. Il affirme, en effet, que :

[L]orsque la prédiction valable est fondée sur des connaissances faisant partie des connaissances générales courantes et sur un raisonnement qui semblerait évident à une personne versée dans l'art [...], les exigences en matière de divulgation pourraient facilement être remplies simplement en décrivant l'invention de façon suffisamment détaillée pour en permettre la réalisation.¹²⁰

Il convient de préciser qu'il était ici question d'une invention mécanique. Ainsi, comme le précise le juge Mainville, la prédiction valable pour ce type d'invention repose souvent sur des connaissances générales et un raisonnement évident pour toute personne versée dans l'art¹²¹. Toutefois, selon notre opinion, le fait que ce soit souvent le cas pour une invention mécanique n'exclut pas pour autant l'appli-

119. *Sanofi-Aventis c. Apotex Inc.*, *supra*, note 98, par. 135. Il s'agit d'un appel d'un jugement de la Cour fédérale qui avait déterminé que le brevet de Sanofi-Aventis était invalide pour évidence de l'invention décrite et pour absence d'utilité. Effectivement, la Cour a estimé que la promesse contenue dans le brevet « n'avait été ni démontrée ni valablement prédite ». En parallèle, le juge conclut également que ce même brevet aurait été contrefait par Apotex. Toutefois, l'invalidité de ce brevet l'a emporté sur cette dernière décision (par. 2). Ce jugement a été infirmé par la Cour d'appel fédérale. Cette dernière a déterminé que le brevet de Sanofi-Aventis était valide. En outre, la Cour estime qu'Apotex avait contrefait plusieurs revendications du brevet. Elle renvoie alors l'affaire à la Cour fédérale afin que celle-ci évalue la question de la réparation due à Sanofi-Aventis (par. 120).

120. *Bell Helicopter Textron Canada Limitée c. Eurocopter*, société par actions simplifiée, 2013 C.A.F. 219, par. 155. Il s'agit d'un appel de la Cour fédérale qui avait déclaré que Bell Helicopter contrevenait à une revendication du brevet d'Eurocopter, qui interdisait à Bell Helicopter de vendre un certain train d'atterrissage d'hélicoptère contrevenant à ladite revendication et qui accordait à Eurocopter des dommages-intérêts, de même que des dommages punitifs. Ce jugement a également déterminé que le second train d'atterrissage fabriqué et vendu par Bell Helicopter ne contrevenait pas à ladite revendication du brevet et a également invalidé les autres revendications du brevet d'Eurocopter (par. 1). Bell Helicopter a porté en appel ce jugement, affirmant en motif principal que la revendication à laquelle il contreviendrait est invalide. Eurocopter, de son côté, formule également un appel incident. Bien que la Cour d'appel fédérale ait rejeté tant l'appel principal que l'appel incident, elle en a profité pour se prononcer sur la doctrine de la prédiction valable et son niveau de divulgation exigé (par. 2, 3, 194, 129 et suiv.). C'est en cela que le présent appel nous intéresse.

121. *Id.*, par. 155.

cation de ce concept aux inventions pharmaceutiques. Ainsi, nous estimons que cet allègement du fardeau de preuve est tout aussi vrai en matière pharmaceutique, pour tous les cas où la prédiction repose sur de tels éléments.

Nous considérons cette exigence moins importante de divulgation comme étant un pas de plus vers un élargissement de la doctrine de la prédiction valable et un allègement du critère de l'utilité en droit canadien. Considérant notre position et les disparités existant entre le droit canadien et celui des États-Unis notamment¹²², nous ne pouvons que nous en réjouir. D'ailleurs, il semble que cette interprétation soit en concordance avec l'interprétation du Bureau des brevets du Canada¹²³. Selon celui-ci, « il ressort clairement de l'arrêt *Apotex [2002]* » que le fondement factuel de la prédiction valable peut être fourni par des exemples, mais qu'il n'est pas « absolument nécessaire qu'il en soit ainsi ». Il affirme par la suite que « [s]elon les circonstances, il se peut que le fondement factuel ne doive même pas être fourni dans la demande »¹²⁴. Dans la même lignée, le Bureau des brevets stipule que le raisonnement valable s'évalue selon le point de vue de la personne versée dans l'art. Ceci implique que certains éléments du raisonnement pourraient ne pas avoir à être « divulgués explicitement » dans la demande de brevet¹²⁵. Ceci rejoint d'ailleurs l'opinion du juge Mainville, ci-dessus détaillée¹²⁶. Cette autocritique jurisprudentielle et ce repositionnement suggèrent donc une mésinterprétation antérieure d'*Apotex 2002* qui aurait « déviée » des stipulations de la Cour suprême du Canada¹²⁷.

Il semble que l'avenir de la doctrine de la prédiction valable et celui du critère de l'utilité de manière générale soient, au Canada, matière à incertitude. Selon certains, cela demeurera le cas tant et aussi longtemps que la Cour suprême n'apportera pas de clarifications à ce sujet. Ils suggèrent alors que, pour assoir son brevet de manière durable, divulguer davantage et moins se reposer sur la doctrine de la prédiction valable serait la solution, en cette période des plus incertaines¹²⁸. D'ailleurs, le juge Lebel, refusant de trancher la

122. *Infra*, par. 2.2 et suiv.

123. Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, 2016, en ligne : <www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/h_wr00720.html#recueilcomplet> (consulté le 1^{er} mars 2017), chapitre 12.

124. *Id.*, par. 12.08.04a.

125. *Id.*, par. 12.08.04b et par. 12.08.04c.

126. *Supra*, par. 1.3.3.

127. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 78; S. MENDIS et D. TAIT, *supra*, note 99.

128. J. B. WHITE et B. JENKINS, *supra*, note 14.

question¹²⁹, avait tout de même déclaré que « l'incertitude inhérente à la prédiction [avait] amené les tribunaux à conclure à l'existence d'une obligation accrue »¹³⁰, bien qu'il reconnaisse l'absence d'obligation législative allant en ce sens¹³¹. Quant à nous, nous serions d'avis qu'un revirement jurisprudentiel sera observé, sans qu'il soit nécessaire que la Cour suprême s'exprime à nouveau sur le sujet. Comme détaillé ci-dessus et tel qu'affirmé par certains¹³² auxquels nous nous joignons, il a déjà été amorcé dans les dernières années. Nous estimons alors que la doctrine de la prédiction valable rejoindra totalement sa première interprétation, celle de la Cour suprême, en 2002. Pour l'heure toutefois, tout ne semble pas résolu et la question du niveau de divulgation demeure un sujet controversé¹³³.

2. LE CRITÈRE DE L'UTILITÉ

Le critère de l'utilité canadien est un sujet litigieux. D'une part, à l'intérieur de nos frontières, on observe tout particulièrement une jurisprudence fluctuante qui laisse place tant à l'évolution qu'à une incertitude, voire un certain désaccord constant. D'autre part, lorsque l'on compare le critère de l'utilité canadien de manière générale à celui d'autres pays, notamment les États-Unis, on constate également que le Canada et sa jurisprudence se font remarquer et se distinguent tout particulièrement.

Contrairement au Canada, les États-Unis ne reconnaissent pas la doctrine de la prédiction valable. Ceci n'implique toutefois pas que la sphère d'application des brevets pharmaceutiques soit plus restreinte. En réalité, la différence se situe dans l'interprétation jurisprudentielle du critère de l'utilité d'un brevet. Malgré cela, la nuance à faire est plus complexe puisque lors de contestation de la validité de brevets pharmaceutiques, il est parfois arrivé que les tribunaux américains rendent des décisions opposées aux tribunaux canadiens. Cette disparité jurisprudentielle est d'autant plus intéressante qu'elle

129. *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, *supra*, note 89, par. 43.

130. *Id.*, par. 37.

131. *Id.*, par. 38 à 40.

132. Patricia FOLKINS et Andrea BERENBAUM, « Canada's Utility Requirements for Patentability – Looking for Good News for the Innovative Pharmaceutical Industry », *Bereskin & Parr*, 6 novembre 2013, en ligne : <www.bereskinparr.com/Doc/id313> (consulté le 2 janvier 2017).

133. Nikita STEPIN, « Pharma in brief – Heightened sound prediction disclosure requirement remains controversial – Federal Court dismisses PM(NOC) application for lack of patent utility », *Norton Rose Fulbright*, février 2016, en ligne : <www.nortonrosefulbright.com/knowledge/publications/136922/pharma-in-brief-heightened-sound-prediction-disclosure-requirement-remains-controversial-federal-court-di> (consulté le 4 mai 2017).

s'inscrit pourtant dans une mouvance visant l'uniformisation en matière de propriété intellectuelle, tant en Amérique du Nord que dans le monde de manière générale.

Dans un premier temps, nous définirons le critère de l'utilité de manière théorique, tant au Canada qu'aux États-Unis, en prenant soin de marquer les nuances qui s'imposent (2.1). Par la suite, nous mettrons en évidence une disparité jurisprudentielle et les raisons sous-jacentes à celle-ci (2.2). Enfin, nous nous intéresserons davantage à l'harmonisation du droit de la propriété intellectuelle et du critère de l'utilité en matière de brevets pharmaceutiques, ce qui passe certainement par une harmonisation des cours habilitées à se prononcer sur le domaine (2.3).

2.1 Le critère de l'utilité en Amérique du Nord

Comme mentionné précédemment¹³⁴, en matière de brevet pharmaceutique, le critère de l'utilité et sa définition diffèrent en droit canadien et en droit américain en cela que le droit canadien admet expressément la doctrine de la prédiction valable, contrairement au droit américain qui s'y refuse et qui l'inclurait plutôt dans la définition générale de l'utilité. Ici, nous ferons dans un premier temps un retour sur la définition théorique de l'utilité en droit canadien (2.1.1). Par la suite, nous étudierons celle en vigueur aux États-Unis (2.1.2). Finalement, nous comparerons ces deux définitions théoriques pour en souligner tant les ressemblances que les discordances, s'il y a lieu (2.1.3).

2.1.1 Critère de l'utilité au Canada

À l'instar des brevets américains, les brevets canadiens ne sont attribués que si l'invention est un objet brevetable et répond aux trois critères fondateurs du brevet¹³⁵, parmi lesquels on retrouve le critère de l'utilité. Ce critère est prévu par la *Loi sur les brevets*¹³⁶ de manière presque implicite puisque l'exigence de l'utilité est incluse et « est une composante essentielle »¹³⁷ de la définition « [d']invention » : « Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité »¹³⁸ (nous soulignons).

134. *Supra*, Introduction.

135. *Id.*

136. *Loi sur les brevets, supra*, note 1.

137. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, *supra*, note 11, par. 46.

138. *Loi sur les brevets, supra*, note 1, art. 2.

Or, cette définition est elle-même rattachée à la définition de « brevet » stipulant qu'il s'agit de « [l]ettres patentes couvrant une invention »¹³⁹ (nous soulignons). De là, on comprend aisément que l'utilité est un critère de base à ce qu'une invention soit considérée comme telle par la Loi et puisse donc être brevetée. Il est tout de même étonnant de constater qu'à travers la Loi, ce critère n'est mentionné en tout et pour tout qu'une seule fois, soit dans cette définition « [d']invention ». L'appréciation du critère semble donc être laissée à l'interprétation des usagers et des cours de justice¹⁴⁰.

Viennent s'ajouter à cela des interprétations et des directives fournies par le gouvernement canadien via l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (ci-après « l'OPIC ») qui pourront venir éclairer les usagers quant à l'interprétation de la Loi, mais qui, par définition, sont dépourvues de nature contraignante. Bien sûr, malgré cela, il demeure évident que l'OPIC, à titre d'organisme gouvernemental spécialisé, reste une autorité en la matière et, à ce titre, ses directives sont respectées. L'OPIC stipule donc simplement qu'un brevet ne pourra être accordé « pour une chose qui ne fonctionne pas ou qui n'a aucune fonction utile »¹⁴¹, choisissant par conséquent une définition *a contrario* qui vient davantage nous éclairer sur l'intention du législateur plutôt que sur le critère en soit.

Au Canada, le document officiel le plus utile lorsqu'il s'agit de nous renseigner quant au critère qui nous intéresse est sans doute le Recueil des Pratiques du Bureau des Brevets, plus souvent appelé MOPOP (« *Manuel of Patent Office Practice* »). Ce document sert de « guide » afin d'informer et de fournir des « renseignements sur les procédures opérationnelles et les pratiques d'examen » de l'OPIC¹⁴². Le MOPOP stipule alors qu'au Canada, il y a deux solutions possibles :

1. l'utilité est démontrée par une base factuelle ; ou
2. de par la description du brevet, il ne semble pas évident que l'utilité de l'invention soit établie par démonstration¹⁴³.

139. *Id.*

140. Notons également que les *Règles sur les brevets* (DORS/96-423) ne nous éclairent pas davantage sur la signification légale de « utilité ».

141. Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Le guide des brevets*, *supra*, note 3.

142. Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123.

143. *Id.*, chapitre 9, par. 9.04.

C'est dans ce dernier cas que l'on en appellerait à la doctrine de la prédiction valable¹⁴⁴, ou plutôt, que l'examineur présumera que le demandeur de brevet s'en remet à cette doctrine¹⁴⁵. Bref, au Canada, il semble donc que l'utilité puisse être prouvée directement en se fondant sur des faits ou bien être inférée à partir d'une présomption, dans certains domaines particuliers tel que le domaine pharmaceutique. Bien sûr, dans un cas comme dans l'autre, il doit y avoir une preuve. Tenter de prouver l'utilité par de simples affirmations ne suffira pas. Plusieurs preuves pourraient être utilisées, incluant mais ne se limitant pas à des résultats de tests¹⁴⁶ ou à des exemples pratiques¹⁴⁷. Le but de cette preuve sera d'établir que les « réalisations de l'invention fonctionnent effectivement aux fins prédites par l'inventeur »¹⁴⁸. Dans tous les cas, que ce soit lorsqu'il s'agit d'évaluer la démonstration du critère de l'utilité ou la prédiction valable permettant d'y parvenir, on se place au plus tard au moment de la date de dépôt¹⁴⁹.

En fin de compte, la définition la plus concrète que nous ayons en matière d'utilité nous vient du droit anglais et a été citée par notre Cour suprême en 1981 puis fut reprise dans le MOPOP. La Cour affirmait alors qu'une invention inutile implique « que l'invention ne fonctionnera pas, dans le sens qu'elle ne produira rien du tout ou, dans un sens plus général, qu'elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu'elle fera »¹⁵⁰. *A contrario*, on comprend que les exigences du critère de l'utilité sont atteintes en droit canadien (et certainement aussi en droit anglais) lorsque l'invention fonctionne et qu'elle fonctionne de la manière « prédit[e] » par le mémoire descriptif.

Dans la même lignée, le MOPOP affirme que l'invention doit « pouvoir servir à une fin utile » en soi¹⁵¹. Une invention ne sera pas considérée comme utile si sa seule utilité est de servir de point de

144. À ce propos, voir la première section du présent article (*supra*, par. 1.1).

145. Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123, chapitre 9, par. 9.04.

146. *Id.*, chapitre 9, par. 9.04.01a.

147. *Id.*, chapitre 17, par. 17.03.01.

148. *Id.*, chapitre 17, par. 17.03.01.

149. *Id.*, chapitre 9, par. 9.02.03 et 9.04.

150. Halsbury's Laws of England, vol. 29, 3^e éd., p. 5 cité dans *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, p. 525. Cette affirmation est également reprise dans : Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123, chapitre 17, par. 17.03.

151. Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123, chapitre 17, par. 17.03.

départ à des recherches plus poussées¹⁵². Pour sa part, la Commission d'appel des brevets va plus loin et affirme que pour répondre à l'exigence de l'utilité, l'invention devra également être « maîtrisable et reproductible de façon à ce que les objectifs de l'invention soient atteints de manière prévisible »¹⁵³.

En résumé, une invention se doit de répondre à plusieurs exigences afin de satisfaire au critère de l'utilité et, dès lors, éventuellement prétendre à un brevet canadien :

1. avoir au moins une¹⁵⁴ utilité prouvée ou prédite au plus tard au moment du dépôt de la demande ;
2. avoir au moins une utilité étant une fin en soit ;
3. être maîtrisable et reproductible ; et
4. avoir un mémoire descriptif qui décrit l'utilité de l'invention.

2.1.2 Critère de l'utilité aux États-Unis

Comme mentionné précédemment¹⁵⁵, à l'instar du brevet canadien, le brevet américain repose sur trois grands piliers : la nouveauté de l'invention, son utilité et sa non-évidence. De surcroît, cette invention doit bien évidemment être un objet brevetable. Le critère de l'utilité (*useful*)¹⁵⁶ réfère au fait qu'une invention se doit d'avoir une fin utile et être opérationnelle. Une invention qui ne fonctionne pas, par exemple, ne pourra pas, par conséquent, satisfaire le critère de l'utilité¹⁵⁷.

152. *Re Application of Abitibi Co.*, (1982) C.D. 933, 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.) cité dans : Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123, chapitre 17, par. 17.03.

153. *Re Application No. 003,389 of N.V. Organon*, (1973) C.D. 144, 15 C.P.R. (2d) 253 (C.A.B.) et *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, (2000) 7 C.P.R. (4th) 1 (C.A.F.), par. 70 cités dans : Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123, chapitre 17, par. 17.03.

154. Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123, chapitre 17, par. 17.03.

155. *Supra*, Introduction.

156. Soulignons qu'il arrive parfois que les termes *useful* ou *useful invention* soient remplacés par *utility*. Voir par exemple : United States Patent and Trademark Office (USPTO), *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)*, 2015, chapitre 2100, par. 2107.

157. United States Patent and Trademark Office (USPTO), *General information concerning patent*, *supra*, note 16 :

The term "useful" in this connection refers to the condition that the subject matter has a useful purpose and also includes operativeness, that is, a machine

La Loi américaine sur les brevets, soit la *U.S. Patent Act* (ci-après « la Loi U.S. »), stipule de manière explicite la nécessité d'utilité, que ce soit pour obtenir un brevet pour une invention ou pour breveter une amélioration de l'invention :

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.¹⁵⁸ (Nous soulignons)

Dès lors, la Loi U.S. établit à son tour le critère d'utilité comme étant une composante *sine qua non* à la brevetabilité. Cependant, à l'instar de son homologue canadien, il s'agit là du seul endroit dans la législation où l'on traite de l'utilité obligatoire que doit avoir une invention afin d'être brevetable¹⁵⁹.

Tout comme le Canada, les États-Unis possèdent le *Manuel of Patent Examining Procedure* (ci-après « MPEP »), qui serait donc un équivalent au MOPOP¹⁶⁰. Le MPEP précise qu'il doit y « avoir un usage [ou une utilité] spécifique, substantiel et crédible qui doit avoir été prévu pour l'invention »¹⁶¹ (nous traduisons). Il prend également la peine de clarifier l'article de la Loi U.S. pour éviter la confusion avec d'autres articles de la même loi, soit les articles 112(a) et 112(1) pre-AIA. Ainsi, le premier article stipule l'obligation d'avoir une utilité à l'invention, tandis que les seconds explicitent la façon dont l'invention pourra être utilisée et la divulgation dont elle devra être l'objet (précision qui sera contenue dans le mémoire descriptif)¹⁶².

Pour répondre aux exigences de l'article 101 de la Loi U.S., l'applicant, autrement dit le demandeur de brevet, devra « divulguer

which will not operate to perform the intended purpose would not be called useful, and therefore would not be granted a patent.

158. *U.S. Patent Act* –, 35 U.S.C. 101.

159. Notons que l'on en fait également abstraction dans les *Consolidated Patent Rules* (*Consolidated Patent Rules*, constituting the Appendix R of the *Code of Federal Regulations, Title 37 – Patent, Trademark and Copyrights*, 2017).

160. United States Patent and Trademark Office (USPTO), *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)*, *supra*, note 156. Soulignons que le MPEP est composé de directives qui se voient, par définition, dépourvues de valeur contraignante. Toutefois, adressé directement à l'intention des usagers et du personnel du Bureau des brevets américains, il est fort à parier que celui-ci soit respecté. En outre, nous estimons que le MPEP nous donne un éclairage intéressant sur la Loi U.S. et sa définition du critère de l'utilité.

161. United States Patent and Trademark Office (USPTO), *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)*, *supra*, note 156, par. 2164.07.

162. *Id.*, chapitre 2100, par. 2164.07; *U.S. Patent Act* –, 35 U.S.C. 112 et pre-AIA 112.

une utilité spécifique et substantielle à l'invention et devra fournir une base crédible supportant cette utilité »¹⁶³ (nous traduisons). Bien sûr, dans les cas où l'applicant échoue à démontrer l'utilité ou la dimension « opérationnelle », alors le non-respect de l'article 101 l'emporte également sur celui des articles 112(a) et 112(1) pre-AIA. Cependant, le contraire n'est pas nécessairement vrai puisqu'une invention pourrait être tout à fait utile (selon l'article 101), mais ne pas répondre aux exigences des articles 112(a) et pre-AIA pour divulgation non suffisante¹⁶⁴.

Notons en parallèle que, comme on pouvait s'y attendre en raison de l'interdiction de discrimination entre les technologies¹⁶⁵, il n'y a aucune spécification ou régime particulier applicable au brevet pharmaceutique. Celui-ci, sous la Loi U.S., ne fait donc l'objet d'aucun traitement différent, que ce soit au niveau du critère en soi ou de la démonstration de celui-ci. Autrement dit, et de manière plus surprenante sans doute, il ne fait pas l'objet d'une doctrine équivalente à celle de la prédiction valable. Malgré cette apparente simplicité législative, la brevetabilité d'une invention est plus complexe que ne le laisse supposer l'article 101 de la Loi U.S. Alors que pour certains types d'inventions, telles les inventions technologiques, le critère de l'utilité est facilement satisfait, il semble que celui-ci se complexifie lorsqu'il s'agit d'obtenir un brevet pharmaceutique notamment. Les exigences relatives à ce critère deviennent plus importantes puisqu'il est alors « nécessaire de spécifier une utilité pratique ou spécifique au nouveau composé »¹⁶⁶ (nous traduisons).

En résumé, une invention se doit de répondre à plusieurs exigences afin de satisfaire au critère de l'utilité et, dès lors, éventuellement prétendre à un brevet américain :

1. avoir une utilité prévue ;
2. avoir une utilité spécifique et substantielle ; et
3. avoir une base crédible supportant cette utilité.

163. *Id.*, chapitre 2100, par. 2164.07.

164. *Id.*, chapitre 2100, par. 2164.07 ; *Mowry v. Whitney*, 81 U.S. (14 Wall.) 620 (1871), p. 640, cité dans : United States Patent and Trademark Office (USPTO), *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)*, *supra*, note 156.

165. Organisation mondiale du commerce, *Accord sur les Aspects du Droit de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce*, constituant l'Annexe 1C de l'*Accord Instituant l'Organisation Mondiale du Commerce*, 1994, en ligne : <www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf> (consulté le 11 juillet 2017), art. 27(1).

166. *U.S. Patent Act* –, 35 U.S.C. 101. Voir aussi D. A. TYSVER, *supra*, note 15.

2.1.3 Comparaison des définitions de l'utilité à l'échelle nationale

Si la *Loi sur les brevets* canadienne et la Loi américaine sont différentes eu égard au langage employé, au type d'inventions brevetables ou encore au type de revendications pouvant être contenues dans le brevet, pour ne citer que quelques exemples, le critère de l'utilité, lui, fait exception¹⁶⁷. Ce critère est au contraire défini « de manière remarquablement similaire » (nous traduisons) au Canada et aux États-Unis. Dans les deux cas, une invention doit être utile pour être brevetable¹⁶⁸. Au-delà de cela, les brevets canadiens et américains reposent sur les mêmes critères. D'ailleurs, l'utilité est définie de façon semblable dans les lois de chacun des pays¹⁶⁹.

Dans ces deux pays, il est nécessaire que la demande de brevet contienne une description concernant la manière de fabriquer et d'utiliser l'invention afin de permettre à une personne versée dans l'art de la recréer et de l'utiliser de la façon prescrite¹⁷⁰.

En matière de brevets pharmaceutiques néanmoins, il y a une différence majeure et marquée qui vient s'inscrire dans la continuité du critère de l'utilité. Celle-ci n'est autre que la doctrine de la prédiction valable. Tel qu'exprimé dans la première section du présent essai¹⁷¹, la doctrine de la prédiction valable a une place primordiale en matière de brevets pharmaceutiques canadiens. Elle permet alors de pallier le non-respect des exigences du critère de l'utilité lorsque la situation y fait obstacle.

Aux États-Unis, cette doctrine est inexistante. En appliquant un raisonnement purement canadien à cette absence, on pourrait croire que ceci implique qu'un nombre restreint d'inventions pharmaceutiques obtiendra la protection que représente le brevet. En réalité, il n'en est rien. Si cette différence nous paraît flagrante en théorie, il s'avère qu'en pratique elle est comblée par une définition plus large et inclusive du critère de l'utilité aux États-Unis, comme nous avons pu l'observer¹⁷². En effet, chez nos voisins du sud, la définition du critère est établie de façon à permettre un assouplissement dans

167. Keith BIRD, « Significant differences between Canadian and American patent law », *McMillan*, 2008, en ligne : <www.mcmillan.ca/Significant-Differences-Between-Canadian-and-American-Patent-Law> (consulté le 19 juillet 2017).

168. C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

169. *Supra*, par. 2.1.1 et 2.1.2.

170. C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

171. *Supra*, par. 1.

172. *Supra*, par. 2.1.2.

certains cas pharmaceutiques. Ainsi, sans avoir recourt à la doctrine de la prédiction valable, le brevet américain s'étendra tout de même aux inventions qui, au Canada, en auraient besoin.

En parallèle, l'appel à la doctrine de la prédiction valable au Canada laisse penser que la démonstration du critère de l'utilité est plus stricte et moins permissive. En effet, la doctrine permet concrètement de pallier une lacune temporaire au niveau de la démonstration de l'utilité¹⁷³. *A contrario*, le fait qu'aux États-Unis on atteigne le même résultat sans faire appel à cette doctrine laisse entendre que la démonstration du critère est plus souple. *A priori*, cette distinction se limite strictement à la démonstration et non au critère en soi, puisque, dans chacun de ces deux pays, le critère admet une certaine flexibilité, en matière pharmaceutique notamment.

Il est également intéressant de constater que bien que les deux lois ne soient pas rédigées de la même façon, toutes deux établissent le critère de l'utilité à la base de la brevetabilité. Allant même au-delà, l'utilité est, dans les deux cas, incluse dans des articles que nous pourrions qualifier d'introductifs, mais qui n'en sont pas moins le pilier de ces lois. Malgré cela, toutes deux omettent, sans aucun doute volontairement, de consacrer ce critère dans un article ou une définition propre. De là, on en arrive à deux conclusions :

1. l'utilité étant à la base de la brevetabilité et étant un concept en apparence plutôt simple à cerner, il n'est pas nécessaire au législateur de s'y attarder ; et
2. cette lacune tant législative que réglementaire implique nécessairement une intervention plus poussée des tribunaux afin de l'interpréter et, par conséquent, pourra être source de nombreux recours.

Pour d'autres, il existe tout de même une situation conflictuelle qui réside davantage dans les exigences du MOPOP. En effet, celui-ci exige un niveau de divulgation, relativement au critère de l'utilité notamment, qui est plus élevé que les autres juridictions, ce qui pourrait être problématique pour quiconque dépose des demandes dans plusieurs pays¹⁷⁴. Ainsi, mis en contexte, ceci pourrait être source de disparités entre brevets canadiens et américains en cas

173. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd*, *supra*, note 11, par. 46 ; Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB)*, *supra*, note 123, chapitre 9, par. 9.04.

174. Elleen McMAHON, Edward FAN et Teresa REGULY, « CIPO's New Draft Guidelines Could Result in Higher Disclosure Standards for Canadian Patents », *Torys*,

de contestation dans chacune de ces juridictions¹⁷⁵. Cette disparité, comme nous le verrons dans la seconde partie de cette présente section¹⁷⁶, est d'ailleurs omniprésente et récurrente lorsqu'il s'agit de comparer le régime canadien avec d'autres régimes, typiquement celui en vigueur aux États-Unis. Bien sûr, il ne s'agit plus ici d'une discordance au niveau théorique, mais bel et bien au niveau pratique et appliqué.

De surcroît, la différence de vocabulaire employé laisse entrevoir une potentielle différence de preuve nécessaire dans ces deux pays, la preuve du Canada semblant légèrement plus lourde¹⁷⁷. Bien sûr, ceci restera à être confirmé ou infirmé par la jurisprudence¹⁷⁸ qui, compte tenu de la faible nuance observée, aura toutes les cartes en mains pour établir un courant jurisprudentiel à partir de ces définitions somme toute assez sommaires.

En fin de compte, les deux définitions sont presque identiques ayant pour effet qu'en se basant uniquement sur la théorie, des décisions très similaires devraient être rendues. Cependant, ces deux définitions sont lacunaires et restent assez générales, ayant pour effet que l'on s'en remet aux tribunaux pour combler cette lacune tant au niveau de l'interprétation que de la preuve à fournir¹⁷⁹.

2.2 Une application pratique disparate

Malgré une définition relativement similaire si ce n'est pas identique, la réalité pratique telle qu'appliquée par les tribunaux diffère pourtant. Ainsi, il arrive parfois qu'un brevet fasse l'objet de deux décisions différentes aux États-Unis et au Canada, sur la base du critère de l'utilité. Ceci est en réalité un produit de la lacune apparente ressortant de la définition du critère de l'utilité. De manière peu surprenante, les cours canadiennes et américaines ont établi une preuve de l'utilité totalement différente¹⁸⁰. Nous nous proposons

25 novembre 2009, en ligne : <www.torlys.com/Publications/Documents/Publication%20PDFs/IP2009-10.pdf> (consulté le 7 juillet 2017).

175. L'auteur précité ne fait pas explicitement référence aux États-Unis. Il s'agit là d'une extrapolation logique de notre part.

176. *Infra*, par. 2.2.

177. L'encadrement canadien prend le temps de s'attarder sur la preuve de ce critère, incluant mais ne se limitant pas à la doctrine de la prédiction valable (*supra*, par. 2.1.1) tandis que l'encadrement américain est plus succinct relativement à la preuve, établissant simplement la nécessité de fournir une « base crédible » (*supra*, par. 2.1.2).

178. *Infra*, par. 2.2.1.

179. C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

180. *Id.*

donc de mettre en évidence cette disparité et ses conséquences (2.2.1), d'identifier ce qui justifie de telles disparités jurisprudentielles (2.2.2) pour finalement nous attarder plus avant sur la différence existante entre les deux systèmes de justice à l'origine de ces jurisprudences litigieuses (2.2.3).

2.2.1 Constatation d'une jurisprudence contradictoire

Au cours des dernières années, plusieurs décisions ont mis en lumière la disparité jurisprudentielle existant entre le Canada et les États-Unis, lorsqu'il s'agit d'appliquer le critère de l'utilité dans le domaine pharmaceutique. Dans plusieurs litiges américains, le brevet contesté sur la base de l'utilité a été considéré comme étant valide et la cour américaine a donc maintenu le brevet. À l'inverse, dans le même litige, impliquant le même brevet et la même contestation, la cour canadienne a tranché en faveur des demandeurs, affirmant donc l'invalidité du brevet pour absence d'utilité¹⁸¹. Pour être plus exacte, cette disparité s'observe de manière marquée entre la jurisprudence canadienne et la jurisprudence de nombreux autres pays, incluant, mais ne se limitant pas aux États-Unis et ne passe certainement pas inaperçue auprès des gouvernements et des compagnies pharmaceutiques impliquées.

On observe plusieurs décisions émanant principalement des cours d'appel américaines et canadiennes qui mettent en lumière cette sévère contradiction jurisprudentielle existant entre ces deux pays. Au Canada, le litige est souvent tranché en faveur des compagnies de médicaments génériques au détriment des compagnies pharmaceutiques fabriquant des novateurs et ayant obtenu un brevet. La raison en est simple : le brevet, selon nos cours de justice, échouerait à remplir le critère de l'utilité ou plus précisément, échouerait à répondre au critère de l'utilité tel qu'interprété par la Cour d'appel fédérale. Il est de rigueur de souligner que c'est uniquement l'interprétation canadienne qui est pointée du doigt en raison du fait qu'elle est en marge des interprétations étrangères, ce qui n'est pas le cas de la jurisprudence américaine¹⁸².

D'ailleurs, il existait une telle disparité que la compagnie pharmaceutique américaine Eli Lilly a tenté de faire changer le droit canadien en contestant celui-ci auprès du Tribunal arbitral

181. *Id.* Voir aussi : *Eli Lilly and Co. v. Actavis Elizabeth LLC*, No. 10-01500, 2011 BL 197400 (Fed. Cir. July 29, 2011), en opposition avec : *Eli Lilly and Company c. Teva Canada Limited*, 2011 CAF 220.

182. C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

de l'ALENA¹⁸³. Plus exactement, Eli Lilly a tenté de faire valoir le fait que les interprétations jurisprudentielles du critère de l'utilité violent l'ALENA¹⁸⁴. En mars 2017, le Tribunal a annoncé sa décision¹⁸⁵. La requête échoue et le Tribunal considère que le Canada est en adéquation avec l'ALENA¹⁸⁶. Néanmoins, cette situation témoigne tout de même d'une disparité évidente entre le Canada et plusieurs autres pays, en particulier les États-Unis.

Il semblerait en effet qu'entre 2005 et 2017, pas moins de trente brevets pharmaceutiques aient été invalidés au Canada au motif d'un manque d'utilité, à la suite de l'invocation de la doctrine de la promesse du brevet¹⁸⁷ (ci-après « doctrine de la promesse ») qui représente un élargissement de la prédiction valable¹⁸⁸. Plus marquant encore est

183. L'ALENA sera étudié plus en détail dans la dernière partie de cette présente section (*infra*, par. 2.3).

184. *Eli Lilly and Company v. Government of Canada*, UNCITRAL, ICSID Case No. UNCT/14/2. Voir aussi : Global Affairs Canada, *Cases filed against the Government of Canada: Eli Lilly and Company v. Government of Canada*, 2017, en ligne : <www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/topics-domaines/disp-diff/eli.aspx?lang=eng> (consulté le 20 juillet 2017); MaryAnne ARNOLDO, Eileen M. McMAHON, Myriam M. SEERS, John A. TERRY et Yu Seon GADSDEN-CHUNG, « Government of Canada successful in Eli Lilly's NAFTA challenge on the "promise of the patent" doctrine », *Torys*, 20 avril 2017, en ligne : <www.torys.com/insights/publications/2017/04/government-of-canada-successful-in-eli-lillys-nafta-challenge-on-the-promise-of-the-patent-doctrine> (consulté le 17 juillet 2017); Patricia FOLKINS et Andrea BERENBAUM, « Eli Lilly notice of arbitration in \$500M NAFTA dispute against Canada », *Bereskin & Parr*, 23 septembre 2013, en ligne : <www.bereskinparr.com/Doc/id298> (consulté le 18 juillet 2017).

185. *Eli Lilly and Company v. Government of Canada*, *supra*, note 184.

186. *Id.*

187. Soit, en anglais : *promise doctrine*. Cette doctrine est parfois également appelée *promise utility doctrine* (Philip STEVENS et Mark SHULTZ, « How Canada's promise doctrine is stifling innovation », *Geneva Network*, 2016, en ligne : <geneva-network.com/article/promise-doctrine/> (consulté le 16 juillet 2017)). Notons que, tel que mentionné précédemment, cette doctrine a, en 2017, été abolie par un jugement de la Cour suprême du Canada (*AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 89) et toute tentative pour la faire renaître de ses cendres semble avoir échoué. Voir à ce propos Norman SIEBRASSE, « Promise Doctrine Zombie Watch », *Sufficient Description*, 13 novembre 2017, en ligne : <www.sufficientdescription.com/2017/11/promise-doctrine-zombie-watch.html> (consulté le 2 février 2019). Voir aussi *Apotex v. Schering Corporation*, 2018 ONSC 903, par. 5.

188. Richard OWENS, « NAFTA's "promise doctrine" decision a win for Ottawa, but a loss for Canadians », *MacDonald-Laurier Institute*, 12 avril 2017, en ligne : <www.macdonaldlaurier.ca/naftas-promise-doctrine-decision-a-win-for-ottawa-but-a-loss-for-canadians-richard-owens-in-the-financial-post/> (consulté le 16 juillet 2017). Soulignons qu'il est nécessaire de lire avec un esprit critique l'information provenant de cet institut puisque la compagnie pharmaceutique Eli Lilly la finance, au moins partiellement (Richard GOLD, « Eli Lilly's odyssey to use a fake rule and fake news to protect bad patents », *Stat*, 16 août 2017,

le cas du brevet de Strattera possédé par Eli Lilly¹⁸⁹. Ce médicament est protégé dans quatre-vingt-une juridictions différentes. Pourtant, lorsque le brevet a été contesté, le Canada est le seul pays à l'avoir invalidé, encore une fois au motif de manque d'utilité¹⁹⁰. Bref, pour certains auteurs, les tribunaux canadiens ont transformé la doctrine de la promesse en une évaluation de « la capacité de l'inventeur à prédire le futur »¹⁹¹ (nous traduisons).

Il est nécessaire ici d'appréhender cette disparité avec un esprit critique et nous nous permettons d'y ajouter un bémol important. En effet, au moment où nous écrivons ceci, un article a été publié relativement à la doctrine de la promesse en lien avec Eli Lilly. L'auteur affirme que la compagnie pharmaceutique, mécontente de voir ses brevets invalidés au Canada, aurait créé de toute pièce la doctrine de la promesse afin, d'une part, de justifier cette invalidation et, d'autre part, de pouvoir pointer du doigt les tribunaux canadiens. Toujours selon cet article, Eli Lilly aurait en fait été si convaincante qu'en 2014, la doctrine de la promesse aurait soudainement fait son apparition dans la jurisprudence canadienne¹⁹². Dans nos recherches jusqu'à présent, rien ne vient alimenter cette théorie de manière aussi évidente que le laisse supposer son auteur. Néanmoins, il est vrai que les cas les plus marquants en matière de disparité jurisprudentielle, concernant le critère de l'utilité et la doctrine de la promesse, impliquent en majorité Eli Lilly. Toutefois, à ce jour, nous ne pouvons nous prononcer avec certitude quant à cette doctrine et estimons que dans les prochains mois et années, nous pourrions peut-être assister à des publications venant confirmer ou infirmer cette théorie mieux

en ligne : <www.statnews.com/2017/08/16/eli-lilly-canada-patents-zyprexa-strattera/> (consulté le 20 août 2017)). Loin de nous l'idée de remettre en question l'autonomie et l'indépendance intellectuelle des membres de cet institut, il nous semble toutefois nécessaire de porter ce fait à l'intention de nos lecteurs.

189. *Novopharm Limited c. Eli Lilly and Company*, 2010 CF 915. Voir aussi M.A. ARNOLDO *et al.*, *supra*, note 184.

190. R. OWENS, *supra*, note 188.

191. P. STEVENS et M. SHULTZ, *supra*, note 187. Soulignons également que le cas du brevet protégeant le Strattera n'est pas un cas isolé. À titre d'exemple, le médicament Zyprexa, protégé par un brevet également possédé par Eli Lilly, s'est vu devenir l'objet d'une saga judiciaire à l'issue de laquelle le brevet est tombé par manque d'utilité, selon la Cour fédérale (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2011 CF 1288; appel rejeté par la Cour d'appel fédérale : *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2012 C.A.F. 232). Pour plus de détails concernant ce cas, voir également : *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 C.A.F. 19; *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2009 CF 1018; « Federal Court of Appeal upholds the invalidity of olanzapine selection patent », *Smart & Biggar*, 5 octobre 2012, en ligne : <www.smart-biggar.ca/en/articles_detail.cfm?news_id=671> (consulté le 20 juillet 2017).

192. R. GOLD, *supra*, note 188.

que nous puissions le faire dans ce présent article, à supposer que cette question demeure pertinente considérant l'abolition récente de cette doctrine.

Quoi qu'il en soit, cette disparité jurisprudentielle ne passe pas inaperçue puisque l'« Administration Trump », tout comme celle d'Obama avant elle, a récemment publié un rapport identifiant les différents pays et partenaires commerciaux à surveiller. Le Canada, en raison du « manque de clarté et de l'impact des exigences du critère de l'utilité » (nous traduisons) et du fait que nos cours aient invalides de nombreux brevets pharmaceutiques de valeur¹⁹³ en raison de la doctrine de la promesse, se retrouve désormais dans la liste des pays à surveiller¹⁹⁴. De surcroît, le rapport encourage la Cour suprême du Canada à clarifier la situation et incite le gouvernement canadien à prendre des mesures concernant la problématique du critère de l'utilité canadien¹⁹⁵.

2.2.2 Explication d'une disparité

De manière générale, dans le cadre d'un litige impliquant un brevet ayant déjà été délivré, nous identifions trois phases ou sources utilisées. Tout d'abord, il y a la loi. Ensuite, l'interprétation de la loi. Enfin, il y a l'application de la loi. Or, dans la mesure où la loi et ses textes connexes sont sensiblement identiques entre les deux États¹⁹⁶, ceci implique nécessairement que la disparité prend sa source dans l'interprétation de la loi ou dans son application. Quelle qu'en soit l'origine exacte, les deux sont liées et ont pour dénominateur commun

193. *valuable*.

194. *watch list*.

195. Office of the United States Trade Representatives, *2017 Special 301 Report*, 2017, en ligne : <cdn.patentlyo.com/media/2017/05/201720Special2030120Report20FINAL1.pdf> (consulté le 19 juillet 2017), p. 5 et 62. Voir aussi : Tomas KARGER, « The US wants to make sure the Supreme Court of Canada keeps its “promise” », *Sim & McBurney and SIM ASHTON & McKAY LLP*, 4 mai 2017, en ligne : <simip.com/publication/us-wants-make-sure-supreme-court-canada-keeps-promise/> (consulté le 19 juillet 2017). Il est d'ailleurs intéressant de constater que le Canada figurait déjà sur la liste des pays à surveiller depuis quelques temps. Par exemple, déjà dans le rapport de 2016, le Canada maintenait sa place sur cette liste, encore une fois pour les mêmes raisons que l'année subséquente, du moins en ce qui concerne le critère de l'utilité et les brevets pharmaceutiques de manière plus générale. Voir à ce propos : Office of the United States Trade Representatives, *2016 Special 301 Report*, avril 2016, en ligne : <ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> (consulté le 19 juillet 2017), p. 3 et 57 ; « US releases report on protection of American IP rights across the world ; Canada remains on watch list », *Librarianship*, 27 avril 2016, en ligne : <librarianship.ca/news/us-301-report-2016/> (consulté le 19 juillet 2017).

196. *Supra*, par. 2.1.3.

les tribunaux. En effet, ce sont eux qui interprètent les législations en cas de litige et eux également qui appliquent pareille interprétation. Par conséquent, la disparité prend sa source de nos tribunaux et nos jurisprudences.

De surcroît, comme souligné précédemment¹⁹⁷, ce serait l'approche canadienne qui est en porte-à-faux avec les normes internationales, et, par conséquent les normes américaines. Effectivement, il semblerait qu'au Canada, nous ayons une « interprétation unique » (nous traduisons) de l'obligation légale d'utilité à laquelle les brevets sont soumis¹⁹⁸. À ce propos, il est intéressant de constater que la critique intranationale faite aux cours à l'égard de la doctrine de la prédiction valable¹⁹⁹ se reporte de manière plus large au niveau international à l'égard du critère de l'utilité dans son ensemble. D'ailleurs, certains en appellent à la Cour suprême du Canada pour trancher la question et rectifier cette situation problématique qui, semble-t-il, est vue comme un problème interne²⁰⁰. Cette critique de la jurisprudence canadienne revient d'ailleurs de nombreuses fois dans la littérature²⁰¹. Plus précisément, la critique porte sur la doctrine de la promesse.

De plus, c'est l'interprétation jurisprudentielle du critère de l'utilité dans son ensemble qui pose problème, ou plutôt, de la preuve à apporter pour prouver une telle utilité. Au Canada, on demande aux inventeurs de fournir une preuve de l'utilité promise. En outre, cette utilité doit être prouvée au moment de la date de dépôt ou au moment de la date de priorité invoquée, de sorte que tout essai clinique subséquent ne sera pas considéré par les cours canadiennes. Enfin, les diverses interprétations restrictives subies par la doctrine de la prédiction valable n'ont pu qu'éloigner le droit canadien du droit américain²⁰².

197. *Supra*, par. 2.2.1.

198. C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

199. *Supra*, par. 1.2.

200. C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

201. Voir par exemple : Joshua SEALY-HARRINGTON et Anna MCKILLIGAN, « Bulletin : Intellectual Property », *Blakes*, 17 novembre 2015, en ligne : <www.blakes.com/English/Resources/Bulletins/Pages/Details.aspx?BulletinID=2222> (consulté le 18 juillet 2017); Mark D. PENNER et Richard Y. CHEUNG, « Increased utility requirements in Canada? How the “promise doctrine” has challenged patentees and what can be done to address these challenges », *Lawyer Issue*, 17 novembre 2015, en ligne : <www.lawyerissue.com/increased-utility-requirements-in-canada-how-the-promise-doctrine-has-challenged-patentees-and-what-can-be-done-to-address-these-challenges/> (consulté le 18 juillet 2017).

202. Voir à ce propos la première section du présent essai. Voir aussi : C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

Au contraire, aux États-Unis, les tribunaux se montrent plus « indulgents » (nous traduisons), évaluant la crédibilité de l'utilité promise et estimant que cette dernière ne doit pas être si vague qu'elle en deviendrait dépourvue de sens²⁰³. Outre cela, les cours et le Bureau des brevets²⁰⁴ feront valoir une forte présomption en faveur du breveté. Par conséquent, sauf dans les cas où l'utilité invoquée est contraire aux « principes scientifiques généralement acceptés » (nous traduisons), aucune preuve supplémentaire de l'utilité ne sera nécessaire²⁰⁵. De même, en matière pharmaceutique, les cours américaines établissent généralement qu'une preuve d'essais cliniques n'est pas nécessaire pour affirmer l'utilité de l'invention. D'ailleurs, ils considéreront que le fait de débiter le processus menant à un essai clinique joue en faveur de la présomption d'utilité, dans la mesure où cela implique nécessairement que la compagnie à l'origine de cet essai ait démontré de manière satisfaisante à la U.S. Food and Drug Administration que cet essai clinique atteindrait un résultat satisfaisant. Finalement, et selon nous il s'agit là d'un élément clé, les cours américaines ont déterminé que la question pertinente à se poser en cas de contestation du brevet était : « l'invention breveté est-elle, *dans les faits*, utile ? » Autrement dit, contrairement à ce qui se fait au Canada, en cas de contestation, on ne se place pas au moment du dépôt de brevet (ou de la date de priorité invoquée) et on ne se limite donc pas aux éléments qui étaient alors disponibles et divulgués uniquement à ce moment-là²⁰⁶. Notons également que le critère américain est en phase avec les interprétations en vigueur ailleurs dans le monde et notamment avec l'interprétation européenne²⁰⁷.

Par conséquent, de manière générale, le critère de l'utilité canadien est vu comme étant plus compliqué à remplir, tout particulièrement pour l'industrie pharmaceutique. Ce critère est fort critiqué et s'est même attiré les foudres du gouvernement américain, de même que celles de certains autres partenaires commerciaux du Canada. D'ailleurs, les pressions intranationales et à l'extérieur de nos frontières pour modifier l'interprétation et l'application de ce critère ne font qu'augmenter²⁰⁸. Pour les États-Unis, les cours canadiennes ont redéfini le critère de l'utilité via la doctrine de la promesse de manière unilatérale, au mépris d'accords internationaux²⁰⁹.

203. P. STEVENS et M. SHULTZ, *supra*, note 187.

204. C'est-à-dire le USPTO (« *United States Patent and Trademark Office* »).

205. C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17.

206. *Id.*

207. En Europe, on cherche à ce que le critère soit simplement « plausible (nous traduisons) » : (P. STEVENS et M. SHULTZ, *supra*, note 187).

208. M. D. PENNER et R. Y. CHEUNG, *supra*, note 201.

209. Ici, c'est l'ALENA qui est visé. Nous reviendrons sur l'ALENA dans la dernière partie de cette présente section (*infra*, par. 2.3). Voir à ce propos Linda DEMPSEY,

Ceci illustre un problème évident : les tribunaux canadiens et les doctrines qu'ils instaurent ou interprètent se sont démarqués des jurisprudences américaines d'une part, mais également internationales, d'autre part, ayant créé un gouffre certain. Les auteurs reconnaissent le fait que la doctrine de la promesse est un produit des juges canadiens qui aura un impact non négligeable lors de négociations d'ordre commercial avec les États-Unis. D'ailleurs, certains s'attendent éventuellement à observer un changement radical dans la *Loi sur les brevets* canadienne pour corriger la situation²¹⁰.

La littérature dénonce les tribunaux affirmant qu'« [u]ne doctrine permissive a été renversée pour, à la place, invalider des brevets »²¹¹ (nous traduisons). Cette interprétation a même été vivement critiquée par la Cour suprême du Canada en juin 2017, dans le pourvoi le plus récent à ce jour émanant de cette cour et abordant la doctrine. La plus haute instance du pays, en plus d'abolir la doctrine de la promesse, s'inquiétait de la doctrine de la prédiction valable qui semble impraticable et trop sévère, en plus d'être « incompatible tant avec le libellé qu'avec l'esprit de la *Loi sur les brevets* » canadienne²¹². Allant plus loin, certains auteurs affirment que la doctrine de la promesse est dépourvue de toute base législative. Alors que cette doctrine était précédemment référée dans la législation, le Parlement a choisi de supprimer toute mention de cette doctrine dès 1869 de sorte que toute la jurisprudence subséquente est basée sur un nuage de fumée, ou plutôt, une méconnaissance du droit et de la loi canadienne²¹³. La Cour suprême elle-même a tout récemment abondé dans le même sens, affirmant que cette doctrine est dépourvue de tout fondement²¹⁴.

De là, le problème semble tout désigné : l'interprétation jurisprudentielle et peut-être, une ignorance des impacts au niveau commercial et de l'innovation. Irions-nous trop loin en supposant que

« U.S. rejects Canada's claims to self-define IP terms in ongoing dispute », *National Association of Manufacturers*, 23 mars 2016, en ligne : <www.shopfloor.org/2016/03/u-s-rejects-canadas-claims-to-self-define-ip-terms-in-ongoing-dispute/> (consulté le 19 juillet 2017).

210. R. Owens, *supra*, note 188.

211. *Id.*

212. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 89, par. 36; Jean-Charles GRÉGOIRE, « Canada: Supreme Court of Canada hears important appeal regarding the “promise doctrine” », *Marks & Clerk*, 28 novembre 2016, en ligne : <www.mondaq.com/canada/x/548306/Patent/Supreme+Court+Of+Canada+Hears+Important+Appeal+Regarding+The+Promise+Doctrine> (consulté le 18 juillet 2017).

213. Jennifer L. WILKIE et Jay ZAKAIB, « What the Supreme Court of Canada was not told about patent utility », *Gowling WLG*, 11 mai 2017, en ligne : <gowlingwlg.com/en/canada/insights-resources/what-the-supreme-court-of-canada-was-not-told-about-patent-utility> (consulté le 18 juillet 2017).

214. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 89, par. 36.

nos tribunaux canadiens ignorent le droit des pays limitrophes au profit d'une évolution jurisprudentielle contradictoire²¹⁵ purement limitée à nos frontières ? Sans doute. Mais c'est néanmoins ce qui semble ressortir de la jurisprudence et de la doctrine étudiée²¹⁶.

Bref, pour beaucoup, l'unique source à l'origine de tous les maux serait la doctrine de la promesse, doctrine unique au monde instaurée par les cours canadiennes et qui aurait pour cible les inventions « biopharmaceutiques »²¹⁷. La variable à l'origine de cette disparité semble toute trouvée : il s'agirait de la jurisprudence canadienne, passant par une doctrine de la promesse bien trop stricte particulièrement en matière pharmaceutique, une limitation des preuves pouvant être employées²¹⁸ et un fardeau trop lourd pesant sur les inventeurs²¹⁹.

Comme mentionné à maintes reprises, consciente de cette problématique, la Cour suprême du Canada, dans un arrêt tout récent²²⁰, critique abondamment la doctrine de la promesse et désavoue l'application dont elle a fait l'objet par la jurisprudence antérieure²²¹.

215. Nous entendons ici « contradictoire » de deux façons. D'une part, cette doctrine est en contradiction nette par rapport à la jurisprudence étrangère qui, elle, semble faire l'unanimité. D'autre part, au sein même du pays, cette doctrine souffre de divergences d'interprétation selon les juges. À ce propos, voir notamment J. L. WILKIE et J. ZAKAIB, *supra*, note 213.

216. Soulignons que bien qu'encore en vigueur et appliquée pré-juin 2017, la *promise doctrine* semblait déjà être appliquée par un certain courant jurisprudentiel de manière un peu plus restrictive de sorte que les cours fédérales soient plus frileuses à l'idée de rechercher une promesse implicite. Ce courant dissident va d'ailleurs de pair avec un retour à une doctrine de la prédiction valable plus permissive, telle que précédemment détaillée (*supra*, par. 1.3.3). Voir à ce propos : *Sanofi c. Apotex*, *supra*, note 98 ; *Bayer c. Cobalt Pharmaceuticals*, 2013 CF 1061, par. 21 ; *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 89, par. 44 ; M. D. PENNER et R. Y. CHEUNG, *supra*, note 201 ; P. FOLKINS et A. Berenbaum, *supra*, note 132.

217. Mark GRAYSON, « Canada's promise doctrine strikes again », *Phrma*, 26 mai 2016, en ligne : <catalyst.phrma.org/canadas-promise-doctrine-strikes-again> (consulté le 17 juillet 2017).

218. Comme mentionné dans la première section du présent article, l'utilité prédite doit l'être au moment du dépôt, au plus tard (*supra*, par. 1.1.2). Partant de là, les tribunaux canadiens en ont conclu que lorsqu'un brevet pharmaceutique est contesté, les preuves de l'utilité datant d'après cette date ne pourront être utilisées pour démontrer l'utilité de l'invention. Ceci empêche notamment d'utiliser des résultats d'essais cliniques obtenus après cette date de dépôt, même lorsque ceux-ci auraient permis de prouver dans les faits que l'utilité prédite a bien été atteinte. Voir, notamment : P. STEVENS et M. SHULTZ, *supra*, note 187.

219. P. STEVENS et M. SHULTZ, *supra*, note 187.

220. C'est-à-dire le 30 juin 2017.

221. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 89. Dans cet arrêt, la Cour suprême a renversé le jugement de la Cour d'appel fédérale qui confirmait le jugement de la Cour fédérale (voir note 78) invalidant le brevet détenu par

La Cour saisit également l'occasion pour détailler la bonne approche à appliquer relativement à l'utilité, approche à distinguer totalement de la doctrine de la promesse jusqu'alors appliquée²²². Peut-être que la nouvelle jurisprudence que cet arrêt engendrera sera apte à rectifier cette situation et à rapprocher le droit canadien du droit de nombreux autres pays en ce qui a trait au critère de l'utilité ?

2.2.3 Les tribunaux nationaux

Contrairement au Canada, les États-Unis comptent parmi les états ayant établi une cour de justice spécialisée en propriété intellectuelle²²³. À ce titre, nous estimons qu'il est probable que la doctrine de la promesse, unique au Canada, soit le fruit d'un système de justice différent de celui observé dans le pays voisin, soit un système de cours non spécialisées. D'ailleurs, bien qu'il existe de nombreux pays ayant des cours spécialisées avec un degré plus ou moins important de spécialisation selon les États, cette doctrine n'est appliquée par aucun d'entre eux.

Il est important de noter que malgré le fait que le Canada n'ait pas une cour spécialisée et entièrement dévolue aux brevets ou à la propriété intellectuelle de manière générale, reste que la Cour fédérale est généralement désignée comme ayant compétence en matière de brevets et peut, à elle seule, radier un brevet, ce qui n'est pas le cas des cours civilistes. Ainsi, même si celle-ci a un mandat bien plus large que simplement les brevets et n'a pas une division exclusivement dévolue aux brevets, toute cour canadienne ne pourra pas être compétente pour invalider un brevet, par exemple.

Néanmoins, un litige civil, à la Cour supérieure québécoise, par exemple, pourrait impliquer un brevet. La décision judiciaire ne serait valable qu'entre les parties, mais la Cour pourrait se prévaloir de sa compétence concurrente et, tout de même, se prononcer à ce sujet

AstraZeneca pour absence d'utilité. Le brevet visé portait sur un médicament appelé l'ésoméprazole, permettant de traiter l'œsophagite. (par. 1 et 7 à 17). La Cour suprême, pour sa part, a donc choisi d'accueillir l'appel et de confirmer la validité du brevet, affirmant que celui-ci remplissait le critère de l'utilité. La Cour saisit également l'occasion pour renier la jurisprudence alors en vigueur relativement à la doctrine de la promesse. Selon elle, cette doctrine « n'est pas la méthode appropriée pour établir si le brevet satisfait à la condition d'utilité prévue » par la Loi. Elle établit que la doctrine qui nous préoccupe est en contradiction avec la Loi, ce qui explique d'ailleurs la confusion observée dans la jurisprudence (par. 23 et 38 et suiv.).

222. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 89, par. 52 et suiv.

223. International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, 2016, p. 9.

et appliquer des dispositions de la *Loi sur les brevets* canadienne²²⁴. Bien sûr, la cour civile n'est pas à l'origine de la doctrine de la promesse. Reste tout de même que ceci alimente notre affirmation selon laquelle le Canada est dépourvu d'une cour spécialisée à compétence exclusive en matière de propriété intellectuelle. Ceci, en plus de la non-spécificité exclusive de la Cour fédérale, fait en sorte que nous estimons que le Canada est dépourvu d'une cour spécialisée, telle que définie dans le présent article, contrairement aux États-Unis. Soulignons tout de même qu'au sein de la Cour fédérale, certains juges sont plus familiers avec les litiges en matière de brevets et vont donc être désignés pour les entendre²²⁵. Néanmoins, ces juges n'ont pas obligatoirement une pratique exclusive en propriété intellectuelle ou en brevets, plus spécifiquement, leur permettant de prétendre au poste de juge de cours spécialisées. La Cour fédérale ne saurait être assimilée à une division spécifique ou une cour spécialisée en matière de brevet ou de propriété intellectuelle²²⁶.

Aux États-Unis, les cas concernant les brevets sont entendus par le *Federal Circuit* qui, en soit, n'est pas spécialisé uniquement en matière de brevets²²⁷. Néanmoins, « ses domaines de compétence sont définis de manière plus stricte »²²⁸ (nous traduisons). D'ailleurs, cette Cour a été fondée dans un but exprès de pouvoir répondre au

224. Cette compétence des cours civiles découle de la *Loi sur les Cours fédérales* qui prévoit une compétence concurrente pour certaines questions touchant les brevets, notamment (*Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), c. F-7, art. 20(2)). Voir aussi : International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, 2007. Voir également, à titre d'exemple : *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, *supra*, note 47 et *Free World Trust c. Électro santé inc.*, [1997] R.J.Q. 2907 (QC C.A.), dont le jugement de première instance a été rendu par le juge Bergeron de la Cour supérieure du Québec et dont l'appel est passé devant la Cour d'appel du Québec avant de finalement se rendre jusqu'en Cour suprême.

225. International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, 2012, p. 34.

226. Les cours spécialisées en matière de propriété intellectuelle ou en matière de brevets offrent pour avantage la possibilité de continuellement enrichir l'expérience de ses juges, que ce soit par le constant apprentissage pratique exclusif et l'approfondissement de leur expertise ou encore par la possibilité de suivre des formations poussées (International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 9).

227. Paul R. GUGLIUZZA, « Rethinking Federal Circuit Jurisdiction », 100 *Geo. L.J.* 1437 (2012), en ligne : <scholarship.law.ufl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1263&context=facultypub> (consulté le 25 juillet 2017), p. 1458.

228. Diane P. WOOD, « Is It Time to Abolish the Federal Circuit's Exclusive Jurisdiction in Patent Cases ? », (2013) 13 *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property* 1, en ligne : <chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=11396&context=journal_articles> (consulté le 25 juillet 2017), p. 1.

besoin de spécialisation existant pour trancher des litiges de propriété intellectuelle, tout en réduisant l'incertitude qui existait alors en matière de brevets, en étant plus efficace et en favorisant une uniformité de doctrine²²⁹. À ce titre, et bien que les juges siégeant dans cette Cour aient des formations très différentes, le *Federal Circuit* est tout de même « vu comme étant une cour spécialisée en propriété intellectuelle »²³⁰ (nous traduisons). Par ailleurs, elle a compétence exclusive en matière de brevets, et ce, depuis plus de 30 ans²³¹. De surcroît, les appels sont entendus par la *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* qui, elle, est un exemple type de cour spécialisée en propriété intellectuelle²³². Cette Cour permet donc dans une certaine mesure de conserver un contrôle et une spécialisation, de même qu'établir une jurisprudence adéquate et unique lorsqu'il s'agit de trancher des cas de brevets et de propriété intellectuelle²³³.

Toutefois, certains émettent un bémol à la prétention affirmant que les États-Unis aient une cour spécialisée à proprement parler²³⁴. Bien que la *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* soit le successeur du *United States Court of Customs and Patent Appeals*, il n'en reste pas moins que la compétence de cette Cour ne se limite pas uniquement aux brevets ni même à la propriété intellectuelle²³⁵. D'ailleurs, malgré le volume important de cas concernant des brevets

229. *Id.*, p. 2 et 3; International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 129; Rochelle C. DREYFUS, « Abolishing Exclusive Jurisdiction in the Federal Circuit: A Response to Judge Wood? », (2014) 13 *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property* 327, en ligne : <scholarship.kentlaw.iit.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1119&context=ckjip> (consulté le 23 juillet 2017), p. 330 à 339.

230. International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 129.

231. D. P. WOOD, note 228, p. 1; *Federal Courts Improvement Act*, Pub. L. No. 97-164, 96 Stat. 25 (1982).

232. International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 55.

233. Pour un portrait plus détaillé du *Federal Circuit*, voir notamment : Paul R. MICHEL, « The Court of Appeals for the Federal Circuit Must Evolve to Meet the Challenges Ahead », (1999) 6 *American University Law Review* 48, 1177, en ligne : <digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1339&context=aulr> (consulté le 22 juillet 2017).

234. Paul R. GUGLIUZZA, *supra*, note 227, p. 1458 et suiv.

235. United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Court Jurisdiction*, *supra*, note 20; International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 111.

traités par cette Cour²³⁶, seuls cinq juges sur dix-sept auraient une « formation technique »²³⁷ (nous traduisons) dans le domaine visé²³⁸.

Le système américain est donc loin d'être un système parfait faisant l'unanimité²³⁹. Cependant, aux États-Unis, le Congrès américain s'intéresse de près au *Federal Circuit* et à la problématique entourant la propriété intellectuelle. On observe de ce fait une remise en question constante et la mise en place de mesures concrètes afin d'améliorer continuellement l'expertise de la Cour en la matière, passant par l'instauration de projet pilote de cours spécialisées en matière de brevets ou encore par la nomination supplémentaire de juges ayant une expertise particulière en propriété intellectuelle²⁴⁰. Le système juridictionnel américain, aussi imparfait soit-il, constitue pourtant un effort supplémentaire dont nous semblons totalement dépourvus au Canada et qui expliquerait possiblement la certaine disparité jurisprudentielle existant entre nos deux pays²⁴¹. De surcroît, dans la mesure où la jurisprudence américaine est en phase avec un grand nombre de jurisprudences étrangères²⁴², nous estimons que les cours américaines ont un avantage certain sur nos cours : elles ne rendent pas de décisions en huis clos, mais sont, au contraire, conscientes de l'impact international possible de leurs décisions. Effectivement, il est rare qu'une compagnie pharmaceutique ne protège son invention que dans un seul état. Il est au contraire beaucoup plus fréquent qu'un même médicament soit breveté dans de nombreux pays à la fois, afin d'en maximiser la protection. De là, une décision rendue quant à la validité d'un brevet dans un pays pourra avoir

236. 31 % des cas traités sont de propriété intellectuelle, incluant presque exclusivement des cas de brevets (United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Court Jurisdiction*, *supra*, note 20).

237. *technical backgrounds*.

238. Timothy HOLBROOK, « Patents, Presumptions, and Public Notice », (2011) 86 *IND. L.J.* 779 at Fn. 14, cité dans International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, note 700, p. 111.

239. Voir à ce sujet la note 73 de International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 19; P. R. GUGLIUZZA, *supra*, note 227; P. R. MICHEL, *supra*, note 233, p. 1193 et suiv. Voir également : D. P. WOOD, *supra*, note 228, p. 5 et suiv. à lire en opposition avec R. C. DREYFUS, *supra*, note 229, p. 340 et suiv.

240. John HANNEBERY et Emily MAARTENSZ, « New intellectual property pilot in the Federal court circuit », *Davis Collison Cave*, 12 juillet 2017, en ligne : <www.davies.com.au/ip-news/New-Intellectual-Property-Pilot-in-the-Federal-Circuit-Court> (consulté le 23 août 2017); Lawrence M. SUNG, « Strangers in a Strange Land », (2008) 4 *Business Law Today* 17, en ligne : <apps.americanbar.org/buslaw/blt/2008-03-04/sung.shtml> (consulté le 23 août 2017).

241. Voir aussi : International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 127.

242. *Supra*, par. 2.2.1.

un impact sur les décisions des autres pays. Ceci est d'autant plus vrai que le droit de la propriété intellectuelle s'inscrit dans un effort d'harmonisation à l'international²⁴³.

Or, les décisions canadiennes ressemblent davantage à l'expression d'une dissidence qu'à une conscientisation à la mondialisation. La conscience de l'impact potentiel des décisions intranationales au niveau international est un atout que nous ne retrouvons pas, du moins en apparence, au Canada. La mondialisation et l'harmonisation en matière de brevets n'impliquent pas que les cours canadiennes doivent se départir de leur raisonnement propres, mais cela implique très certainement, selon nous, que les Cours ne peuvent plus se contenter de rendre jugement sans s'informer au-delà du droit national.

Bref, notre postulat de départ voulant que la différence de jurisprudence s'explique simplement par une différence drastique du système de justice nous semble à présent erroné. Peut-être est-ce une erreur d'affirmer que c'est la différence de cours qui justifie, à elle seule, une différence d'interprétation. Réduire notre jurisprudence canadienne différente à un manque de spécialisation de notre cour nous semble désormais un peu simpliste, surtout lorsqu'on observe qu'en fin de compte, notre système ne souffre pas d'une différence aussi drastique que l'on aurait pu s'y attendre initialement, par rapport aux cours américaines. En parallèle, à la suite d'une étude plus approfondie du *Federal Circuit* américain, il semble évident que ce système est certes plus spécialisé que le nôtre, mais ce serait faire un raccourci important que de consacrer ce système comme étant l'exemple à atteindre. Le problème, non pas un problème de comparaison, serait plutôt un problème inhérent au Canada. Ce problème interne se dégage certes d'une comparaison avec les États-Unis, mais également de comparaisons avec de nombreuses autres juridictions, quel que soit le niveau de spécialisation des cours impliquées.

2.3 Une harmonisation des cours nécessaire

Cette disparité évidente entre les décisions des cours de justice nord-américaines paraît, à première vue, surprenante dans la mesure où le droit de la propriété intellectuelle et en particulier celui applicable aux brevets est le fruit d'un effort d'harmonisation qui a déjà eu lieu. Malgré cela, on comprend aisément qu'en réalité,

243. *Infra*, par. 2.3 et suiv.

cette harmonisation vise certaines modalités de base, par exemple le temps de validité du brevet, et des modalités plutôt théoriques, venant définir les critères de base des brevets, et non réellement l'application pratique. Toutefois, la disparité jurisprudentielle notée ne passe pas inaperçue de sorte que divers organismes internationaux se sont penchés et se penchent actuellement sur la question afin de renouveler l'effort d'harmonisation passé. Cette fois-ci, cette harmonisation et les observations faites visent spécifiquement les cours de justice nationales habilités à se prononcer sur les questions relatives aux brevets. Ce serait alors un moyen efficace d'encadrer l'harmonisation pratique des décisions rendues sans ingérence. En fin de compte, il semble que le meilleur moyen d'assurer une harmonisation et une sécurité en matière de brevets serait par le contrôle et l'encadrement des cours de justice. Celles-ci ont ultimement le dernier mot sur l'interprétation et l'application des lois et plus spécifiquement ici, sur le critère de l'utilité en matière pharmaceutique.

Tout d'abord, nous détaillerons certains processus et ententes ayant permis une harmonisation « théorique » de la propriété intellectuelle et du droit applicable aux brevets (2.3.1). Par la suite, nous étudierons les efforts d'harmonisation « appliquée » touchant les cours de justice (2.3.2).

2.3.1 L'harmonisation « théorique »²⁴⁴

Les brevets ont une place centrale dans l'économie nationale, mais aussi dans les divers accords entre pays, à une époque où la mondialisation fait loi²⁴⁵. Il existe donc de nombreux accords entre

244. Dans le cadre du présent article, « théorique » est défini comme étant une mesure strictement d'ordre législatif ou substantif. Autrement dit, il s'agirait de mesures claires n'interférant pas dans une quelconque interprétation jurisprudentielle. À titre d'exemple, pensons à la durée minimale d'un brevet. Un traité ne mentionnant que ce type de mesures sera qualifié de droit « théorique » dans le sens où il ne donne pas de directives jurisprudentielles mais prévoit simplement des mesures strictes et claires à respecter. Ceci comprendra également les traités qui se contentent de mentionner l'utilité comme critère de validité du brevet sans fournir davantage de détails sur ce critère, la manière dont il faut le comprendre et l'appliquer, les manières de remplir cette exigence, etc. Cette notion se lira en opposition avec le droit « appliqué » qui, lui, concerne les tribunaux, les directives d'interprétation et l'encadrement jurisprudentiel.

245. Voir, à titre d'exemple, l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce (ci-après « le GATT ») qui, malgré son intérêt purement commercial et douanier, mentionne tout de même à plusieurs reprises les brevets et l'importance de ne pas entraver la protection qu'ils accordent et le fait que le GATT ne devra pas faire obstruction à ces brevets (Organisation Mondiale du Commerce, *Accord général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce*, compris dans l'Annexe 1A de l'Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, 1994, en ligne : <www.

nations, traitant en tout ou en partie des brevets. Pour que ces traités soient équitables, ceci implique nécessairement un minimum de base commune aux brevets de ces différents pays, de même qu'une même vision tant du monopole accordé que de la manière de faire respecter et de protéger les droits et devoirs découlant du brevet. Ceci est d'autant plus applicable dans le cadre de la relation entre le Canada et les États-Unis, en raison de leur proximité géographique et de leur droit similaire. L'Accord de libre-échange nord-américain (ci-après « l'ALENA »)²⁴⁶, conclu entre le Canada, les États-Unis et le Mexique en est un parfait exemple. L'ALENA consacre effectivement à la propriété intellectuelle un chapitre entier²⁴⁷, prévoyant également un encadrement en matière de brevets que les trois pays membres se doivent de respecter²⁴⁸. Cet accord se limite toutefois à du droit que nous pourrions qualifier de théorique puisqu'aucune directive d'interprétation destinée aux cours n'est établie. Cet accord mentionne plutôt ce que l'on retrouve à l'heure actuelle dans les lois canadienne et américaine, à savoir les critères de validité d'une invention brevetable, incluant l'utilité²⁴⁹ et la durée de validité du brevet²⁵⁰, en plus de prévoir divers éléments de nature davantage économique²⁵¹.

Malgré cela, comme mentionné précédemment²⁵², pour certaines compagnies pharmaceutiques auxquelles se joignent les États-Unis, le droit canadien tel qu'appliqué par le critère de l'utilité violerait l'ALENA et serait discriminant pour l'industrie pharmaceutique²⁵³. À ce jour, et bien qu'invoqué devant le Tribunal de l'ALENA, cet argument n'a jamais été accueilli. Ceci est d'ailleurs étonnant lorsqu'on étudie la jurisprudence disparate ci-dessus mentionnée²⁵⁴

wto.org/french/docs_f/legal_f/gatt47.pdf (consulté le 13 juillet 2017), art. 12, 18 et 20).

246. *Accords de libre-échange nord-américain entre le Gouvernement du Canada, le Gouvernement des États-Unis d'Amérique et le Gouvernement des États-Unis du Mexique*, 8 décembre 1993, en ligne : <international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/fta-ale/index.aspx?lang=fra> (consulté le 13 juillet 2017).

247. *Id.*, chapitre 17.

248. *Id.*, art. 1709 et suiv.

249. *Id.*, par. 1709(1).

250. *Id.*, par. 1709(12).

251. L'ALENA prévoit par exemple l'obligation d'un pays membre de l'accord à consentir à fournir une protection pour l'invention protégée dans un autre pays membre et ce, pour toute la durée de validité restante selon le brevet (*Accords de libre-échange nord-américain entre le Gouvernement du Canada, le Gouvernement des États-Unis d'Amérique et le Gouvernement des États-Unis du Mexique*, *supra*, note 246, par. 1709(4)).

252. *Supra*, par. 2.2.1.

253. J. SEALY-HARRINGTON et A. MCKILLIGAN, *supra*, note 201; *Eli Lilly and Company v. Government of Canada*, *supra*, note 184; L. DEMPSEY, *supra*, note 209.

254. *Supra*, par. 2.2.1.

entre le Canada et les États-Unis. Néanmoins, cela donne voix à notre théorie selon laquelle les encadrements en matière de propriété intellectuelle contenus dans l'ALENA sont d'ordre plus général et théorique dans le sens où, à moins d'un changement majeur et drastique ou d'une violation évidente, l'ALENA échoue à réduire les disparités jurisprudentielles entre le Canada et les États-Unis, du moins jusqu'à l'heure actuelle. Sans aller jusque-là, cette contestation devant l'ALENA permet tout de même d'observer un mécontentement des compagnies privées qui ont l'impression, à tort ou à raison, que l'ALENA devrait être apte à réduire les disparités jurisprudentielles existantes entre pays nord-américains.

En outre, le Canada et les États-Unis sont tous deux membres du *TRIPS agreement* (« Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property rights ») ou, en français, des Accords de l'ADPIC (« Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle touchant au Commerce »). L'ADPIC est sans conteste l'accord international le plus complet et comptant le plus de pays membres en matière de propriété intellectuelle²⁵⁵. Le Canada et les États-Unis sont tous deux devenus membres de ces accords chapeautés par l'Organisation Mondiale du Commerce le 1^{er} janvier 1995²⁵⁶. À ce titre, ils se voient dans l'obligation de respecter les standards minima prévus²⁵⁷. L'objectif de ces Accords est notamment de « réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international », tout en reconnaissant les disparités entre pays membres et le fait que la propriété intellectuelle relève du droit privé²⁵⁸.

En somme l'ADPIC est scindé en trois axes majeurs :

1. Une harmonisation accrue ;
2. Une garantie des droits au niveau national ; et
3. La possibilité de déposer une plainte contre un autre pays auprès de l'OMC afin d'obtenir une sanction²⁵⁹.

255. « Overview: the TRIPS Agreement », *Organisation Mondiale du Commerce*, en ligne : <www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm> (consulté le 3 juillet 2017).

256. « Members and Observers », *Organisation Mondiale du Commerce*, 29 juillet 2016, en ligne : <www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm> (consulté le 3 juillet 2017).

257. « Overview: the TRIPS Agreement », *Organisation Mondiale du Commerce*, *supra*, note 255.

258. *Organisation Mondiale du Commerce, Accord sur les Aspects du Droit de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce*, *supra*, note 165, préambule.

259. *Id.*

Ces accords constituent donc un effort non négligeable à l'harmonisation en matière de propriété intellectuelle et, plus spécifiquement, dans le domaine des brevets, bien que soit laissée une certaine latitude aux pays membres dans la mise en œuvre des mesures à adopter²⁶⁰. Par exemple, certains pays choisiront de mettre sur place des cours spécialisées en propriété intellectuelle, c'est notamment le cas des États-Unis²⁶¹, tandis que d'autres intégreront cette compétence au sein de cours non spécialisées²⁶². C'est notre cas au Canada. Cette large latitude explique probablement que le désir d'harmonisation internationale en matière de propriété intellectuelle se limite souvent à des mesures « théoriques », telles que définies ci-dessus²⁶³. Ceci n'implique pas que cette harmonisation soit vouée à l'échec. Néanmoins, il nous paraît évident qu'une réelle harmonisation internationale ne pourra être limitée qu'à ce qui est actuellement prévu dans les accords internationaux exposés.

D'ailleurs, l'ADPIC, tout comme l'ALENA avant elle²⁶⁴, prévoit des mesures presque uniquement théoriques (incluant les limitations des inventions brevetables²⁶⁵ et la durée de vingt ans de validité du brevet²⁶⁶), les droits devant découler du brevet délivré²⁶⁷, ainsi que les mesures applicables aux cours de justice concernent l'autorité de celles-ci et leurs champs de compétence²⁶⁸, ignorant l'application pratique de l'ADPIC²⁶⁹. Là encore, les lacunes de la tentative d'harmonisation que représente l'ADPIC se font ressentir puisque les mesures prévues excluent de manière notable l'encadrement jurisprudentiel et d'éventuelles règles d'interprétation qui auraient pu servir dans la mise en place de ces mesures et leur importation en droit national.

Bref, ces documents ont plusieurs points communs à savoir :

-
260. « Overview: the TRIPS Agreement », *Organisation Mondiale du Commerce*, *supra*, note 255.
261. *Supra*, par. 2.2.3.
262. International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 1.
263. Voir la note 244 pour la définition de « théorique. »
264. *Accords de libre-échange nord-américain entre le Gouvernement du Canada, le Gouvernement des États-Unis d'Amérique et le Gouvernement des États-Unis du Mexique*, *supra*, note 246.
265. Organisation Mondiale du Commerce, *Accord sur les Aspects du Droit de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce* *supra*, note 165, art. 27.
266. *Id.*, art. 33.
267. *Id.*, art. 28.
268. *Id.*, art. 32 et 34.
269. « Overview: the TRIPS Agreement », *Organisation Mondiale du Commerce*, *supra*, note 255.

1. la prévision de critères minimaux applicables aux brevets ;
2. l'harmonisation du droit substantif²⁷⁰ ; et
3. constituer des accords internationaux dont l'application est obligatoire et donc uniformément respectée.

Néanmoins, ils présentent également la même limite. Bien qu'ils constituent un effort louable d'harmonisation et soient donc une étape nécessaire, tous s'abstiennent d'intervenir dans la mise en pratique du droit prévu par les tribunaux. Cela fait en sorte que l'interprétation de ce droit et la jurisprudence en découlant ne sont pas encadrées par cette harmonisation. Par conséquent, cette dernière demeure uniquement théorique, selon nous. Autrement dit, ces ententes représentent une étape primordiale dans le processus d'harmonisation internationale. Toutefois, la réelle harmonisation dépendra davantage de l'application qu'en fera indépendamment chaque État membre, au niveau national. Bien sûr, on peut alors s'interroger sur les limites évidentes à l'harmonisation, telles qu'observées. Cette limitation est-elle inhérente aux encadrements internationaux, quels qu'ils soient ? Peut-être qu'en effet, les encadrements ne peuvent aller aussi loin qu'il serait nécessaire pour parfaire l'harmonisation et doivent, au contraire, se limiter à ces mesures que nous qualifions de théoriques, soit du droit substantif, s'abstenant d'intervenir, de près ou de loin, dans toute interprétation jurisprudentielle éventuelle. Une chose est certaine, cependant : les accords internationaux étudiés, tels que conçus et appliqués à l'heure actuelle, échouent à garantir une harmonisation complète du droit des brevets, du moins en pharmaceutique²⁷¹.

270. Notons que toutes les ententes internationales ne traitent pas que du droit substantif. Il existe plusieurs types d'ententes, notamment les ententes procédurales. Voir le *Patent Cooperation Treaty* (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Traité de coopération en matière de brevet (PCT)*, *supra*, note 57) et le *Traité de Budapest* (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets*, 1977, en ligne : <www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19770091/201106230000/0.232.145.1.pdf> (consulté le 12 juillet 2017)). Les accords permettant de déposer des demandes internationales pour les brevets et autres procédures, de même que les ententes relatives à la classification, ne sont pas pertinents au présent article et sont donc volontairement omis. Toutefois, soulignons que les interprétations canadiennes du critère de l'utilité pourraient faire obstacle à l'obtention d'un brevet canadien (ou au maintien de ce brevet malgré contestation) à la suite d'un dépôt selon les critères du PCT, qui ne demandent pas une preuve de l'utilité semblable à celle exigée au Canada (C. E. LIPSEY et S. L. BURWELL, *supra*, note 17).

271. Cette sous-partie présente un aperçu de l'harmonisation internationale et, plus précisément, l'harmonisation du droit des brevets entre le Canada et les États-Unis. Bien qu'ayant dépeint un paysage juridique plutôt complet, nous

2.3.2 L'harmonisation « appliquée »

Constatant la spécialisation de plus en plus poussée du droit, certains s'interrogent sur la nécessité d'établir des cours spécialisées et propres à certains domaines, parmi lesquels on retrouve la propriété intellectuelle²⁷². Des auteurs affirment que cette question possède une réponse implicite qui se dégage d'elle-même²⁷³. Pour notre part, nous estimons effectivement que la réponse, déjà évidente dans la question, en devient d'autant plus flagrante lorsqu'on constate l'échec de l'harmonisation théorique et le nombre croissant de pays choisissant de fonder des cours spécialisées en propriété intellectuelle.

La Chambre de commerce internationale (ci-après « la CCI ») a alors choisi, en 2016, de s'intéresser à ce phénomène et aux caractéristiques propres de ces cours²⁷⁴, tout comme l'*International Bar Association's Intellectual Property and Entertainment Law Committee*²⁷⁵ l'avait fait près d'une décennie avant elle de même que l'*International Intellectual Property Institute* en 2012²⁷⁶. Un des objectifs centraux de ces cours spécialisées est bien sûr de permettre une harmonisation d'une part, mais aussi d'offrir une certaine prédictibilité aux usagers,

ne prétendons absolument pas avoir fourni au lecteur du présent article une représentation exhaustive de tous les efforts d'harmonisation effectués ni même de tous les accords et dialogues ayant lieu dans une optique d'harmonisation. Il en existe plusieurs autres, bien que ceux cités soient certainement les plus pertinents dans notre cas. À titre d'exemple, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, soit l'OMPI, participe dans des efforts de dialogue en vue de promouvoir l'harmonisation du droit des brevets. Voir, notamment : « Harmonisation du droit des brevets : que s'est-il passé ? », *Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle*, juin 2006, en ligne : <www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/03/article_0007.html> (consulté le 13 juillet 2017).

272. International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 5. Soulignons que tant les États-Unis que le Canada font partie des pays étudiées aux fins du présent document.

273. *Id.*

274. International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, *supra*, note 223, p. 4. Il est pertinent ici de souligner que bien que les États-Unis fassent partie des pays participant à l'étude, ce n'est pas le cas du Canada. Néanmoins, dans la mesure où 24 pays ont participé et où la CCI tire, dans son rapport, des principes à vocation générale plutôt que des spécificités propres à chaque pays, nous estimons que les conclusions seront tout aussi vraies et applicables au Canada qu'aux États-Unis.

275. International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 2.

276. International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225.

d'une part, mais aussi d'offrir une certaine prédictibilité aux usagers, dans un contexte où les brevets sont de plus en plus contestés²⁷⁷. Quant à nous, cet intérêt marqué pour les cours de justice semble être un fort indice de la nécessité d'une harmonisation passant par celles-ci puisque, ultimement, ce sont elles qui ont le dernier mot concernant l'application des lois et des concepts clés en matière de propriété intellectuelle, comme illustré notamment dans les deux premières parties de cette présente section²⁷⁸.

Les avantages d'avoir une cour spécialisée sont multiples. Tout d'abord, on s'assure de l'expertise des juges, mais aussi de l'uniformité de leur décision²⁷⁹ et, dès lors, d'une compréhension supérieure du litige par le juge²⁸⁰. Ensuite, on évite que l'une des parties impliquées dans le litige puisse choisir l'instance qui entendra le litige, selon la cour de justice qui lui sera la plus avantageuse²⁸¹. Ainsi, dans les cas où il existe une cour spécialisée, les parties n'ont pas le choix d'être entendues par celle-ci et cette cour suivra une jurisprudence qui fait consensus. Enfin, ces cours permettent la mise en place de doctrines consistantes et respectées tout en conférant au droit un certain dynamisme²⁸². La constance est d'ailleurs un point majeur qui, selon notre opinion, fait souvent défaut au Canada, pour ce qui est du critère de l'utilité en général, mais aussi de la doctrine de la prédiction valable et la doctrine de la promesse, plus précisément. Au contraire, la fiabilité et la prédictibilité en matière de litiges impliquant les brevets sont vues comme ayant grandement augmenté depuis la mise en place du *Federal Circuit* aux États-Unis²⁸³. Une cour spécialisée permettra donc éventuellement de créer des droits en matière de brevets qui

277. International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, *supra*, note 223, p. 7.

278. *Supra*, par. 2.1 et 2.2.

279. International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, *supra*, note 223, p. 9.

280. International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 27.

281. International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, *supra*, note 223, p. 9. Nous faisons ici référence au concept de *forum shopping*.

282. International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 26. Voir aussi : International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 1.

283. International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 132.

sont plus forts et prédictibles, parce qu'uniformément respectés et, surtout, uniformément sanctionnés en cas de violation²⁸⁴.

Remis dans le contexte qui nous préoccupe, ceci impliquerait, selon nous, que la mise en place d'une cour spécialisée canadienne ou, du moins, la création d'une division de la Cour fédérale spécialisée en brevets ou en propriété intellectuelle serait un atout pour le Canada. Cela permettrait une uniformité du droit et surtout un respect et une protection supérieure des droits de propriété intellectuelle²⁸⁵. Mais ce n'est pas tout. Nous estimons que cette uniformité nationale nous rendrait également plus apte à assurer une harmonisation avec les États-Unis, puisqu'alors, partant d'un droit similaire, si ce n'est identique, et ce droit étant protégé par une cour ayant une même vocation et une même vision tant au niveau interne qu'international, il nous semble que cela favoriserait grandement une harmonisation supérieure à celle observée aujourd'hui.

Selon la CCI, il y a un « besoin d'avoir des cours de justice spécialisées en propriété intellectuelle dans les domaines des brevets, domaine qui nécessite un haut degré d'expertise en science et en ingénierie »²⁸⁶ (nous traduisons). En outre, ces cours permettent « d'améliorer l'efficacité et la qualité du processus de litige en propriété intellectuelle et de ses conséquences »²⁸⁷ (nous traduisons). Bien sûr, la mise en place d'une cour spécialisée comme base d'une harmonisation nationale et internationale ne vient pas seule. C'est au contraire le point de départ d'une vague de changements. Cette cour de justice spécialisée s'accompagne également d'une procédure uniforme, d'un processus de représentation adéquat et de juges ayant une expertise et une spécialité adaptées²⁸⁸.

284. International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, *supra*, note 223, p. 9. Voir aussi : International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 2 ; International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 4 et suiv. concernant les avantages des cours spécialisées.

285. International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 3.

286. International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, *supra*, note 223, p. 10.

287. *Id.*, p. 28.

288. *Id.*, p. 16 et suiv.

Bref, quelle que soit la structure de la cour spécialisée envisagée²⁸⁹, il nous semble à propos que le Canada fonde une cour spécialisée, si ce n'est en brevets, au moins en propriété intellectuelle. Au vu de nos recherches, nous estimons en effet que cette approche, bien que nécessitant une mise en place ardue et ne comptant pas uniquement des avantages²⁹⁰, sera certainement une des plus efficaces pour s'assurer d'une harmonisation jurisprudentielle nationale²⁹¹, mais aussi nord-américaine²⁹². Il est évident que si cette cour spécialisée venait à naître, elle s'accompagnerait d'une période de réforme et, contrairement à ce qui paraît être fait actuellement, ne pourra plus trancher les litiges en huis clos, mais devra, au contraire, se tourner vers le monde et le commerce afin d'éclairer sa prise de décision. Enfin, cette cour spécialisée devra porter une attention particulière aux juges qui y seront nommés et à leurs expériences propres afin que ceux-ci soient à même d'appréhender la complexité de ces litiges hybrides, mi-juridiques, mi-scientifiques et technologiques²⁹³.

289. Voir International Chamber of Commerce, *Adjudicating intellectual property disputes: An ICC report on specialised IP jurisdictions worldwide*, *supra*, note 223, p. 11 et 12.

290. Voir International Bar Association – International Intellectual Property and Entertainment and Law Committee, *International Survey of Specialised Intellectual Property Courts and Tribunals*, *supra*, note 224, p. 28; International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 6 et suiv.

291. Cette harmonisation pourrait par exemple résoudre la problématique de la doctrine de la prédiction valable qui, à elle seule, fait déjà l'objet d'une controverse.

292. Notons que nous ne suggérons pas ici que le Canada calque totalement son système juridique sur celui existant aux États-Unis, mais nous estimons que le Canada devrait, tout du moins, s'en inspirer, puisque ceci permettrait une plus grande harmonisation entre ces deux pays. En parallèle, nous sommes bien conscients que le système américain est loin d'être exempt de tout reproche. D'ailleurs, le Congrès américain lui-même a mis en place un projet pilote de dix ans afin de favoriser une plus grande expertise des juges en matière de brevets (International Intellectual Property Institute, *Study on specialized intellectual property courts*, *supra*, note 225, p. 134; J. HANNEBERY et E. MAARTENSZ, *supra*, note 240). Se rapprocher du système américain représenterait une première étape vers l'instauration d'une cour davantage spécialisée mais ne constitue certainement pas l'idéal à atteindre. Ceci étant dit, il demeure incontestable qu'au moment où le présent article est rédigé, les États-Unis offrent un système judiciaire plus adapté aux brevets et aux litiges subséquents que ne le fait le Canada, au vu de la cohésion existante entre les décisions américaines et celles de nombreuses autres juridictions. Bien que conscients que les deux états ont encore un chemin à parcourir avant de pouvoir prétendre à un système parfaitement adapté aux brevets pharmaceutiques et aux litiges, il n'en demeure pas moins que le Canada a davantage de travail et de changements à apporter à son système juridique, du moins pour l'instant.

293. L. M. SUNG, *supra*, note 240.

CONCLUSION

Ainsi, en droit canadien de la propriété intellectuelle, le critère de l'utilité n'est pas en reste et attire, au contraire, les foudres de nombreux pays et compagnies pharmaceutiques tant à l'intérieur des frontières qu'à l'extérieur. Au niveau intranational, la doctrine de la prédiction valable représente un enjeu clé. Les variations jurisprudentielles dont elle a fait l'objet, d'abord par une jurisprudence très restrictive pour progressivement devenir plus permissive et rejoindre sa définition première, ont eu des impacts majeurs qui sont loin d'être passés inaperçus. Au niveau international, c'est le critère de l'utilité dans son ensemble, mais aussi et surtout la doctrine de la promesse, intimement liée à la doctrine de la prédiction valable, qui demeurent problématiques pour bon nombre de nations et tout particulièrement les États-Unis. La jurisprudence qui en a été le fruit est, en effet, loin d'être en adéquation avec les autres juridictions.

Quoi qu'il en soit, au Canada, le droit de la propriété intellectuelle est voué à évoluer et à se mouvoir tant pour atteindre un consensus quant à la doctrine de la prédiction valable que pour rejoindre un idéal d'harmonisation en Amérique du Nord, notamment. Comme discuté dans le présent article, nous sommes d'avis que cette évolution du droit des brevets passe d'abord et avant tout par les tribunaux. Pour ce qui est de la doctrine de la prédiction valable, mais aussi celle de la promesse, un revirement jurisprudentiel s'observe déjà. D'ailleurs, il est intéressant de constater que, suite au dernier jugement de la Cour suprême du Canada concernant ces doctrines, c'est-à-dire post-2017, ce revirement est omniprésent et certains y voient même une volonté des cours canadiennes de rechercher une plus grande uniformité internationale, dans les limites que permet l'encadrement canadien²⁹⁴.

Bien sûr, la question relative aux cours spécialisées demeurera selon nous d'actualité, que ce soit dans un but d'équité et d'assoir des droits et devoirs forts en matière de brevets ou bien dans une optique de plus grande harmonisation au niveau international, le tout servant des buts commerciaux.

294. Voir, notamment : *Bristol-Myers Squibb Canada Co. v. Apotex Inc.*, *supra*, note 116 dont les motifs sont en adéquation avec la décision britannique *Human Genome Sciences Inc. v. Eli Lilly and Company*, [2011] UKSC 51, ainsi que l'article de Norman Siebrasse établissant ce parallèle (Norman SIEBRASSE, « The Ability to Inhibit a Biological Target Implicated in Disease » Establishes Utility », *Sufficient Description*, 27 septembre 2017, en ligne : <www.sufficientdescription.com/2017/09/the-ability-to-inhibit-biological.html> (consulté le 2 février 2019)).

Bref, fort est à parier que le paysage juridique canadien entre progressivement dans une phase de changement, soit par une volonté interne des cours, soit par voie politique²⁹⁵ et législative. Cette évolution, parce que davantage calquée sur le système américain et international et grandement propice à l'harmonisation par des accords internationaux²⁹⁶, s'annoncera, semble-t-il, favorable à l'industrie pharmaceutique ainsi qu'à l'innovation.

-
295. Le Premier ministre canadien Justin Trudeau aurait affirmé, lors d'un voyage aux États-Unis en février 2016, qu'il y a une opportunité de réformer le système canadien pour que celui-ci soit plus en accord avec celui de nos voisins américains et avec le système britannique (M. GRAYSON, *supra*, note 217). La propriété intellectuelle demeure donc un enjeu majeur de la relation américano-canadienne et des accords commerciaux entre ces deux pays (L. DEMPSEY, *supra*, note 209).
296. Voir, par exemple : Affaires Mondiales Canada, *Partenariat transpacifique (PTP)*, 2017, en ligne : <www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/tpp-ptp/index.aspx?lang=fra> (consulté le 24 juillet 2017); *Partenariat Transpacifique (PTP)*, 4 février 2016, en ligne : <www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/tpp-ptp/text-texte/18.aspx?lang=fra> (consulté le 24 juillet 2017), chapitre 18.