

Le critère d'utilité et la règle de la prédiction valable

Louis-Pierre Gravelle et
Monique Sullivan*

Plus de vingt ans après la décision rendue dans l'affaire *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*¹, la Cour suprême du Canada se penche à nouveau sur l'application de la règle de la prédiction valable en droit canadien. Quelle est l'origine de cette règle? Comment s'inscrit-elle dans l'économie générale du droit des brevets? Quels éléments doivent se trouver réunis pour qu'il y ait prédiction valable? À quel moment doit-on se placer afin d'évaluer si la prédiction est valable? Qu'en est-il de l'application par extension de cette règle? Voilà autant d'interrogations que connaissaient jusque-là les praticiens du domaine des brevets et auxquelles la Cour apporte réponse dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd*².

L'invention dont il question est l'utilisation de la 3'-azido-3'-désoxythymidine pour le traitement et la prévention du VIH/SIDA³.

© LÉGER ROBIC RICHARD/ROBIC, 2003.

* Avocat et agent de brevets, Louis-Pierre Gravelle est l'un des associés principaux du cabinet d'avocats Léger Robic Richard, s.e.n.c. et du cabinet d'agents de brevets et de marques de commerce Robic, s.e.n.c. Avocate et biologiste moléculaire (Ph.D. Biochimie) Monique Sullivan est membre des mêmes cabinets.

1. [1979] 2 R.C.S. 1108.
2. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] CSC 77; pourvois rejetés contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale, [2001] 1 C.F. 495, 195 D.L.R. (4th) 65, 262 N.R. 137 (C.F.A.; coram les juges Rothstein, Sexton et Malone), accueillant en partie les appels principaux et les appels incidents interjetés contre un jugement du juge Wetston (1998), 145 F.T.R. 161, 79 C.P.R. (3d) 193, [1998] A.C.F. n° 382 (QL).
3. Virus de l'immunodéficience acquise humaine/syndrome de l'immunodéficience acquise.

Ce médicament, communément appelé «AZT», est aussi connu sous les dénominations commerciales «zidovudine» et «Retrovir». Comme le fait remarquer la Cour, sous la plume du juge Binnie, les faits ayant donné naissance au litige s'inscrivent dans le cadre d'un débat beaucoup plus large portant sur l'accessibilité au médicament et son coût⁴. Étant donné l'issue du litige, ces questions n'ont pas été abordées par le tribunal et dépassent l'étendue de notre propos.

1. Les faits dont découle le litige

Le litige concerne la validité du brevet canadien n° 1,238,277 intitulé «Nucléosides antiviraux» appartenant aux intimés (désignés collectivement ci-après «GLAXO/WELLCOME») et revendiquant, notamment, l'utilisation de l'AZT dans la prévention et le traitement du VIH/SIDA.

La chronologie des faits remonte à 1964, alors qu'un dénommé Horwitz synthétise pour la première fois le composé chimique lui-même, la 3'-azido-3'-désoxythymidine. À cette époque, certains essais avaient été entrepris dans le but de trouver à l'AZT des propriétés anti-cancéreuses et anti-bactériennes. Cependant, ces essais étaient restés sans suite et aucune protection par brevet n'avait jamais été obtenue, ni pour l'AZT, ni pour une quelconque utilisation de l'AZT.

Il faudra attendre près de vingt ans pour que GLAXO décide de tester l'AZT contre des rétrovirus⁵ de souris, semblables au VIH. GLAXO/WELLCOME découvre que l'AZT réussit, à toutes fins pratiques, à éradiquer les rétrovirus de souris à l'encontre desquels on le testait. GLAXO/WELLCOME comprend le mécanisme d'action de l'AZT qui agit en bloquant l'élongation de la chaîne d'ADN⁶ transcrite à partir de l'ARN du virus. Toujours est-il que les résultats de ses tests sont prometteurs et, dès novembre 1984, GLAXO/WELLCOME tend à croire que l'utilisation de l'AZT pourrait se révéler très utile dans la prévention et le traitement du VIH/sida chez les êtres humains.

4 *Supra*, note 2, par. 108 *in fine*.

5. Les rétrovirus forment un sous-groupe de virus à ARN (acide ribonucléique). Afin que ces virus puissent se reproduire, leur génome d'ARN doit subir une «transcription inverse» en ADN (acide désoxyribonucléique) (par convention, la «transcription» dénote la synthèse d'ARN à partir d'ADN). Une fois sous forme d'ADN, le génome viral est incorporé dans le génome de la cellule hôte et devient quasi-inattaquable.

6. Acide désoxyribonucléique.

En janvier 1985, GLAXO/WELLCOME entame la rédaction d'un projet de demande de brevet. Afin de déterminer l'utilité de l'AZT chez les êtres humains, d'autres tests sont requis mais GLAXO/WELLCOME n'est pas en mesure de les effectuer. C'est pourquoi, le 4 février 1985, des échantillons de différents produits, dont l'AZT, sont anonymisés et envoyés dans différents laboratoires indépendants, dont les National Institutes of Health (NIH). Le 6 février 1985, le projet de demande de brevet est complété et circule à l'interne chez GLAXO/WELLCOME.

À la mi-février, les Docteurs Mitsuya et Broder (NIH) procèdent à des essais, à l'aveugle, dans une lignée cellulaire humaine qu'ils ont eux-mêmes développée. Le 21 février 1985, ces derniers informent GLAXO/WELLCOME qu'un des produits testés s'avère très efficace et démontre une activité anti-HIV *in vitro*. Ce n'est que quelque temps plus tard, en mars 1985, que GLAXO/WELLCOME révèle aux chercheurs des National Institutes of Health l'identité du produit en question, l'AZT. À cette époque, ni l'un ni l'autre ne connaissait le nom ou le composé de l'AZT ou ne savait qu'il s'agissait d'un analogue nucléosidique.

Le 14 mars 1986, la demande de brevet canadienne dont est issu le brevet en litige est déposée, fondée sur la date de priorité du 16 mars 1985 de la demande préalablement déposée au Royaume-Uni. En outre, cette demande désigne cinq chercheurs⁷, tous de GLAXO/WELLCOME, en tant que co-inventeurs, les noms des Docteurs Mitsuya et Broder étant donc omis.

Le brevet canadien est délivré le 21 juin 1988. Le litige éclate, aux États-Unis et au Canada, en 1990⁸.

2. Les questions en litige

Essentiellement, la Cour suprême doit décider si le brevet 1,238,277 appartenant aux intimés est valide ou non. Pour ce faire, elle doit notamment déterminer la norme de contrôle applicable à la décision du Commissaire des brevets, examiner les prétentions des appelantes quant au critère de l'utilité requise pour qu'il y ait invention au sens de la *Loi sur les brevets*⁹ (ci-après «la Loi») et se prononcer sur la notion de co-inventeur.

7. S. Lehrman; D. Barry; J. Rideout; M. St.Clair; P. Furman.

8. *Supra*, note 2, par. 45.

9. L.R.C. (1985), c. P-4.

Selon les appelantes, toutes deux des fabricants de médicaments génériques (désignées collectivement ci-après «APOTEX»), GLAXO/WELLCOME n'aurait rien inventé. Plus particulièrement, elles soutiennent qu'une méthode de traitement médical ne peut valablement faire l'objet d'un brevet au Canada. Si la Cour devait trouver qu'il y a eu invention, les appelantes soutiennent, subsidiairement, que l'utilité requise n'était pas établie à la date de priorité du brevet (le 16 mars 1985) et que les revendications quant aux propriétés prophylactiques et thérapeutiques de l'AZT outrepassent la portée de l'invention. En outre, prétendent les appelantes, la divulgation serait de nature à induire en erreur du fait de l'omission des noms des inventeurs Mitsuya et Broder.

3. La décision de la Cour fédérale

En première instance, le juge Wetston statue que le brevet est valide, qu'APOTEX INC. et NOVOPHARM LTD ont contrefait plus d'une douzaine de ses revendications, et qu'en outre toute une série d'autres revendications sont invalides. Brièvement, la Cour ne retient pas la prétention que rien n'a été inventé et elle rappelle, à cet égard, le principe énoncé par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Shell Oil Co. c. Commissaire des brevets*¹⁰ en vertu duquel il est possible d'obtenir un brevet sur une utilisation nouvelle d'un composé connu. Pour ce motif, les revendications ne portant pas sur le nouvel usage de l'AZT sont déclarées invalides. Par ailleurs, les revendications ayant trait au traitement et à la prévention des infections liées au SIDA sont également déclarées invalides pour cause d'ambiguïté, la Cour étant d'avis que l'expression «infection liée au SIDA» fait référence à la fois à l'infection au VIH et aux infections opportunistes associées à la maladie.

Dans l'énoncé de ses motifs, la Cour de première instance refuse d'étendre l'application de la règle de la prédiction valable aux faits en l'espèce. Cette règle, distingue la Cour, serait d'application limitée et il ne conviendrait de l'appliquer qu'aux cas où l'on revendique un certain nombre de composés non testés en invoquant l'utilité d'un seul ou de plusieurs composés testés, comme c'était le cas dans l'affaire *Monsanto*.

10. *Shell Oil Co. c. Commissaire des brevets*, [1982] 2 R.C.S. 536.

Sur la question de la date de l'invention, la Cour écarte la date du 6 février 1985 à laquelle, selon la preuve faite devant le tribunal, le projet de brevet circulait déjà chez GLAXO/WELLCOME. En effet, elle retient plutôt comme date d'invention la date de priorité du 16 mars 1985.

Quant à l'attribution de la paternité de l'invention, la Cour statue que de par les tests qu'ils ont effectués dans leur lignée cellulaire humaine, les Docteurs Mitsuya et Broder sont effectivement des co-inventeurs. Mais en dépit de cette conclusion, la Cour maintient néanmoins la validité du brevet. Elle conclut à ce titre que l'omission des noms des co-inventeurs n'est pas de nature à invalider le brevet puisqu'elle n'équivaut pas à une «déclaration inexacte importante» au sens du paragraphe 53(1) de la Loi.

4. La décision de la Cour d'appel fédérale

En Cour d'appel fédérale, les fabricants de médicaments génériques ont soutenu une série de prétentions selon lesquelles le brevet de GLAXO/ WELLCOME serait invalide, en tout ou en partie. La section d'appel de la Cour n'a cependant retenu qu'une seule des prétentions des appelantes et a déclaré invalides les revendications ayant pour objet le traitement et la prévention de toutes les infections rétrovirales humaines au motif qu'elles outrepassent la portée de l'invention.

Par ailleurs, suite à une analyse succincte de la jurisprudence et de la doctrine de sources canadiennes et britanniques, la Cour dégage la notion d'inventeur qu'elle entend retenir:

Il ressort donc qu'en droit, un inventeur est la (ou les) personne(s) dont l'idée ou la découverte donne naissance à l'invention qui fait l'objet de la demande de brevet. Ainsi, il devrait être également évident qu'une personne qui n'a pas eu l'idée ou n'a pas découvert la chose n'est pas un inventeur.

La personne à laquelle on demande de procéder à un acte purement mécanique pour vérifier si une invention va fonctionner, dans un cas où [traduction] «dans son ensemble, l'enchaînement des idées mises en branle [...] a été celui d'autres personnes»¹¹, ne sera pas traitée comme étant un inventeur.

11. *Kellogg Company c. Helen L. Kellogg*, [1942] R.C.É. 87, p.97.

Si une personne se contente de vérifier les prédictions de quelqu'un d'autre, elle n'est pas un inventeur.¹²

Appliquant le droit aux faits, la section d'appel renverse la conclusion de première instance quant à la paternité de l'invention et statue que les Dr. Mitsuya et Broder n'ont contribué en rien à la conception de l'objet de l'invention. Il est intéressant de noter qu'en *obiter dictum*, la Cour réitère néanmoins le principe que l'omission des noms de certains des inventeurs ne constitue pas une déclaration de nature à invalider le brevet au sens de l'article 53 de la Loi.

Ne voulant pas se contredire, la Cour retient comme date d'invention à la fois le 6 février 1985, date à laquelle le projet de brevet circulait déjà chez GLAXO/WELLCOME, et le 16 mars 1985, la date de priorité du brevet. La Cour ne retient pas la prétention des compagnies génériques selon laquelle il ne saurait y avoir de prédiction valable de l'utilité pharmacologique de l'AZT parce qu'en date du 16 mars 1985, les essais sur les êtres humains n'étaient pas complétés. Au contraire, la Cour accepte la «théorie de la validation après coup» telle que soutenue par GLAXO/WELLCOME. Voici un extrait du raisonnement de la Cour fédérale d'appel à cet effet:

La décision de notre Cour dans l'affaire *Ciba-Geigy A.G. c. Commissaire des brevets*¹³ consacre la proposition selon laquelle même si une invention constitue une spéculation à la date de priorité revendiquée dans le brevet, le brevet ne sera pas invalide si cette spéculation se révèle valide à l'époque de la contestation du brevet. [...]

En d'autres termes, tant qu'un inventeur peut démontrer l'utilité ou une prédiction valable à l'époque où le brevet est contesté, le brevet ne sera pas invalidé pour défaut d'utilité. L'utilité doit être établie au moment où le commissaire des brevets exige qu'elle soit démontrée ou, dans le cadre de procédures judiciaires, quand la validité du brevet est contestée pour ce motif.¹⁴

12. *Supra*, note 2, par. 32 *in fine* et par. 33.

13. (1982), 65 C.P.R. (2d) 73; 42 N.R. 587 (C.A.F.).

14. *Supra*, note 2, par. 50 et 51.

Il est intéressant de noter qu'aux termes des décisions du tribunal de première instance et de la section d'appel de la Cour fédérale, pas moins de 59 des 78 revendications qui avaient à l'origine été acceptées par le Commissaire ont été invalidées et qu'aucun des appels incidents interjetés en Cour suprême ne portait sur le sort de ces revendications invalidées¹⁵.

5. La décision de la Cour suprême

Dans ses motifs, la Cour suprême se penche tour à tour sur la norme de contrôle applicable, l'utilité requise, la règle de la prédiction valable, et l'attribution de la paternité de l'invention.

Très brièvement, au sujet de la norme de contrôle applicable, la Cour enseigne la distinction entre deux normes de contrôle: celle de la décision correcte et celle de la décision raisonnable *simpliciter*. Pour ce faire, elle rappelle d'abord que, dans l'affaire de la *souris Harvard*¹⁶, le pourvoi ne portait que sur une question de droit, à savoir les limites prévues par la Loi aux objets brevetables, et qu'en l'occurrence, la norme de contrôle était celle de la décision correcte¹⁷. Passant à l'analyse de la question qui l'occupe, «savoir si le Commissaire s'était bien assuré que l'invention visée par la demande de brevet satisfait au critère de l'utilité prévu par la Loi»¹⁸, la Cour qualifie cette dernière de question mixte de droit et de fait. Elle précise qu'en conséquence la norme applicable à la décision du Commissaire est celle du caractère raisonnable *simpliciter*¹⁹. Rappelant le principe selon lequel les conclusions de fait commandent en général l'exercice de retenue judiciaire, elle souligne qu'en l'absence de clause privative prévue par le législateur à l'égard des décisions du Commissaire, le droit d'appel stipulé à l'article 42 de la Loi est illimité²⁰. En l'espèce, la Cour affirme que, conformément à l'arrêt *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*²¹, la décision du Commissaire des brevets doit pouvoir résister à une analyse poussée²².

15. *Ibid.*, par. 41.

16. *Harvard College c. Canada (Commissaire des brevets)*, [2002] CSC 76.

17. *Supra*, note 2, par. 42.

18. *Ibid.*

19. *Supra*, note 2, par. 44.

20. *Ibid.*, par. 42 et 43.

21. [1997] 1 R.C.S. 748, par. 56.

22. *Supra*, note 2, par. 44 *in fine*.

Amorçant son analyse de l'utilité requise pour qu'il y ait invention au sens de la Loi, la Cour enseigne d'emblée qu'il faut se placer au moment de la demande de brevet afin d'apprécier l'utilité requise:

À moins que l'inventeur ne soit en mesure d'établir, au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable, l'utilité de l'invention au moment de la demande de brevet, le commissaire est tenu en droit de refuser le brevet (*Loi sur les brevets*, art. 40).²³

Selon la Cour, l'utilité requise se rapportant à une nouvelle utilisation doit être démontrée par des essais ou une prédiction valable à la date de priorité:

Lorsque la nouvelle utilisation est *l'élément essentiel* de l'invention, l'utilité requise pour qu'il y ait brevetabilité (art. 2) doit, dès la date de priorité, être démontrée ou encore constituer une prédiction valable fondée sur l'information et l'expertise alors disponibles.²⁴

Ce faisant, elle écarte explicitement la prétention des intimées selon laquelle le critère requis serait satisfait, lorsque l'objet de l'invention est une nouvelle utilisation d'un composé chimique déjà connu, «par la formulation d'une description écrite ou verbale»²⁵. Dans le cas d'idées erronées et trompeuses, précise la Cour, cela reviendrait à cautionner l'octroi de monopoles pour de la désinformation²⁶. Elle rejette également clairement la position selon laquelle des spéculations pourraient à bon droit être étayées *a posteriori*, c'est-à-dire après la délivrance du brevet, au motif qu'il serait injuste qu'une partie qui conteste la validité d'un brevet ait à établir la preuve de l'invalidité alors même que le titulaire n'ait jamais eu à en établir la validité²⁷.

Quant à la preuve de l'utilité requise pour savoir s'il y a invention, en l'espèce, la Cour suprême indique qu'elle doit répondre à la question suivante:

23. *Ibid.*, par. 46.

24. *Ibid.*, par. 56.

25. *Ibid.*, par. 46.

26. *Ibid.*

27. *Ibid.*

Le 6 février 1985, il s'agissait non pas de savoir si l'invention pouvait être mise en pratique ni comment elle pouvait l'être, mais plutôt si l'AZT agissait sur le VIH comme on le prétendait; en d'autres termes, *y avait-il*, le 6 février 1985, une invention au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*?²⁸

Récapitulant chacune des conclusions fondamentales du juge de première instance²⁹, la Cour suprême indique que même si ce dernier n'a pas «exactement appliqué la règle de la prédiction valable, son raisonnement et la décision qu'il a rendue en définitive concordent parfaitement avec l'application de cette règle»³⁰. Ne cherchant pas à se contredire, la Cour interprète les conclusions du juge Wets-ton comme l'application implicite³¹ de la règle de la prédiction valable. Citant le paragraphe 292 de la décision du juge de première instance à l'effet qu'il n'est pas nécessaire, en droit canadien, de démontrer l'utilité d'une invention ni de la réaliser sous une forme pratique, la Cour enseigne que «l'omission de démontrer l'utilité n'élimine pas la nécessité d'une prédiction valable»³². En d'autres termes, en l'absence de démonstration d'utilité ou d'utilité démontrable au moment de la demande, le demandeur doit donc être en mesure de formuler, à tout le moins, une prédiction valable à la date de priorité.

Il est intéressant de noter que la Cour prend le soin de se distancer du droit appliqué par les tribunaux américains dans le cadre du litige concernant le brevet américain correspondant:

La *Court of Appeals for the Federal Circuit* a affirmé que, selon la loi américaine, [...] il suffisait que, le 6 février 1985, les scientifiques de Glaxo/Wellcome aient une idée «nette et permanente» qu'une personne versée dans l'art pourrait utiliser «sans avoir à pousser la recherche ou l'expérimentation» [...] Pour qu'il y ait invention aux États-Unis, la loi américaine exige une «présentation sous une forme pratique. Il peut y avoir présentation sous une forme pratique par interprétation» lorsque, dans une demande de brevet, il y a divulgation suffisante d'une invention non-testée [...] Cela ressemble jusqu'à

28. *Ibid.*, par. 53.

29. *Ibid.*, par. 73.

30. *Ibid.*, par. 72.

31. À ce sujet nous renvoyons le lecteur par. 108 et s. et 292 de la décision de première instance, *supra*, note 2.

32. *Supra*, note 2, par. 58.

un certain point à notre règle de la «prédiction valable» [...] Toutefois, étant donné les différences qui existent entre nos lois sur les brevets respectives, l'issue du litige américain en ce qui concerne le présent brevet a peu d'importance en l'espèce.³³

Dans un rappel historique intéressant, la Cour nous apprend que la règle de la prédiction valable trouverait son origine dans un principe jurisprudentiel britannique qui fut un temps consacré par certaines dispositions législatives en Angleterre³⁴. Il s'agit du principe du «fondement honnête» qui serait lié à l'exigence, également reconnue en droit canadien, voulant que les revendications soient adéquatement supportées par le mémoire descriptif du brevet. La Cour reprend la formulation du juge Graham dans l'affaire *Olin Mathieson Chemical Corp.*³⁵ qui aurait, selon elle, «grandement contribué à donner forme et substance à la règle de la prédiction valable»:

S'il est vraiment possible, compte tenu de la preuve, de faire une prédiction valable concernant un certain domaine, il serait donc raisonnable, à première vue, que le breveté puisse formuler une revendication en conséquence.³⁶

Le juge Graham avait étayé cette formulation en expliquant que le droit à la protection de l'objet de la prédiction valable est en contrepartie assorti d'un risque que le breveté accepte en échange de son monopole:

S'il est possible pour le breveté de faire une prédiction valable et de formuler une revendication qui ne dépasse pas les limites à l'intérieur desquelles la prédiction demeure valable, il en a alors le droit. Bien sûr, en agissant ainsi il prend le risque qu'un défendeur soit en mesure de démontrer que sa prédiction n'est pas valable ou que certains corps compris dans les termes qu'il a utilisés sont inutiles ou déjà connus ou évidents ou

33. *Ibid.*, par. 40.

34. À ce sujet nous renvoyons le lecteur aux références de jurisprudence et de doctrine citées par la Cour au par. 59: *May & Baker Ltd. c. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.), à la p. 50; *I.G. Farbenindustrie A. G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), p. 322 et 323; *Patents Act, 1949* (R.-U.), c.87, par. 4(3) et al. 32(1)i) (abrogées); *Biogen Inc. c. Medeva PLC*, [1997] R.P.C. 1 (H.L.).

35. À ce sujet nous renvoyons le lecteur à la référence de jurisprudence citée par la Cour au par. 60: *Olin Mathieson Chemical Corp. c. BioRex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157 (Ch. D.), p.182.

36. *Supra*, note 35, p.182.

qu'une promesse quelconque qu'il a faite dans son mémoire descriptif est fautive sous un aspect important; mais si, devant une contestation, il échappe à ce risque, sa revendication ne va pas au-delà de l'objet révélé par la divulgation, elle est honnêtement fondée sur celle-ci sous cet aspect et elle est valide.³⁷

Mais qu'en est-il de l'application de cette règle en droit canadien? La Cour rappelle que la règle de la prédiction valable est admise dans notre droit depuis l'arrêt *Monsanto*³⁸. Elle rapporte, à cet égard, la conclusion du juge Pigeon qui avait fait siennes les propositions du juge Graham dans la décision *Olin Mathieson*, à l'effet qu'«une revendication doit se limiter à l'étendue de la prédiction valable»³⁹:

[...] ce que l'on entend par la prédiction valable [...] ne peut s'agir d'une certitude puisqu'elle n'exclut pas tout risque qu'une partie du domaine visé puisse se révéler inutile. Le critère formulé par le juge Graham me paraît donc présenter seulement deux motifs possibles pour rejeter des revendications comme celles en litige.

1. Il y a preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visé;
2. Ce n'est pas une prédiction valable.⁴⁰

La Cour rappelle l'application de la règle de la prédiction valable par la Cour d'appel fédérale dans la décision *Ciba-Geigy Ag. c. Canada (Commissaire des brevets)*⁴¹, où le juge Thurlow a énoncé «la réserve selon laquelle il se peut que ce qui est prévisible sur le plan chimique ne le soit pas sur le plan pharmacologique»⁴². La Cour prévient que cette réserve ne doit pas être interprétée comme une règle de droit à l'effet que l'utilité pharmacologique ne serait pas prévisible. La Cour réaffirme plutôt que la prévisibilité d'un résultat est une question de fait⁴³.

37. À ce sujet nous renvoyons le lecteur à la référence de la jurisprudence citée par la Cour au par. 62: *Olin Mathieson Chemical Corp. c. BioRex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157 (Ch. D.), à la p. 193.

38. *Supra*, note 2, par. 61.

39. *Ibid.*, par. 61 et 62.

40. *Ibid.*, par. 62.

41. [1982] A.C.F. n° 425 (QL).

42. À ce sujet nous renvoyons le lecteur à la référence de jurisprudence citée par la Cour au par. 63 *in fine*: *Ciba-Geigy Ag. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. no 425 (QL) aux pp. 77 et 78.

43. *Supra*, note 2, par. 64.

Dans son analyse, la Cour se penche sur la place de la règle de la prédiction valable dans l'économie générale du droit des brevets. À ce sujet, elle nous livre l'enseignement suivant:

La règle 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.⁴⁴

Quant à l'applicabilité de la règle, la Cour enseigne qu'elle porte bien sur l'utilité, non pas sur l'insuffisance de tests⁴⁵, et précise que dans le cas des affaires *Monsanto et Burton Parsons Chemicals Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*⁴⁶, «la règle a été appliquée pour permettre aux inventeurs d'inférer de l'utilité prouvée l'utilité de composés chimiques équivalents»⁴⁷.

De façon importante, la Cour reconnaît explicitement l'application par extension de la règle de la prédiction valable:

Dès qu'on reconnaît que, dans les 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.⁴⁸

La Cour formule cependant une mise en garde contre une application tous azimuts qui aurait pour effet de dénaturer la règle et battre en brèche l'objet de la Loi:

Il n'y a pas de doute qu'il faut se garder d'appliquer la règle de la prédiction valable de manière abusive et de la diluer au point d'inclure les vœux pieux ou les simples spéculations. La population a droit à un solide enseignement en contrepartie des droits conférés par un brevet.⁴⁹

44. *Ibid.*, par. 66.

45. *Ibid.*, par. 67.

46. [1976] 1 R.C.S. 555.

47. *Supra*, note 2, par. 67 *in fine*.

48. *Ibid.*, par. 69.

49. *Ibid.*

Quant aux exigences de la règle, la Cour enseigne qu'elle comporte les trois éléments constitutifs suivants⁵⁰:

- 1) un fondement factuel à la prédiction;
- 2) (à la date de la demande de brevet) un raisonnement clair et valable qui permet l'inférence du résultat souhaité à partir du fondement factuel; et
- 3) une divulgation suffisante.

Prenant pour exemples les affaires *Monsanto et Burton Parsons*, la Cour explique que, dans ces cas, des composés chimiques testés constituaient le fondement factuel des prédictions. Selon la Cour, la nature de l'invention dictera le fondement factuel nécessaire dans chaque cas⁵¹. Se référant au deuxième élément constitutif, la Cour fait remarquer que dans *Monsanto et Burton Parsons*, le raisonnement permettant l'inférence nécessaire reposait sur la connaissance de la structure chimique des composés non testés. Ainsi donc, résume la Cour, l'objet de l'invention servira à légitimer le raisonnement fondant l'inférence⁵². Enfin, la divulgation sera jugée suffisante lorsqu'elle comporte une explication «complète, claire et exacte de la nature de l'invention et la façon de la mettre en pratique»⁵³.

Appliquant le droit aux faits en l'espèce, la Cour conclut que le fondement factuel se trouve dans la combinaison des résultats des tests effectués, d'une part, par Glaxo/Wellcome et, d'autre part, par les Docteurs Mitsuya et Broder et connus de Glaxo/Wellcome dès le 1^{er} mars 1985. Par ailleurs, la Cour précise qu'il faut se placer à la date de priorité afin d'apprécier l'invention du brevet canadien, soit le 16 mars 1985. À pareille date, le raisonnement nécessaire à l'inférence du résultat souhaité (l'effet de l'AZT contre le VIH dans l'humain) est l'effet bloquant de l'AZT sur l'élongation de la chaîne d'ADN. De manière quelque peu laconique, la Cour refuse de se prononcer sur la suffisance de la divulgation étant donné que cette dernière comporte les deux premiers éléments⁵⁴. Selon la Cour, la prédiction de GLAXO/WELLCOME était valable en date du 16 mars 1985.

50. *Ibid.*, par. 70.

51. *Ibid.*

52. *Ibid.*

53. À ce sujet nous renvoyons le lecteur à la référence de doctrine citée par la Cour au par. 70: H.G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4^e éd. 1969), p. 167.

54. *Supra*, note 2, par. 70.

La Cour considère que la «question de savoir si la prédiction est valable est une question de fait» qui est tributaire de l'information et de l'expertise alors disponibles, de la preuve de ce qui était connu ou non à la date de priorité et de particularités disciplinaires⁵⁵.

Enfin, sur la question de l'attribution de la paternité de l'invention, la Cour enseigne que c'est la conception de l'idée originale qui est déterminante:

La définition du mot «invention», à l'article 2, nous permet d'inférer que l'inventeur est la personne ou les personnes qui ont conçu la réalisation, le procédé, la machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, «présentant le caractère de la nouveauté ou de l'utilité». Par conséquent, la question qu'il faut se poser en définitive est la suivante: Qui est l'auteur de l'idée originale?⁵⁶

La Cour établit qu'une nette distinction doit être faite entre les notions de «conception» et de «vérification» de l'idée:

Dans l'intervalle qui sépare la conception et la brevetabilité, l'inventeur peut avoir recours aux services d'autres personnes qui peuvent être très compétentes, mais ces autres personnes ne seront des co-inventeurs [sic] que si elles ont participé à la conception de l'invention plutôt qu'à sa vérification.⁵⁷

Selon la Cour, une invention n'est pas divisible en contributions séparées⁵⁸. Ainsi donc, la Cour retient qu'un co-inventeur est celui qui consacre son ingéniosité à la conception de l'idée originale plutôt qu'à sa vérification⁵⁹. Conséquemment, la Cour est d'avis que:

Les Dr. Broder et Mitsuya du NIH ont contribué à fournir la preuve cruciale dont dépendait la *prédiction valable* de l'utilité de l'AZT. Cependant, ils n'étaient pas les auteurs de l'idée originale. [...]

Les Dr. Broder et Mitsuya du NIH ne sont pas à l'origine de l'idée que l'AZT pourrait être utile au traitement et à la prophylaxie du

55. *Ibid.*, par. 71.

56. *Ibid.*, par. 96.

57. *Ibid.*, par. 97.

58. *Ibid.*, par. 98.

59. *Ibid.*, par. 99 *in fine*.

VIIH, bien qu'ils aient participé aux recherches de grande envergure consacrées à la découverte d'un tel médicament.⁶⁰

La Cour refuse de se prononcer en l'espèce sur la question de l'importance d'une omission de désignation de co-inventeur⁶¹.

6. Conclusion

Dans cette décision, la Cour suprême du Canada fait le point sur les éléments constitutifs de la règle de la prédiction valable ainsi que sur son application en général. Pour récapituler, retenons que cette règle porte sur l'utilité requise en droit pour qu'il y ait invention et qu'en l'absence d'utilité démontrée, l'utilité d'une invention doit, à tout le moins, faire l'objet d'une prédiction valable.

Ainsi, dès qu'un demandeur, à la date de la demande, est en mesure de formuler un raisonnement clair et valable permettant d'inférer à partir d'un solide fondement factuel un résultat prévisible, et qu'il inclut une divulgation suffisante à cet effet dans le mémoire descriptif de sa demande, il a droit à la protection de l'objet de sa prédiction. La prévisibilité d'un résultat donné est essentiellement une question de fait et une prédiction valable n'est ni une certitude, ni une prédiction dûment «validée», ni une simple spéculation.

Par ailleurs, la règle de la prédiction valable est d'application générale. Ainsi, on ne saurait en limiter l'application dans des circonstances appropriées et empêcher un inventeur d'inférer de l'utilité prouvée l'utilité prévisible qu'il souhaiterait à bon droit protéger. On peut dès lors se demander jusqu'où les tribunaux porteront cette application par extension.

En attendant, cet arrêt fera certainement jurisprudence. Ainsi pour l'inventeur qui voudrait savoir si l'utilité pharmacologique humaine pourra être revendiquée en l'absence de résultats *in vitro* dans des modèles d'essais humains, nous croyons que la prudence est de mise. En effet, un inventeur avisé devrait, selon nous, veiller à inclure de tels résultats dans sa demande lorsqu'il cherche à faire protéger une telle utilité et alors même qu'il ne dispose d'aucunes données cliniques. Autrement, il court le risque de voir l'utilité revendiquée se faire opposer un rejet fondé sur l'application *a contrario* de cette toute récente décision de la Cour suprême.

60. *Ibid.*, par. 101 et 103.

61. *Ibid.*, par. 109.