

Vol. 18, n° 3

Portrait législatif de l'exception de recherche en matière de brevets au Canada, aux États-Unis et en Europe

Catherine Geci et Serge Harpin*

INTRODUCTION	483
1. Les enjeux reliés à l'exception de recherche en matière de brevet	483
2. L'exception de recherche en matière de brevets au Canada	484
3. L'exception de recherche en matière de brevets aux États-Unis	493
4. L'exception de recherche en matière de brevets en Europe	496
CONCLUSION	498

© CIPS, 2006.

* Catherine Geci, avocate, et Serge Harpin, biologiste moléculaire, Ph. D., sont membres 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.

INTRODUCTION

En juin 2005, une décision de la Cour suprême des États-Unis a ravivé l'intérêt dans la portée de l'exception de recherche en matière de contrefaçon de brevet. Dans *Merck KGaA c. Integra Lifesciences*¹ (ci-après *Integra*), la Cour suprême a soutenu que l'utilisation d'un produit breveté dans le cadre de recherches cliniques ne peut constituer une contrefaçon de brevet lorsqu'il y a un motif raisonnable de croire que le produit sous étude pourrait être soumis pour approbation à l'organisme réglementaire du *United States Food and Drug Administration* (FDA), ou que les expériences effectuées pourraient engendrer des informations à être utilisées dans une demande à la FDA.

Avant d'entreprendre une analyse de la portée de cette décision ainsi que son impact en droit canadien, il est nécessaire de comprendre les enjeux associés à l'exception de recherche tant sur le plan juridique qu'économique. De plus, afin de cibler les répercussions potentielles de la décision américaine sur la pratique canadienne, un portrait législatif de l'exception de recherche en droit canadien sera tracé. La position correspondante des droits américain et européen sur la même question sera aussi considérée.

1. Les enjeux reliés à l'exception de recherche en matière de brevet

D'une part, le brevet d'invention octroie un monopole de plusieurs années à un inventeur, ou à toute personne bénéficiaire des droits en découlant, pour lui permettre d'exploiter seul l'invention ou de restreindre toute autre personne qui exploitera son invention. D'autre part, quel que soit le système juridique étudié, il ressort que l'un des objectifs de la loi régissant les brevets est de rendre public l'enseignement qui se dégage des nouvelles technologies afin d'en permettre le développement et de promouvoir l'avancement dans leurs domaines techniques respectifs.

1. No. 03-1237, le 13 juin 2005.

Pour des raisons pragmatiques, certaines exceptions ont été créées par la loi ou fait l'objet d'une jurisprudence pour permettre le perfectionnement d'une invention déjà brevetée ou pour évaluer ses mérites. Dans le cadre de ces exceptions se retrouve l'exception de recherche. Cette exception constitue donc une exception au monopole conféré par un brevet d'invention. D'ailleurs, elle est particulièrement importante à des fins d'usage commercial et scientifique de l'invention brevetée.

Les principales différences entre les lois des divers pays créant des exceptions pour l'utilisation expérimentale sont reliées aux types d'activités qui tombent sous la portée de l'exception, telles que l'expérimentation dans le but d'obtenir la mise en marché d'un médicament, la recherche visant la cueillette de nouvelles informations sur ce médicament ou la découverte d'autres usages du produit breveté. Clairement, l'exception de recherche en matière de brevets revêt une importance accrue dans le contexte du développement des médicaments. Plus précisément, elle permet à un fabricant de médicaments génériques d'utiliser le produit breveté à des fins de recherche avant l'expiration du brevet. Essentiellement, l'exception de recherche empêche que la responsabilité des fabricants de médicaments génériques soit engagée lors de poursuites en contrefaçon, particulièrement quand ils utilisent un médicament breveté pour des essais dans le but d'obtenir l'approbation réglementaire pour des produits concurrents.

Bien que l'exception de recherche soit l'objet d'une attention particulière dans le domaine du développement des médicaments, l'application de cette exception ne devrait pas nécessairement s'y limiter. Selon le cadre législatif propre à la propriété intellectuelle dans chaque pays, il existe des nuances à considérer dans l'application de l'exception de recherche en matière de brevet. Étudions d'abord l'application de l'exception de recherche en droit canadien.

2. L'exception de recherche en matière de brevets au Canada

Au Canada, l'exception de recherche en matière de brevets est communément connue comme l'exception « Bolar » ou « Roche-Bolar ». Son nom est tiré de la décision du tribunal américain dans l'affaire *Roche Products c. Bolar Pharmaceutical*². Cette dernière établit clairement qu'une condition préalable nécessaire pour con-

2. 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

clure qu'un produit ou un usage est expérimental est qu'il n'engendre aucun résultat pécuniaire. La décision *Roche* a, par ailleurs, incité le Congrès des États-Unis à introduire le *Hatch-Waxman Act* qui permettait, jadis, l'utilisation de matière brevetée aux fins d'activités raisonnablement reliées au développement et à la soumission d'information en conformité avec la réglementation concernant l'utilisation ou la vente de médicaments.

En 1993, la *Loi sur les brevets*³ du Canada a été amendée pour inclure une exception statutaire en matière de contrefaçon, semblable à celle prévue dans le *Hatch-Waxman Act* adopté aux États-Unis. L'article pertinent de la *Loi sur les brevets* se lit comme suit :

Exception

55.2 (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

Exception

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

Comme l'indique la *Loi sur les brevets*, le gouvernement canadien a choisi d'accorder une préséance à la protection des droits de brevet en continuant de permettre aux fabricants de produits génériques d'accéder au système d'approbation réglementaire. La portée de cette disposition est donc restreinte puisqu'elle se limite précisément à certaines actions, savoir « la préparation et [à] la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi ». La « loi » peut être canadienne ou étrangère. Notons que la version anglaise de cette partie du paragraphe 55.2(1) se lit comme suit :

solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law

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

et est calquée sur la disposition correspondante en droit américain⁴.

En outre, le paragraphe 55.2(1) prévoit que, si une exception réglementaire existe, la Loi ne s'opposera pas à son utilisation comme moyen de défense à une allégation de contrefaçon. Cette disposition législative favorise plutôt une exception relative aux travaux préalables à la fabrication réussie d'un produit qui sera commercialisé – d'où l'intérêt de la question de la portée de l'exception en matière de recherche.

Une question se pose donc concernant la recherche effectuée dans un cadre académique. Très souvent, il est impossible de catégoriser la recherche à ce niveau comme étant purement non commerciale, puisque des subventions provenant directement du secteur privé alimentent ce milieu. Peut-on affirmer que l'exception de recherche du paragraphe 55.2(1) s'applique à la recherche effectuée aux niveaux institutionnel et universitaire ?

Le libellé du paragraphe 55.2(1), et en particulier l'expression « dans la seule mesure nécessaire », ne confère pas carte blanche aux chercheurs pour développer un nouveau médicament. La disposition législative prévue au paragraphe 55.2(1) n'a donc pas pour objet la possibilité d'éviter la contrefaçon dans le cadre de l'utilisation d'un produit ou d'un procédé breveté à des fins d'usage personnel, à des fins non commerciales, ni l'étude de l'objet de l'invention brevetée au niveau de ses propriétés, de son amélioration, ou de la création d'un nouveau produit ou d'un procédé. Par exemple, les activités poursuivies dans le cadre du développement d'un médicament au-delà des mesures nécessaires pour obtenir l'approbation d'une autorité réglementaire ne sont pas discutées à l'article 55.2(1)⁵. De plus, il n'est pas encore clair si les instruments de recherche⁶ ou les médicaments

4. 35 U.S.C. 271(e)(1).

5. L'application de l'article 55.2(1) ne fait pas directement l'objet d'une jurisprudence exhaustive. En effet, il suffit de constater qu'en 1993, à la suite de l'abolition du système de licences obligatoires en matière de médicaments brevetés, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* a été adopté afin d'empêcher les fabricants de produits génériques de commercialiser leurs médicaments avant l'expiration de tous les brevets en cause en obtenant l'approbation réglementaire au préalable. Ce nouveau régime réglementaire ne permet donc plus aux titulaires d'un brevet d'entamer des poursuites en contrefaçon dans le but d'obtenir un redressement interlocutoire ou des dommages-intérêts si aucune injonction n'est accordée et qu'on découvre par la suite qu'il y avait contrefaçon. Effectivement, l'intention du législateur était d'harmoniser le Règlement et le paragraphe 55.2(1) afin de satisfaire l'économie du brevet en permettant aux titulaires de jouir de leurs droits conférés par brevet tout en octroyant aux concurrents la possibilité de

qui peuvent être modifiés pour d'autres propriétés que celles brevetées sont inclus dans la portée de l'application du paragraphe 55.2(1).

Eu égard à l'application du paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, il convient de noter qu'il n'existe pas d'exclusion relative à l'acceptation d'une compensation monétaire ou de bénéfices pour l'utilisation d'une invention brevetée à des fins de recherche. Toutefois faut-il reconnaître qu'une telle exception cesse de s'appliquer lorsque la recherche n'est plus raisonnable ni nécessaire⁷. Le barème permettant d'évaluer si la recherche est « raisonnable » ou « nécessaire » est déterminé par les tribunaux, au cas par cas.

Voilà les raisons pour lesquelles le paragraphe 55.2(1) doit se lire de concert avec le paragraphe 55.2(6) de la *Loi sur les brevets*. Le paragraphe 55.2(6) codifie l'exception pour l'usage d'une invention brevetée à fins expérimentales ou pour un usage privé :

Interprétation

55.2(6) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de porter atteinte au régime légal des exceptions au droit de propriété ou au privilège exclusif que confère un brevet en ce qui touche soit l'usage privé et sur une échelle ou dans un but non commercial, soit l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée dans un but d'expérimentation.

Interpretation

55.2(6) For greater certainty, subsection (1) does not affect any exception to the exclusive property or privilege granted by a patent that exists at law in respect of acts done privately and on a non-commercial scale or for a non-commercial purpose or in respect of any use, manufacture, construction or sale of the patented invention solely for the purpose of experiments that relate to the subject-matter of the patent.

mettre sur le marché des médicaments génériques aussitôt que le terme du brevet était échu – d'où l'expression « exception relative aux travaux préalables ». Le Règlement empêche ainsi la contrefaçon en protégeant les travaux de recherche et de développement dans la mesure nécessaire, non seulement des entreprises qui fabriquent des médicaments génériques, mais également des compagnies à la découverte de produits innovateurs (voir *Merck & Co. c. Canada (Attorney General)*(1999), 176 F.T.R. 21, par. 53 ; *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.* [1998] 2 R.C.S. 12, par. 9).

6. Les instruments de recherche peuvent être ceux qui facilitent la recherche générale afin d'identifier un médicament candidat ou d'évaluer la santé et la sécurité d'un nouveau médicament.
7. *Canadian Patent Scaffolding Co. c. Delzotto Entreprises Ltd.* (1978), 42 CPR (2d) 7 (C.F.P.I.), à la p. 24 ; confirmé (1980), 47 CPR (2d) 77 (C.A.F.) ; *Windsurfing*

Cet article traite effectivement d'une exception pour l'utilisation, la fabrication, la construction et la vente d'un produit breveté dans un but d'expérimentation. Le libellé du paragraphe 55.2(6) tel que rédigé en anglais est d'autant plus clair en ce qu'il indique « for the purpose of experiments that relate to the subject-matter of the patent ».

Cependant, cet article ne confère pas expressément une exception en matière de recherche dans les cas où un produit breveté est utilisé, fabriqué, construit ou vendu dans le cadre d'expériences qui dépassent la matière décrite dans le brevet. Une telle limitation peut s'avérer restrictive dans le cadre de la recherche scientifique dont un des objectifs primaires est de franchir le seuil des connaissances acquises.

De plus, le paragraphe 55.2(6) ne crée pas l'existence d'une défense à la contrefaçon, mais pose le principe que si une défense de la sorte existe en common law, sa portée n'est pas limitée par le paragraphe 55.2(1). En effet, en common law, une exception de recherche en matière de contrefaçon a été reconnue. Par contre, plusieurs des décisions pertinentes ont été rendues avant l'entrée en vigueur du paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*. Certains principes qui s'en sont dégagés méritent toutefois d'être reconnus puisqu'ils peuvent toujours s'appliquer dans l'interprétation de l'exception de recherche en matière de contrefaçon.

La décision de la Cour suprême *Micro Chemicals Limited c. Smith Kline & French Inter-American Corporation*⁸ était souvent citée jadis comme décision clé en cette matière. L'enjeu dans la décision *Micro Chemicals Limited* consistait à déterminer s'il y avait eu contrefaçon d'un médicament breveté pour la fabrication et la vente de ce médicament en l'absence d'une licence obligatoire.

La compagnie Micro avait fabriqué le médicament breveté en petite quantité afin de pouvoir alléguer, dans sa demande de licence obligatoire, qu'elle avait fabriqué et qu'elle était capable de fabriquer le produit par le procédé breveté tel qu'il était requis par le règlement⁹. Micro avait aussi continué de fabriquer le produit afin de

International c. Tabur Marine (GB) Ltd., [1985] R.P.C. 59 (C.A. d'Angleterre ; 1985-04-25).

8. (1971), 2 C.P.R. (2d) 193 (C.S.C.).

9. Sheldon BURSHTEIN, « Experimental Use Exception to Patent Infringement », (2006), 12-3 *Intellectual Property* 744, à la page 745.

déterminer les conditions de fabrication et établir qu'elle pouvait fabriquer le médicament de façon économiquement viable.

La Cour a statué que l'usage expérimental sans licence au cours d'expériences entreprises de bonne foi avec un produit breveté ne constituait pas une contrefaçon de brevet. La fabrication du médicament n'était pas pour sa commercialisation ni sa vente. En parallèle, l'utilisation d'un procédé breveté pour se préparer à utiliser l'invention sous l'empire d'une licence obligatoire ne constituait pas contrefaçon.

Donc, il a été clairement établi dans cet arrêt qu'afin de déterminer si une activité est protégée par l'exception de recherche, le but dans lequel l'expérimentation est effectuée est déterminant. De plus, il a été confirmé que l'exception de recherche n'inclut pas le transfert de quantités commerciales à une tierce partie, la fabrication du médicament par la tierce partie, la distribution d'échantillons gratuits ni la sollicitation de commandes pour le médicament. En d'autres mots, il existe une exception de common law aux fins d'expérimentation dans le contexte des recherches visant l'usage d'une invention en vertu d'une licence obligatoire. Il est important de noter que la disposition traitant de licences obligatoires a été abrogée dans la *Loi sur les brevets*. Ainsi, la portée de la décision *Micro Chemicals Limited* n'est pas nécessairement utile dans le cadre du droit canadien contemporain. La seule conclusion qui peut recevoir application est qu'une personne qui utilise une invention brevetée sans licence, mais au cours d'activités expérimentales exercées de bonne foi, n'est pas un contrefacteur¹⁰.

La décision *Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc.*¹¹ formule une observation intéressante eu égard à l'exception de recherche, plus particulièrement au niveau de l'utilisation expérimentale d'un produit breveté. Dans cette cause, les défenderesses importaient au Canada un médicament, l'acyclovir, sur lequel la demanderesse détenait deux brevets canadiens. L'utilisation expérimentale du médicament breveté par les défenderesses n'était pas comprise dans la portée de l'exception de recherche telle que définie par la décision *Micro Chemicals Limited*. Le juge en a fait l'analyse comme suit :

10. Stephen J. FERANCE, « The Experimental Use Defence to Patent Infringement », (2003), 20-1 *Canadian Intellectual Property Review* 1, p. 36.

11. (1990), 32 C.P.R. (3d) 350 (F.C.T.D.).

Is the Micro Chemicals case on all fours with the present case ?
It is distinguishable. Neither Apotex nor Novapharm is attempting to produce acyclovir in its own laboratory where it could control and would want to limit its findings to and for itself. No. Both are importing already propounded acyclovir.¹²

Par contre, le juge a bien indiqué que l'importation du médicament breveté à elle seule constituerait une contrefaçon de ce produit, à moins que cette activité ne soit couverte par une exception prévue dans la *Loi sur les brevets*, telle que celle qui prévoyait une licence obligatoire permettant l'importation.

Dans *Cochlear Corp. c. Cosem Neurostim Ltée*¹³, une action en contrefaçon a été portée à l'encontre de la défenderesse pour une prothèse auditive qui était encore à l'étape de recherche et développement et qui n'avait pas encore été vendue ni offerte en vente. Le juge a opiné que le produit de la défenderesse ne serait pas en contrefaçon du brevet de la demanderesse à moins qu'il ne progresse de l'étape expérimentale à la commercialisation. Le jugement déclaratoire d'une injonction *quia timet* en faveur de la demanderesse a prohibé la commercialisation du produit de la défenderesse, mais n'a pas restreint le développement de la prothèse auditive par la défenderesse. En d'autres mots, la Cour a présumé que la période d'expérimentation légitime était terminée seulement dans les conditions où la défenderesse avait obtenu le produit final et avait entrepris les démarches pour sa commercialisation.

Dans *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*¹⁴, un commentaire a été émis sur l'exception de recherche. La décision de la Cour suprême rapporte les recommandations du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) dans son rapport intitulé *Brevetage des formes de vies supérieures* publié en juin 2002. Les recommandations pertinentes se lisent ainsi :

[174] Afin de dissiper les préoccupations susmentionnées, le CCCB recommande que la *Loi sur les brevets* soit modifiée de manière à comporter une exception au titre de la recherche et de l'expérimentation. Le CCCB reconnaît que notre Cour a établi une exception de common law aux fins d'expérimentation, dans le contexte des recherches visant l'usage d'une invention

12. *Ibid.*, à la page 356.

13. (1995), 64 C.P.R. (3d) 10 (F.C.T.D.).

14. [2002] 4 R.C.S. 45, [2002] CSC 76.

en vertu d'une licence obligatoire : voir *Micro Chemicals Ltd. c. Smith Kline & French Inter-American Corp.*, [1972] R.C.S. 506. Il n'en demeure pas moins que la portée et la nature de cette exception sont incertaines, surtout depuis que le Canada a abrogé les dispositions relatives aux licences obligatoires. Le CCCB réitère qu'il appartient au législateur et non aux tribunaux d'établir cette exception (à la p. 17) :

Premièrement, l'aspect « valeurs » des enjeux appelle une démarche du Parlement plutôt que des tribunaux. Deuxièmement, les commentaires qui émanent de la communauté des chercheurs suggèrent que ceux-ci estiment que l'exception actuelle à des fins de recherche manque de clarté. Troisièmement, des études ont démontré que l'absence d'une exception claire à des fins de recherches a ralenti d'importantes percées en santé. Quatrièmement, les États membres de l'Union européenne ont incorporé à leur droit des brevets des exceptions à des fins d'expérimentation sans qu'il y ait de retombées négatives. [...] Cinquièmement, les gouvernements provinciaux ont demandé à ce que l'on clarifie l'exception au titre de l'expérimentation au Canada.

En outre, le CCCB envisage la possibilité d'inclure une exception de recherche dans la *Loi sur les brevets* dans son rapport de l'année 2006 intitulé *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé*. Le Conseil est d'avis que la jurisprudence est la source primaire pour déterminer la portée législative de l'exception de recherche et de l'étendue des activités expérimentales autorisées. Le CCCB est également d'avis que la *Loi sur les brevets* devrait être modifiée afin d'inclure une exception explicite dans les cas des poursuites en contrefaçon relativement aux travaux de recherche sur une invention brevetée, ainsi que pour certains travaux de recherche se servant d'une invention brevetée. Le CCCB propose d'ailleurs une recommandation à cet effet¹⁵.

15. Nous recommandons :

- a. qu'une exemption en cas de poursuite pour contrefaçon soit prévue dans la Loi sur les brevets à l'égard de la recherche menée sur la matière d'une invention ;
- b. que la recherche soit définie dans le libellé de l'exemption comme s'entendant des actes posés à des fins expérimentales, y compris les actes posés afin :
 - i. d'examiner les attributs, les propriétés ou les caractéristiques inhérentes à l'invention, y compris la façon dont elle fonctionne ;
 - ii. de déterminer la portée de l'invention ;
 - iii. de déterminer la validité des revendications ;
 - iv. de tenter d'améliorer l'invention ou de découvrir de nouvelles méthodes de produire ou d'utiliser l'invention brevetée ;

En dernière analyse, l'exception de recherche en matière de brevet permet certaines activités qui seraient autrement considérées comme une contrefaçon de brevet, pourvu que ces activités soient seulement des usages reliés au développement et à la soumission d'information, conformément à la loi fédérale, provinciale ou étrangère, qui régleme la fabrication, l'utilisation, ou la vente d'un produit. Donc, au Canada, l'utilisation d'un produit breveté ou un procédé pour obtenir de l'information destinée à l'approbation réglementaire, l'utilisation, la fabrication, ou la vente d'un produit breveté uniquement dans un but d'expérimentation avant la finalisation d'un produit qui sera commercialisé pour être fabriqué, promu, ou vendu, ne constitueraient pas une contrefaçon¹⁶.

Aussi, l'utilisation d'un produit breveté pour des expériences faites de bonne foi serait protégée par l'exception de recherche. Afin de déterminer si une expérience est faite de bonne foi, la complexité, la prévisibilité, et le degré de tenue au secret des expériences seront des facteurs déterminants¹⁷. Par ailleurs, si une expérience aboutit à un produit et que ce produit est vendu ou commercialisé, l'exception ne s'appliquerait pas. Elle ne s'appliquera pas non plus pour protéger une personne qui fait un stockage de réserve durant ses expériences afin de mettre en marché le produit au moment où le brevet expire¹⁸. Par contre, l'exception permettrait, par exemple, aux fabricants de médicaments d'effectuer les expériences nécessaires pour obtenir l'approbation d'une autorité réglementaire sans encourir de responsabilité en contrefaçon de brevet.

Ainsi, une distinction est établie entre une expérience qui a un but commercial éventuel, protégée par l'exception de recherche, et une utilisation commerciale qui produit un bénéfice commercial, laquelle n'est pas protégée par cette exception¹⁹. Cependant, il est important de noter la carence du législateur et le manque de jurisprudence à l'effet d'une application uniforme de l'exception de

-
- v. de créer de nouveaux produits ou procédés ne constituant pas une contrefaçon, y compris des solutions de rechange et des substituts ;
 - c. que l'exemption ne soit pas accordée lorsqu'une personne tente de tirer un profit de l'exploitation commerciale des améliorations ou des découvertes résultant des actes visés au sous-alinéa b) iv.

16. S. BURSHTEIN, « Experimental Use Exception to Patent Infringement », (2006), 12-3 *Intellectual Property* 744, à la page 746.

17. S. J. FERANCE, « The Experimental Use Defence to Patent Infringement », (2003), 20-1 *Canadian Intellectual Property Review* 1, à la page 36.

18. *Ibid.*

19. *Ibid.*

recherche dans les domaines autres que celui de la pharmaceutique, incluant celui des instruments de recherche. Il faut également noter qu'au Canada, l'absence de disposition législative portant sur une extension de la durée d'un brevet, sous la forme d'un certificat de protection supplémentaire par exemple²⁰, ne compense pas les chercheurs dans le domaine pharmaceutique pour le temps qui s'écoule pendant le processus d'approbation réglementaire pour la mise en marché d'un nouveau médicament tandis que de telles dispositions sont prévues aux États-Unis et en Europe.

La portée de l'exception de recherche est-elle la même aux États-Unis ? Dans les paragraphes qui suivent, l'exception de recherche telle qu'elle s'applique en droit américain sera examinée, l'impact de la décision de la Cour suprême dans l'affaire *Merck KGaA c. Integra Lifesciences* sur le droit américain sera abordée, et une comparaison avec la portée de l'exception de recherche telle qu'établie en droit canadien sera effectuée.

3. L'exception de recherche en matière de brevets aux États-Unis

Il est important de reconnaître qu'aux États-Unis il existe deux exceptions au monopole conféré par un brevet d'invention qui sont semblables et applicables en matière de recherche. En effet, l'exception de recherche ou « research exemption » n'a pas la même portée que l'exception du « safe harbour » (exception de refuge) ou « experimental use exemption » en matière de recherche.

Dans la décision *Madey c. Duke University*²¹, la Cour fédérale de circuit a statué que l'exception de recherche (« research exemption ») s'appliquait « solely for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry ». Une telle exception ne s'appliquerait donc pas dans le cadre de l'utilisation expérimentale d'une invention brevetée à des fins commerciales. L'utilisation doit donc être purement expérimentale et faite dans un but non-lucratif. La portée de l'exception de recherche en tant que « research exemption » n'est pas du tout la même que celle prévue par l'exception du « safe harbour ».

20. Ce certificat est aussi appelé un « supplementary protection certificate ».

21. 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002). La Cour suprême a rejeté l'appel de cette décision.

En effet, l'exception du « safe harbour », « the experimental use » ou « the Hatch-Waxman exemption » est l'exception statutaire régie par l'article 271(e)(1) de la loi américaine qui avait été adopté afin de créer une plage pour éviter une action en contrefaçon, visant en particulier les essais nécessaires effectués pour rencontrer les exigences de la FDA, avant l'expiration d'un brevet sur un médicament. Il se lit comme suit :

35 USC 271(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

D'après le libellé de cet article, il est clair que l'exception du « safe harbour » aux États-Unis se limite aux médicaments ou aux « drugs or veterinary biological products ». Au contraire, au Canada, le paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets* n'est pas restreint aux médicaments. De plus, la portée de l'exception statutaire en droit canadien est disponible pour la préparation d'un dossier « qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère », et comprend donc la préparation pour la soumission d'un médicament à une autorité étrangère telle que la FDA²².

La décision de la Cour suprême des États-Unis dans *Merck KGaA c. Integra Lifesciences*²³ (ci-après *Integra*) élargit davantage l'exception du « safe harbour » de l'article 35 USC 271(e)(1). Dans cette affaire, Merck KGaA subventionnait un projet de recherche sur l'angiogenèse au Scripps Research Institute, un projet de recherche qui, selon Integra Lifesciences, portait atteinte à ses droits de brevet. En effet, cette dernière avait breveté les séquences utiles dans un médicament pour lequel Merck recherchait l'approbation de la FDA. Integra Lifesciences a perdu sa cause.

22. S. BURSHTEN, « Experimental Use Exception to Patent Infringement », (2006) *Intellectual Property*, Vol. XII (3) 744, à la page 745.

23. 125 S.Ct. 2372, 2377 (13 juin 2005).

La Cour a statué que l'exception du « safe harbour » offrait une protection à l'égard des recherches précliniques, incluant les recherches sur les mécanismes d'action, la pharmacocinétique et la pharmacologie d'un produit, ainsi que sur les produits et les études qui ne feraient pas nécessairement partie d'une soumission pour approbation éventuelle à la FDA²⁴.

Ce jugement engendre donc des répercussions sur les fabricants de médicaments : si un fabricant de médicaments a un doute raisonnable soit qu'un médicament pourrait fonctionner, soit que son utilisation dans le cadre de recherches générerait le type d'informations pertinentes à une soumission à la FDA tel qu'un nouveau médicament de recherche (« Investigational New Drug ») ou une présentation d'un nouveau médicament (« New Drug Application »), cet usage sera protégé. Le bénéfice pour les instruments de recherche de la protection conférée par l'exception du « safe harbour » est un sujet que la Cour suprême a évité d'aborder. On constate la même carence législative à ce sujet en droit canadien.

Subséquemment à la décision de la Cour suprême dans l'affaire *Integra*, le Conseil national de recherche (ou « National Research Council ») des États-Unis a publié un rapport en novembre 2005 dans lequel un comité indiquait qu'il devrait exister une exception législative visant les poursuites pour contrefaçon d'une invention brevetée en cas d'usage expérimental. Spécifiquement, le conseil a recommandé ce qui suit :

[TRADUCTION] « Le Congrès devrait envisager d'exempter la recherche « portant sur » une invention de toute poursuite en responsabilité en matière de brevet. L'exception devrait préciser que la production ou l'utilisation d'une invention brevetée ne devrait pas équivaloir à une infraction si elle est faite dans le but de constater ou de vérifier :

1. la validité du brevet et la portée de la protection accordée ;
2. les attributs, les propriétés, les caractéristiques ou les avantages inhérents à l'invention ;

24. Avant la décision *Integra*, l'exception du « safe harbour » ne s'appliquait qu'aux essais cliniques entrepris pour obtenir l'approbation de la FDA pour la mise en marché d'un médicament générique.

3. de nouvelles méthodes de produire ou d'utiliser l'invention brevetée ;
4. de nouvelles solutions, améliorations ou de nouveaux substituts ».

Le comité du Conseil national de recherche des États-Unis a affirmé que l'exception citée ci-dessus [TRADUCTION] « ne s'étendrait pas à la recherche « à l'aide » d'une invention brevetée. Par conséquent, l'utilisation non autorisée d'outils de recherche ne serait pas exemptée [sauf que] la production ou l'utilisation de l'invention dans des activités connexes en vue de la commercialisation d'une solution de rechange ne constituant pas une contrefaçon ne devrait pas être considérée comme une contrefaçon. Toute exception devrait être strictement limitée aux fins énumérées et ne devrait pas être illimitée ».

En conclusion, il appert que l'exception du « safe harbour » aux États-Unis, tout en considérant la portée que lui a attribuée la Cour suprême dans l'affaire *Integra*, est tout de même plus restreinte que l'exception de recherche au Canada. Toutefois, il y a des similitudes : au Canada comme aux États-Unis, si les produits d'une expérience sont vendus, l'exception de recherche ne s'appliquera pas.

Il ne reste plus qu'à comparer la situation législative du Canada et des États-Unis avec celle de l'Europe.

4. L'exception de recherche en matière de brevets en Europe

Les essais cliniques et le travail expérimental sur un produit breveté avant l'expiration de la durée du brevet sur le produit n'étaient pas permis, jadis, dans l'Union européenne. Pendant longtemps, il n'y a pas eu d'application claire et constante des dispositions législatives portant sur l'utilisation expérimentale d'un produit breveté. Les différents États membres de l'Union européenne traitaient la question de diverses manières sur le front national. Par contre, avec l'avènement de la Directive 2004/27/CE²⁵, cette perspective a récemment été modifiée.

25. Voir la Directive 2004/27/CE.

L'article 10.6 est l'article pertinent en matière de recherche de la Directive 2004/27/CE et se lit comme suit :

10.6 La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraires aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

Il est accepté que le but visé par l'article 10.6 de la Directive 2004/27/CE est de permettre une exception à la contrefaçon par rapport à l'expérimentation, aux essais précliniques et aux essais cliniques effectués dans la perspective d'obtenir une approbation réglementaire pour un médicament générique. Par conséquent, et pratiquement, il est nécessaire que le produit, soit l'ingrédient actif et la formulation d'un composé, soit fabriqué afin de réaliser ces tests. L'exception de recherche semblerait également s'appliquer à l'activité elle-même et non à l'entité qui effectue l'essai²⁶.

Les États membres de l'Union européenne étaient appelés à mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la Directive 2004/27/CE au plus tard le 30 octobre 2005. Par conséquent, en date du 1^{er} mai 2006, il devrait y avoir une harmonisation au niveau communautaire par rapport à l'utilisation expérimentale. Après l'adoption de la Directive en droit national, les fabricants de médicaments génériques pourront compter sur une législation communautaire cohésive. Par contre, il faut savoir que, malgré la transposition d'une directive en droit national, l'interprétation de la Directive est limitée à l'interprétation nationale. L'application de la Directive ne sera donc pas nécessairement uniforme. Par conséquent, la portée réelle de la Directive 2004/27/CE demeure indéterminée.

En résumé, il y a présentement une incertitude quant à l'étendue du travail qui peut être effectué par rapport aux essais précliniques dans l'Union européenne. La jurisprudence antérieure à l'adoption de la Directive peut donc encore servir de fondement juridique pour l'interprétation de l'utilisation expérimentale.

26. Voir Stephen REESE, *Initial amendment to the Medicinal Products for Human Use Directive... but still no Bolar exemption* [2005-01-26] Olswang Newsletter ; aussi disponible à l'adresse URL <<http://www.olswang.com/news.asp?page=newssing&sid=112&aid=834>> (site consulté le 2006-07-20) et d'où est tirée l'information contenue au présent paragraphe.

Depuis l'avènement de la Directive 2004/27/CE, l'Europe permet une exception de recherche dans la perspective de satisfaire aux mesures réglementaires. Les essais réglementaires sont inclus dans l'exception aux fins de l'utilisation expérimentale dans cette nouvelle Directive. Par contre, aucune jurisprudence n'a encore posé de principe à suivre dans l'application de cette dernière.

À titre supplétif, il est intéressant de noter que, dans un article où les approches américaine et européenne sont comparées, les auteurs Siebrasse et Culver se demandent si un moyen de défense à l'européenne, fondé sur l'expérimentation, aura une incidence importante en favorisant la recherche dans l'industrie et l'amélioration des inventions brevetées²⁷. Ils énumèrent également les circonstances dans lesquelles l'approche européenne peut avoir une incidence sur l'équilibre entre les pouvoirs des petites et des grandes entreprises dans la négociation d'accords d'octroi de licences. Ces questions devraient continuer à faire l'objet d'études empiriques. Toutefois, les auteurs souscrivent au point de vue que l'approche européenne est préférable à la situation aux États-Unis, où « selon la jurisprudence, les actes expérimentaux ne sont permis que s'ils ne sont pas posés en vue de faire profiter l'intérêt commercial légitime du contrefacteur ».

CONCLUSION

En dernière analyse, il est clair que l'exception de recherche en matière de brevets fait l'objet d'une disposition législative au Canada, aux États-Unis et en Europe. Toutefois, l'application de cette exception au Canada et en Europe n'a pas encore été traitée à fond par les tribunaux. Aux États-Unis, la décision *Integra* a permis d'élargir la portée de l'exception en incluant les recherches précliniques.

Les expériences conçues afin de déterminer si un produit breveté peut être fabriqué de façon économique seront probablement protégées au Canada et en Europe tandis qu'aux États-Unis, ce type d'activité constituerait probablement une contrefaçon. Dans la même veine, serait une expérience légitime celle effectuée afin d'apporter des réponses à des inconnues ou de nouvelles connaissances dans le domaine. Par contre, si l'expérience est plutôt axée sur

27. N. SIEBRASSE et K. CULVER, « The experimental use defense to patent infringement : a comparative assessment », (2006) 56 (4) *University of Toronto Law Journal* 333-369.

l'accumulation de résultats afin de prouver des éléments qui sont déjà connus, alors une telle expérience ne sera probablement pas protégée par l'exception de recherche ni au Canada, ni en Europe²⁸. Un domaine où l'interprétation accordée à l'exception de recherche pourrait devenir un enjeu important est celui de la pharmaceutique, particulièrement au niveau du développement des antibiotiques, en raison du haut taux de mutation des pathogènes communs et du besoin urgent de recherche dans ce domaine.

L'application de l'exception du « safe harbour » en ce qui a trait aux instruments de recherche demeure un sujet de discussion. Certains types de recherches dans le domaine de la santé sont cependant menées « à l'aide » d'inventions brevetées, comme les essais cliniques à l'aide de tests diagnostiques qui, selon certains, devraient être exemptés de poursuites en contrefaçon. Même si la décision *Integra* ne s'est pas prononcée sur cette question, les tribunaux américains avaient déjà tenté de répondre à cette dernière²⁹ et en sont venus à la conclusion que l'utilisation expérimentale d'un instrument de recherche peut facilement se traduire en contrefaçon, même si cette utilisation expérimentale n'a pas d'implications commerciales mais sert aux autres activités commerciales légitimes de l'utilisateur³⁰. Reste à voir si cette interprétation s'appliquera aussi au Canada, là où l'exception en matière de recherche a une portée plus étendue.

28. S. J. FERANCE, « The Experimental Use Defence to Patent Infringement », (2003), 20-1 *Canadian Intellectual Property Review* 1, à la page 30.

29. *Madey c. Duke University*, 64 U.S.P.Q. 2d 1737 (Fed. Cir. 2002).

30. S. J. FERANCE, « The Experimental Use Defence to Patent Infringement », (2003) 20 (1) *Canadian Intellectual Property Review* 1, à la page 33.