

*Capsule*

**Analyse de l'arrêt de la  
Cour suprême *Apotex Inc. c.  
Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*  
ou de la validité d'un brevet de  
sélection et de l'affinement des  
critères d'évaluation de la  
nouveaué et de la non-évidence**

**Damien Calvet et Catherine Geci\***

1. INTRODUCTION . . . . .	535
2. LES FAITS . . . . .	535
3. CLARIFICATION DU CRITÈRE D'ANTICIPATION. . . . .	537
4. CLARIFICATION DU CRITÈRE D'ÉVIDENCE . . . . .	539
5. DOUBLE BREVET . . . . .	541
6. CONCLUSION . . . . .	542

---

© CIPS, 2009.

\* Respectivement chimiste et avocate et biologiste de LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce.

## 1. INTRODUCTION

La question des brevets de sélection a récemment fait l'objet d'une décision unanime de la Cour suprême du Canada dans *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*<sup>1</sup>. Dans son jugement, la Cour suprême a réaffirmé les règles associées à l'octroi et à la validité des brevets de sélection au Canada, plus particulièrement dans le domaine pharmaceutique. Elle a également précisé et étoffé les importants tests à utiliser lors de l'évaluation des critères de brevetabilité d'une invention, soit la nouveauté et la non-évidence. Cette décision est susceptible d'être citée ou considérée dans les futures décisions canadiennes en matière de brevets du fait que la nouveauté et la non-évidence d'une invention sont au cœur de l'évaluation de la validité d'un brevet et constituent les thèmes principaux abordés lors d'un litige en ce sens.

## 2. LES FAITS

Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (ci-après « Sanofi ») est titulaire de deux brevets. Le premier brevet N° 1 194 875 (ci-après identifié 875) est un brevet de genre qui revendique de façon large une famille de 250 000 molécules aux propriétés antiplaquettaires. Le second brevet N° 1 338 777 (ci-après identifié 777) revendique une molécule particulière connue sous le nom générique de Clopidogrel et son sel bisulfate.

Le bisulfate de Clopidogrel est un médicament antiplaquettaire commercialisé par Sanofi sous la marque PLAVIX. Le Chlopidogrel revendiqué par le brevet 777 est l'un des deux énantiomères d'un racémate faisant partie des 250 000 molécules revendiquées par le brevet de genre 875. Deux énantiomères sont deux molécules de structures quasi-semblables mais images l'une de l'autre dans un miroir, nommées énantiomères lévogyre et dextrogyre.

Le brevet 777 décrit également une méthode de séparation des deux énantiomères permettant d'obtenir uniquement l'énantiomère

---

1. 2008 CSC 61.

lévogyre (le Clopidogrel) aux propriétés supérieures par rapport à l'énantiomère dextrogyre. De plus, le brevet '777 décrit la supériorité du sel bisulfate du Clopidogrel sur tout autre sel qui pourrait être associé à cette molécule. Le brevet '777 est donc ce qu'on appelle un brevet de sélection.

En 2003, la société générique Apotex a notifié à Santé Canada son intention de commercialiser une version générique du médicament PLAVIX en entamant les procédures réglementaires auprès du Ministère afin d'obtenir un avis de conformité. Pour ce faire, Apotex a dû signifier un avis d'allégation à Sanofi en déclarant que la commercialisation de sa version générique du médicament PLAVIX ne serait pas en contrefaçon du brevet '777, alléguant que le brevet '777 est invalide pour les motifs suivants.

Le premier motif d'invalidation était que le Clopidogrel et son sel bisulfate en tant qu'invention n'auraient pas dû être brevetés car, selon Apotex, le Clopidogrel aurait déjà été divulgué dans le brevet de genre '875. Ainsi, Apotex remettait en cause le statut de brevet de sélection conféré au brevet '777.

En effet, pour être brevetable, une invention ne doit pas être anticipée par l'art antérieur, et doit donc être nouvelle. Elle doit également faire preuve d'activité inventive et être non évidente.

Le second motif d'invalidation invoqué par Apotex était que le brevet '777 aurait été invalide pour double brevet puisque l'invention aurait déjà été protégée par le brevet '875. Au Canada, la protection d'une même invention dans deux brevets distincts n'est pas permise.

Malgré cette argumentation, Sanofi a obtenu une ordonnance de la Cour fédérale interdisant à Santé Canada de délivrer l'avis de conformité à Apotex au motif que la version générique du médicament PLAVIX contrefaisait bien son brevet '777. Apotex a fait appel de cette ordonnance. Toutefois, cet appel a été rejeté et la Cour suprême du Canada a été saisie de la cause.

La Cour devait donc statuer sur la validité du brevet '777 en se posant la question suivante : le brevet de sélection est-il invalide pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection vis-à-vis du brevet '875 ?

### 3. CLARIFICATION DU CRITÈRE D'ANTICIPATION

Jusqu'au présent arrêt, le test appliqué par les tribunaux canadiens pour établir si l'invention était anticipée était celui décrit dans l'arrêt rendu par la Cour d'appel fédérale du Canada dans l'affaire *Beloit Canada Ltd. c. Valmet OY*<sup>2</sup> et repris dans l'arrêt rendu par la Cour suprême dans l'affaire *Free World Trust c. Electro-Santé Inc.*<sup>3</sup> :

Il faut en effet pouvoir s'en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production de l'invention revendiquée sans l'exercice de quelque génie inventif. Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d'une clarté telle qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée.<sup>4</sup>

En d'autres termes, une personne de l'art doit être en mesure de consulter un seul document d'art antérieur et d'y trouver toute l'information nécessaire pour réaliser l'invention revendiquée de façon exacte, sans avoir à utiliser quelque activité inventive. Le document d'art antérieur doit donc contenir des instructions si claires qu'une personne qui le lit et qui adopte ses enseignements devrait, à chaque fois qu'elle désire réaliser l'invention, y arriver sans possibilité d'erreur.

Dans la présente décision, la Cour affirme la validité de ce test, mais déclare que ce dernier pourrait mener à des interprétations trop strictes de l'application du critère d'antériorité en ce que « l'invention exacte » devrait déjà avoir été réalisée et rendue publique.

Afin d'affiner l'approche établie dans *Beloit*, la Cour s'est penchée sur les enseignements d'une décision britannique de la Chambre des lords dans *Synthon B.V. c. SmithKline Beecham plc*<sup>5</sup> (ci-après « *Synthon* ») où deux critères pour évaluer l'anticipation ont été établis, soit la divulgation et le caractère réalisable.

Le critère de la divulgation est ré cité dans *Synthon* comme suit :

[TRADUCTION] Si je puis me permettre de résumer ce qui découle de ces deux énoncés fort connus [tirés de *General Tire*

2. (1986), 8 C.P.R. (3d) 297 (C.A.F.).

3. 2000 CSC 66.

4. *Ibid.*, par. 26.

5. [2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59.

et de *Hills c. Evans*], l'objet de l'antériorité alléguée doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait le brevet [...] Il s'ensuit que, peu importe que cela aurait sauté ou non aux yeux de quiconque au moment considéré, lorsque ce qui est décrit dans la divulgation antérieure est réalisable et une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet, la condition de la divulgation antérieure est remplie.<sup>6</sup>

La Cour suprême est donc arrivée au constat que « dès lors que l'objet de l'invention est divulgué, on suppose que la personne versée dans l'art est disposée à procéder par essais successifs pour arriver à l'invention ». Selon la Cour, « la question n'est plus de savoir si la personne versée dans l'art saisit la teneur de la divulgation du brevet antérieur, mais bien si elle est en mesure de réaliser l'invention »<sup>7</sup>.

La Cour a donc considéré deux volets en ce qui concerne le critère de l'antériorité : 1) en quoi consiste la divulgation antérieure et 2) dans quelle mesure le caractère réalisable admet-il les essais successifs<sup>8</sup> ?

Dans la présente affaire qui concerne un brevet de sélection vis-à-vis de la divulgation du brevet de genre, la Cour indique clairement que pour remplir le critère de nouveauté, l'invention en question ne doit pas avoir été réalisée et ses avantages particuliers avoir été connus lors de l'obtention du brevet de genre<sup>9</sup>. Le brevet de genre '875 ne divulguant pas les avantages de l'isomère dextrogyre (Clopidogrel) sur l'autre énantiomère ou sur toute autre molécule décrite dans le brevet de genre, la Cour a confirmé la décision de première instance en ce que l'invention du brevet de sélection n'est pas antériorisée par le brevet de genre.

Malgré le fait que le premier critère de l'anticipation n'a pas été établi, la Cour a effectué l'analyse du caractère réalisable de l'invention, et ce, tel que le mentionne le juge Rothstein, « afin d'établir des repères pour l'avenir »<sup>10</sup>.

6. *Ibid.*, par. 22.

7. *Supra*, note 1, par. 27.

8. *Ibid.*, par. 30.

9. *Ibid.*, par. 31.

10. *Ibid.*, par. 42.

La Cour suprême a donc pour cela considéré à nouveau la jurisprudence récente britannique pour énoncer quatre facteurs qui doivent être appliqués aux faits :

1. Le caractère réalisable est apprécié au regard du brevet antérieur dans son ensemble, mémoire descriptif et revendications compris. [...] ;
2. La personne versée dans l'art peut faire appel à ses connaissances générales courantes pour compléter les données du brevet antérieur. [...] ;
3. Le brevet antérieur doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre l'exécution du brevet subséquent sans trop de difficulté. [...] ;
4. Les erreurs ou omissions manifestes du brevet antérieur ne font pas obstacle au caractère réalisable lorsque des habiletés et des connaissances raisonnables permettraient d'y remédier.<sup>11</sup>

Dans l'espèce, la Cour a confirmé la décision du juge de première instance en ce que les enseignements du brevet de genre ne permettaient pas d'obtenir un énantiomère pur, mais seulement un racémate.

En conclusion, la Cour a conclu que le brevet de sélection ('777) n'était pas anticipé par le brevet de genre ('875), de par le fait que l'allégation d'antériorité n'était pas fondée, au vu de l'analyse détaillée ci-dessus.

#### 4. CLARIFICATION DU CRITÈRE D'ÉVIDENCE

Au Canada, le test communément appliqué par les tribunaux pour déterminer si l'invention revendiquée est dépourvue d'activité inventive (et serait donc évidente) est également établi dans la décision *Beloit* :

Pour établir si une invention est évidente, il ne s'agit pas de se demander ce que les inventeurs compétents ont ou auraient fait pour solutionner le problème. Un inventeur est par définition inventif. La pierre de touche classique de l'évidence de l'inven-

11. *Supra*, note 1, par. 37.

tion est le technicien versé dans son art mais qui ne possède aucune étincelle d'esprit inventif ou d'imagination ; un parangon de déduction et de dextérité complètement dépourvu d'intuition ; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit. Il s'agit de se demander si, compte tenu de l'état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient au moment où l'invention aurait été faite, cette créature mythique (monsieur tout-le-monde du domaine des brevets) serait directement et facilement arrivée à la solution que préconise le brevet. C'est un critère auquel il est très difficile de satisfaire.<sup>12</sup>

La Cour suprême a statué dans son jugement que ce test écarterait la possibilité d'utiliser le concept du « valant d'être tenté » dans l'évaluation de l'évidence, concept qui a été généralement accepté dans des décisions aux États-Unis et au Royaume-Uni. Ainsi, afin d'évaluer l'évidence, la Cour a adopté la démarche à quatre volets décrite à l'origine dans la décision *Windsurfing International Inc. c. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*<sup>13</sup>, savoir :

- 1) a) identifier la « personne versée dans l'art » ; b) déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne ;
- 2) définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation ;
- 3) recenser les différences, s'il y en a, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation ;
- 4) abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité ?<sup>14</sup>

La Cour a ensuite proposé que la notion d'« essai allant de soi » pourrait être incluse lors de l'appréciation du quatrième volet, surtout pour les inventions qui nécessitent un développement se prêtant à l'expérimentation.

12. *Supra*, note 2 par. 75.

13. [1985] R.P.C. 59 (C.A.).

14. [2007] F.S.R. 37, [2007] EWCA Civ 588, par. 23.

---

Au paragraphe 69 de la décision, la Cour a par ailleurs formulé une liste non exhaustive de facteurs à considérer dans l'évaluation du critère de l'« essai allant de soi » :

- 1) Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux ? [...];
- 2) Quels efforts – leur nature et leur ampleur – sont requis pour réaliser l'invention ? [...];
- 3) L'antériorité fournit-elle un motif pour rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet ?

Dans l'évaluation de l'évidence de l'invention revendiquée dans le brevet '777, la Cour a conclu que le brevet de sélection ('777) n'était pas évident au vu du brevet de genre ('875), dans la mesure où rien dans le brevet de genre ne laissait supposer lequel des énantiomères ou sels décrits dans le brevet de genre avaient des propriétés et une innocuité supérieures aux autres. De plus, bien que les techniques de séparation des énantiomères étaient certes connues de l'homme de l'art au moment du dépôt du brevet de genre, ce brevet ne donnait aucune information sur la technique à adopter pour arriver au résultat. La Cour confirme donc que les essais effectués par Sanofi pour arriver au Clopidogrel n'allaient pas forcément de soi et l'invention du brevet de sélection n'est donc pas évidente vis-à-vis du brevet de genre.

## 5. DOUBLE BREVET

Tel que mentionné ci-dessus, Apotex remettait également en question la validité des brevets de sélection pour cause de double brevet. Selon Apotex, le propriétaire d'un brevet de sélection peut ainsi perpétuer la durée de protection conférée à une invention en prolongeant la période du monopole accordée par le brevet de genre avec l'obtention subséquente d'un brevet de sélection.

Cependant, la Cour a rejeté cette allégation en se fondant sur les deux arguments suivants.

Premièrement, un brevet de sélection peut être obtenu par un demandeur qui n'est pas le propriétaire ou l'inventeur original du brevet de genre. Par conséquent, la « perpétuation » du monopole par un brevet de sélection ne serait pas applicable de façon générale.

Deuxièmement, la Cour distingue l'invention du brevet de sélection de celle du brevet de genre puisque les compositions du brevet de sélection traduisent des résultats supérieurs et inattendus par rapport aux compositions du brevet de genre. En commentaire, la Cour a mis en valeur que la possibilité d'obtenir un brevet de sélection encourage l'innovation en motivant les chercheurs à développer des améliorations sur de la matière déjà divulguée dans un brevet de genre.

À la lumière des motifs de la Cour suprême pour rejeter l'allégation d'Apotex de double brevet, les brevets de sélection retrouvent leur mérite de façon distincte de celui des brevets de genre.

## **6. CONCLUSION**

Dans la décision *Apotex c. Sanofi*, la Cour suprême du Canada s'est prononcée sur la validité d'un brevet de sélection tout en affirmant les critères d'évaluation de la nouveauté et de la non-évidence d'une invention, rapprochant ainsi la jurisprudence canadienne de celle des États-Unis et du Royaume-Uni. De plus, un brevet de sélection est particulier en ce que l'invention revendiquée appartient généralement au domaine de la chimie, de la pharmaceutique ou des biotechnologies. Cette décision devrait donc encourager les compagnies pharmaceutiques innovantes à développer ou améliorer des inventions issues de brevets de genre existants.