



**ROBIC**  
+ DROIT  
+ AFFAIRES  
+ SCIENCES  
+ ARTS

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE  
DEPUIS 1892

## DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS EN MATIÈRE DE BREVETS – LES CONSÉQUENCES DE SANOFI

LOUIS-PIERRE GRAVELLE\* ET FRANCE LESSARD\*

**LEGER ROBIC RICHARD, SENCRL**

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

### Introduction

1. La décision de la Cour suprême dans l'affaire *Sanofi*
2. *Sanofi* et le fardeau de preuve civil
3. « Essai allant de soi » plus strict que « valant d'être tenté »
4. Ce que *Sanofi* ne dit pas
5. Énoncé de pratique proposé relatif à l'évidence

### Conclusion

## INTRODUCTION

Le 6 novembre 2008, la Cour suprême rendait une décision attendue, du moins par l'industrie pharmaceutique et les praticiens en propriété intellectuelle. L'affaire *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*<sup>1</sup> mettait en cause les brevets de sélection, souvent critiqués dans les avis d'allégation transmis en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>2</sup>. Qualifiée de « victoire » pour les propriétaires de brevets de sélection, la décision de la Cour suprême dans *Sanofi* est maintenant la référence en matière d'analyse des critères d'antériorité et d'évidence. La portée de cette décision et l'ampleur du changement qu'elle amorce restent à évaluer. Dans le cadre des développements récents depuis *Sanofi*, nous verrons comment ce changement s'est interprété au cours des dix (10) derniers mois.

---

CIPS, 2009.

\* Avocat, ingénieur et agent de brevets, Louis-Pierre Gravelle est associé de LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce.

\*\* Avocate et agente de marques de commerce, France Lessard est membre de LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce. Publié dans *Développements récents en droit de la propriété intellectuelle 2009*, Service de formation continue du Barreau du Québec (Cowansville : Blais, 2009). Publication 397.

<sup>1</sup> 2008 SCC 61, 69 C.P.R. (4th) 251 (ci-après « *Sanofi* »)

<sup>2</sup> DORS/93-133 (ci-après le « Règlement »).

**LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L.**  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél.: (514) 987-6242 Fax: (514) 845-7874  
[www.robic.ca](http://www.robic.ca) [info@robic.ca](mailto:info@robic.ca)

## 1. LA DÉCISION DE LA COUR SUPRÊME DANS L'AFFAIRE *SANOFI*

La Cour suprême n'avait pas encore tranché dans l'affaire *Sanofi* à la date de tombée de l'article portant sur les développements récents en matière de brevets en 2008.<sup>3</sup> Comme cette décision a depuis fait couler beaucoup d'encre<sup>4</sup> et qu'elle représente le point de départ de notre analyse, nous en résumerons ici les grandes lignes, rappelant simplement les critères élaborés par la Cour suprême pour traiter des questions d'antériorité et d'évidence, sans discuter en détails des faits et de l'application factuelle de ces critères.

### 1.1 Les faits

L'affaire *Sanofi* met en cause le brevet 1,336,777 (777) revendiquant le bisulfate de clopidogrel. Le bisulfate de clopidogrel est une sélection provenant du brevet de genre 1,194,875 (875), lequel portait sur une vaste catégorie de composés moléculaires aux propriétés antiplaquettaires. La sélection du bisulfate de clopidogrel résulte de l'avantage que ce dernier offre puisqu'il est moins toxique et mieux toléré par le patient que les autres composés revendiqués dans le brevet de genre, y compris le racémate<sup>5</sup> dont il est issu.

### 1.2 Les brevets de sélection

D'emblée, la Cour suprême réitère la validité des brevets de sélection et rejette l'argument trop général présenté par Apotex à l'effet que l'existence d'un système de brevets de genre et de sélection implique nécessairement l'antériorité.<sup>6</sup>

### 1.3 L'antériorité

---

<sup>3</sup> Cette décision n'a donc pas été traitée dans France LESSARD et Bob SOTIRIADIS, « Développements récents en matière de brevets », (2008) Service de la formation continue du Barreau du Québec, dans *Développements récents en droit de la propriété intellectuelle* (2008) (Cowansville : Blais, 2008; ci-après « *Développements récents en brevets (2008)* »), quoique Me Sotiriadis en ait discuté lors de la conférence portant sur le même thème et présentée dans le cadre de la formation permanente du Barreau du Québec le 14 novembre 2008.

<sup>4</sup> Voir entre autres Damien CALVET et Catherine GECL, « Analyse de l'arrêt de la Cour Suprême *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* ou la validité d'un brevet de sélection et de l'affinement des critères d'évaluation de la nouveauté et de la non évidence », (2009) 21 :2 Cahiers de la Propriété Intellectuelle 533.

<sup>5</sup> « Un racémate est une substance constituée en parts égales de deux composés aux structures différentes appelés énantiomères ou isomères optiques. Les deux isomères, le dextrogyre et le lévogyre, sont l'image l'un de l'autre dans un miroir et font dévier le plan de la lumière polarisée dans des directions opposées. », *Sanofi, supra* note 1, au paragraphe 3.

<sup>6</sup> *Sanofi, supra* note 1, au paragraphe 19.

En première instance, le juge a conclu à l'absence d'antériorité parce que la preuve ne révélait pas qu'une personne versée dans l'art avait « reçu des instructions d'une clarté telle que, lorsqu'elle prend connaissance du brevet '875 (...) et s'y conforme, elle arrivera infailliblement à un composé ou à une composition pharmaceutique visée par les revendications du brevet '777 (...) (nos soulignés).<sup>7</sup> La Cour suprême estime que le juge de première instance a appliqué le critère d'antériorité ainsi élaboré dans *Beloit Canada c. Valmet Oy*<sup>8</sup> avec trop de rigueur.

Inspirée pas la jurisprudence britannique dans *Synthon B.V. c. SmithKline Beecham plc*<sup>9</sup>, la Cour suprême en vient elle aussi à une analyse de l'antériorité en deux étapes distinctes : la divulgation antérieure et le caractère réalisable.

### 1.3.1 Divulgation antérieure

À cette étape de l'analyse, la personne versée dans l'art limite son analyse à la lecture du mémoire descriptif du brevet antérieur allégué pour tenter de comprendre ce que l'auteur de cet art antérieur a voulu dire et ne doit pas se référer aux essais successifs requis pour en arriver à l'invention . La personne versée dans l'art cherche à déterminer si le brevet antérieur divulgue les avantages particuliers de l'invention remise en cause subséquemment.

### 1.3.2 Caractère réalisable

L'analyse du caractère réalisable ne devient nécessaire que si la Cour conclut d'abord qu'il y a eu divulgation antérieure. Les essais successifs, exclus de l'analyse quant à la divulgation antérieure, ne le sont pas pour les fins de l'analyse du caractère réalisable. En première instance, puisque le juge avait statué que l'invention n'avait pas été divulguée en totalité dans une même publication antérieure, il n'était pas nécessaire de se demander si cette divulgation aurait permis la réalisation de l'invention. La Cour suprême tire de la jurisprudence une liste de facteurs non exhaustifs à considérer dans l'évaluation du caractère réalisable à partir d'un brevet antérieur :

- Ce dernier est évalué en fonction du brevet antérieur dans son ensemble, y compris le mémoire descriptif et les revendications;

---

<sup>7</sup> *Sanofi*, *supra* note 1, au paragraphe 22, citant le juge de première instance au paragraphe 57 des motifs rapportés à (2005), 271 F.T.R. 159.

<sup>8</sup> (1986), 8 C.P.R. (3d) 289. *Beloit* avait exigé, pour qu'il y ait antériorité, que tous les renseignements nécessaires à la production de l'invention se retrouvent dans une seule publication sans qu'il soit nécessaire d'exercer un quelconque génie inventif.

<sup>9</sup> [2006] 1 ALL E.R. 685 (ci-après « *Synthon* »), citée au paragraphe 24 de *Sanofi*, *supra* note 1.

- La personne versée dans l'art peut prendre en considération ses connaissances générales courantes au moment considéré pour compléter les données du brevet antérieur;
- Les renseignements offerts par le brevet antérieur doivent être suffisants pour permettre son exécution sans trop de difficultés. Le degré de difficulté acceptable va varier selon la nature de l'invention. Les essais courants sont permis, mais ne doivent pas se prolonger puisqu'autrement ils ne seront pas considérés comme étant des essais courants.
- Les erreurs ou omissions manifestes du brevet antérieur ne signifient pas nécessairement que le critère du caractère réalisable n'est pas rencontré lorsque les connaissances raisonnables permettaient de remédier au problème.<sup>10</sup>

En l'espèce, la Cour suprême accepte la conclusion de première instance à l'effet que la personne versée dans l'art lisant le brevet antérieur 875 ne pouvait arriver à l'invention revendiquée au brevet 777. Bien que cette conclusion ait pour conséquence qu'il n'était alors plus nécessaire de discuter du caractère réalisable, la Cour suprême traite rapidement de la question pour référence future. Selon la Cour suprême, le juge de première instance a semblé appliquer un critère d'infailibilité plus strict que nécessaire lorsqu'il a recherché la preuve que la personne versée dans l'art se conformant au brevet antérieur doit arriver invariablement à l'invention revendiquée.<sup>11</sup> À la lumière de l'analyse du juge de première instance, la Cour suprême soumet que si ce dernier avait eu à déterminer si les recherches de Sanofi représentaient une difficulté excessive pour la personne versée dans l'art, il aurait conclu par l'affirmative.

#### 1.4 L'évidence

Apotex a plaidé que le critère d'évidence énoncé et appliqué depuis *Beloit* était trop strict, notamment si on le comparait aux critères appliqués en Angleterre et aux Etats-Unis et qui permettaient une analyse de ce qui « valait d'être tenté ».

La Cour suprême cite effectivement la décision américaine *KSR International Co. c. Teleflex Inc.*<sup>12</sup>, dans laquelle le juge Kennedy a accepté que le critère de « l'essai allant de soi » puisse faire partie de l'examen portant sur l'évidence en droit américain. La Cour suprême souligne également qu'en Angleterre, la notion

---

<sup>10</sup> La liste exacte des considérations énumérées par la Cour suprême se retrouve au paragraphe 37 de la décision, *supra*, note 1.

<sup>11</sup> « Pour que soit respecté le volet du critère de l'antériorité correspondant au caractère réalisable, les essais courants sont admis, mais non les étapes inventives. (...) Certes, le juge Shore mentionne la notion excessivement stricte « d'infailibilité », mais ses conclusions sur le respect du critère de l'antériorité se fondent sur les essais successifs. », *supra* note 1, aux paragraphes 46 et 47 (nos soulignés).

<sup>12</sup> 127 S. Ct. 1727 (2007), à la page 1742 citée à *Sanofi*, *supra*, note 1 au paragraphe 58.

« d'essai allant de soi » est reconnue depuis de nombreuses années.<sup>13</sup> Il s'agit cependant, selon la Cour suprême et suivant la révision que cette dernière a faite de la jurisprudence américaine et britannique, d'un élément parmi tant d'autres qui n'est pas obligatoire. La Cour suprême conclut son analyse de ce critère comme suit :

Pour conclure qu'une invention résulte d'un « essai allant de soi », le tribunal doit être convaincu selon la prépondérance des probabilités qu'il allait plus ou moins de soi de tenter d'arriver à l'invention. La seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas.<sup>14</sup>

La Cour reprend ainsi la démarche à quatre volets établie dans *Windsurfing International Inc. c. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*<sup>15</sup>, ajoutant que la notion de l'« essai allant de soi » intervient à la quatrième de ces étapes, lesquelles se résument comme suit :

- 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 en est, 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>16</sup>

L'analyse de l'« essai allant de soi » survient à la quatrième étape décrite ci-haut, si elle est pertinente. En posant la question : « Dans quels cas la notion d'« essai allant de soi » est-elle pertinente? »<sup>17</sup>, la Cour suprême subordonne l'analyse de l'« essai allant de soi » à une détermination de son application aux faits de l'espèce. La réponse suit au paragraphe 68 :

Dans les domaines d'activité où les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation, le recours à la notion d'« essai allant de soi » pourrait être indiqué.<sup>18</sup>

---

<sup>13</sup> « L'état actuel du droit relatif à l'« essai allant de soi » est semblable au Royaume-Uni et aux Etats-Unis. Il est désormais manifeste que les deux pays reconnaissent la pertinence de ce facteur dans le cadre de l'examen portant sur l'évidence. *Supra* note 1, au paragraphe 60.

<sup>14</sup> *Sanofi, supra*, note 1 au paragraphe 66.

<sup>15</sup> [1985] R.P.C. 59 (C.A.) (ci-après « *Windsurfing* »), citée au paragraphe 67 de *Sanofi, supra* note 1.

<sup>16</sup> *Sanofi, supra*, note 1 au paragraphe 67.

<sup>17</sup> *Ibid.*, sous-titre précédant le paragraphe 68.

<sup>18</sup> *Ibid.*, paragraphe 68.

Une fois déterminée l'application de la notion de l'«essai allant de soi», la Cour suprême énumère ensuite une liste d'éléments non exhaustifs à considérer pour déterminer la nature de ce dernier. Il s'agit d'évaluer (1) s'il était plus ou moins évident que l'essai serait fructueux, (2) la nature et l'ampleur des efforts qui ont été requis pour réaliser l'invention et (3) si l'antériorité fournissait un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet.<sup>19</sup> La Cour suprême ajoute également au paragraphe 70 un quatrième facteur (pourtant non numéroté dans l'analyse de la Cour), soit l'examen des mesures concrètes ayant mené à l'invention, précisant l'importance de ne pas ignorer l'historique de l'invention.<sup>20</sup>

Appliquant les critères ainsi énoncés, la Cour suprême conclut également que le brevet 777 n'est pas invalide pour cause d'évidence. L'ampleur des efforts (temps et argent) déployés par Sanofi pour en arriver à la solution obtenue dans le brevet 777 a été déterminante dans l'analyse du juge de première instance. L'analyse de la Cour suprême suivant les critères qu'elle a établis ne change en rien cette conclusion.

Tout comme en première instance, les autres motifs d'invalidation soulevés par Apotex sont également rejetés par la Cour suprême. Pour les fins de notre analyse, seules les questions de l'antériorité et de l'évidence sont pertinentes. Nous traiterons maintenant du suivi et de l'application de ces deux critères par la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale depuis novembre 2008.

## 2. LE FARDEAU DE PREUVE

Le juge Hughes de la Cour fédérale fut le premier à interpréter et appliquer la décision *Sanofi*, dans un jugement rendu le 11 décembre 2008<sup>21</sup>. La décision *Sanofi* avait été rendue quelques jours à peine avant l'audition.<sup>22</sup>

### 2.1 Les faits

Laboratoires Abbott est titulaire du brevet canadien 2,386,527 (527) et la co-demanderesse Laboratoires Abbott Limitée, filiale canadienne de la demanderesse, a quant à elle obtenu l'approbation réglementaire (avis de conformité) de commercialiser l'invention en tant qu'antibiotique, vendu en liaison avec la marque de commerce BIAXIN XL. Le brevet 527 revendique la forme cristalline de la clarithromycine, le procédé pour sa préparation, des compositions pharmaceutiques

<sup>19</sup> *Ibid.*, au paragraphe 69.

<sup>20</sup> *Ibid.*, au paragraphe 70.

<sup>21</sup> Il s'agit de l'affaire *Laboratoires Abbott c. Canada (Santé)* (2008), 71 C.P.R. (4th) 237 (ci-après « l'affaire BIAXIN XL »), confirmée en appel à (2009), 73 C.P.R. (4th) 444.

<sup>22</sup> Dans ses conclusions, le juge Hughes remercie d'ailleurs les procureurs ayant bien ciblé leurs arguments eu égard notamment à la décision *Sanofi*, *supra* note 1., au paragraphe 116.

comprenant ce composé et une méthode d'utilisation en tant qu'agent thérapeutique.

Sandoz Canada Inc. a tenté d'obtenir un avis de conformité dans le but d'offrir une version générique du médicament vendu en liaison avec la marque de commerce BIAXIN XL et pour ce faire, a signifié à Abbott l'avis d'allégation prévu au Règlement. Sandoz allègue que le brevet 527 et principalement sa revendication 5 est invalide pour cause d'antériorité et d'évidence et allègue également l'absence de contrefaçon.

La Cour résume d'abord le contexte scientifique de l'affaire. Pour servir à des fins pharmaceutiques, les composés chimiques doivent généralement se trouver dans une solution pour être administrés sous forme liquide, par voie intraveineuse ou liquéfiés à partir de l'état solide (sous forme de comprimé) au contact des liquides de l'estomac ou des intestins.

Une fois dissous, le composé chimique n'a aucune forme particulière. Par contre, sous forme solide, il peut prendre des formes cristallines diverses en fonction de divers facteurs présentant alors des propriétés différentes selon les structures cristallines.

Diverses techniques d'analyse<sup>23</sup> sont utilisées pour identifier une structure cristalline particulière et chaque technique produit des données graphiques. La personne versée dans l'art note et compare les données graphiques obtenues aux données graphiques de formes cristallines connues pour classer l'échantillon analysé sous une forme particulière. Si les données graphiques ainsi obtenues ne correspondent à aucune donnée graphique connue, il s'agit probablement d'une forme cristalline jusqu'alors inconnue.

Le brevet 527 revendique la forme I de la clarithromycine et revendique également de la clarithromycine essentiellement exempte de forme II. Les revendications traitent de l'identification de la forme I selon les données graphiques obtenues par l'analyse DRXP.

Le sommaire du brevet 527 revendique la découverte que la clarithromycine peut exister sous au moins deux formes cristallines (Forme I et Forme II) et que quoique ces deux formes possèdent un « spectre d'activité antibactérienne identique », la Forme I se dissout plus rapidement.<sup>24</sup>

---

<sup>23</sup> Trois techniques courantes identifiées dans l'affaire BIAXIN XL sont la diffraction de rayons X sur poudres (DRXP), la spectrométrie infrarouge (spectrométrie IR) et l'analyse calorimétrique différentielle (ACD).

<sup>24</sup> Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 31. Au paragraphe 33, le juge ajoute que le sommaire indique que la Forme I est « plus économique à produire et que, comme elle se dissout plus rapidement, elle peut être formulée plus avantageusement en un médicament ». Auparavant, Abbott commercialisait le médicament en liaison avec la marque de commerce BIAXIN, ce dernier

La revendication 5 du brevet 527 est plus simplement formulée comme suit par la Cour pour les fins de son analyse :

L'utilisation de la clarithromycine, dont au moins une partie est de forme I, dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.<sup>25</sup>

Sandoz allègue l'invalidité de la revendication 5 sous les motifs d'antériorité et d'évidence.

## 2.2 Antériorité

Les parties s'entendent à l'effet que les connaissances antérieures d'une personne versée dans l'art quant à la clarithromycine, sa structure moléculaire et son usage dans le traitement des infections bactériennes étaient très vastes.

Le juge Hughes débute son examen de l'antériorité par une révision de l'arrêt *Sanofi* et procède à l'analyse en deux étapes telles qu'enseignées par la Cour suprême: la divulgation antérieure et le caractère réalisable.

Le Juge Hughes cite quasi textuellement l'analyse de la Cour suprême quant à la question de la divulgation antérieure<sup>26</sup>, mais ajoute une clarification aux facteurs énumérés<sup>27</sup> quant à la question du caractère réalisable. Il cite l'affaire *Actavis UK Limited v. Janssen Pharmaceutica N.V.*<sup>28</sup>, une décision britannique rendue le 30

---

étant fabriqué à partir de la forme cristalline identifiée en tant que Forme II. Dans les faits, la posologie du comprimé de marque BIAXIN était de 1 comprimé, 2 fois par jour. Quant au comprimé de marque BIAXIN XL, une seule dose (de 2 comprimés) par jour suffisait. L'avantage pour le patient était la prise du médicament une seule fois par jour plutôt que deux. L'importance de cet avantage ne semble pas avoir été convaincant pour certains. En effet, du moins sous le régime public d'assurance-médicaments du gouvernement du Québec, qui rembourse uniquement le prix le moins élevé pour un médicament de la même classe, le patient souhaitant bénéficier de l'avantage du BIAXIN XL devra déboursier lui-même la différence (0.7681\$ du comprimé apo-clarithro comparativement à 2.5143\$ du comprimé pour le BIAXIN XL). Voir à cet effet la Liste des Médicaments en vigueur au 8 juillet 2009 publiée par la Régie de l'assurance-maladie du Québec à : [https://www.prod.ramq.gouv.qc.ca/DPI/PO/Commun/PDF/Liste\\_Med/Liste\\_Med/liste\\_med\\_mod1\\_2009\\_07\\_08\\_fr.pdf](https://www.prod.ramq.gouv.qc.ca/DPI/PO/Commun/PDF/Liste_Med/Liste_Med/liste_med_mod1_2009_07_08_fr.pdf), pages 106 à 112.

<sup>25</sup> Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 55.

<sup>26</sup> « La divulgation antérieure signifie que le brevet antérieur (publication, utilisation ou autre divulgation) doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet (la revendication en litige). La personne versée dans l'art qui examine la divulgation est censée tenter de comprendre ce que signifiait le brevet antérieur (ou l'autre divulgation). Les essais successifs sont exclus; l'antériorité doit être simplement lue à des fins de compréhension. », Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 68 (nos soulignés).

<sup>27</sup> *Sanofi*, *supra* note 1 au paragraphe 37.

<sup>28</sup> [2008] EWHC 1422 (Pat) (ci-après « *Actavis* »).



juin 2008, soit après la décision *Synthon*<sup>29</sup> qui a influencé la Cour Suprême dans *Sanofi*. Dans *Actavis*, le juge Floyd de la English Chancery Court, Patents Division, a rejeté un argument à l'effet que l'art antérieur devrait divulguer quelque chose qui, s'il était exécuté, aboutirait « inévitablement » à ce qui est revendiqué dans le brevet en cause et que s'il y avait quelque place pour le doute, il n'y avait pas antériorité. Le Juge Floyd a plutôt confirmé qu'il devait considérer la preuve selon le fardeau civil habituel de la prépondérance des probabilités et non pas suivant un standard quasi criminel. Le Juge Hugues prend également en considération une autre décision de la Cour suprême du Canada. Dans l'affaire *F. H. c. McDouga*<sup>30</sup>, la Cour suprême rappelle que dans les procédures civiles au Canada, il n'y avait qu'un seul et unique fardeau de preuve : celui de la prépondérance des probabilités. Rappelons d'ailleurs que la Cour suprême, au paragraphe 47 de la décision *Sanofi*, avait qualifié la notion d' « infaillibilité » mentionnée par le juge Shore en première instance d'« excessivement stricte ».<sup>31</sup>

Le juge Hughes énumère une liste des exigences juridiques à rencontrer dans le contexte de l'affaire devant lui :

1. Pour qu'il y ait antériorité, il doit y avoir à la fois divulgation et caractère réalisable de l'invention revendiquée.
2. Il n'est pas obligatoire que la divulgation soit une [TRADUCTION] « description exacte » de l'invention revendiquée. La divulgation doit être suffisante pour que, lorsqu'elle est lue par une personne versée dans l'art qui est disposée à comprendre ce qui est dit, il soit possible de la comprendre sans devoir procéder par essais successifs.
3. Si la divulgation est suffisante, ce qui est divulgué doit permettre à une personne versée dans l'art de l'exécuter. Il est possible de procéder à une certaine quantité d'essais successifs du type de ceux auxquels on s'attendrait habituellement.
4. La divulgation, lorsqu'elle est exécutée, peut l'être sans qu'une personne reconnaisse nécessairement ce qui est présent ou ce qui se passe.
5. Si l'invention revendiquée est axée sur une utilisation différente de celle qui a été divulguée antérieurement et réalisée, alors cette utilisation revendiquée n'est pas antériorisée. Cependant, si l'utilisation revendiquée est la même que l'utilisation antérieurement divulguée et réalisée, il y a alors antériorité.
6. La Cour est tenue de se prononcer sur la divulgation et la réalisation en se fondant sur la norme de preuve habituelle de la prépondérance des probabilités, et non sur une norme plus stricte, comme une norme quasi criminelle.

---

<sup>29</sup> *Supra*, note 9.

<sup>30</sup> 2008 SCC 53, (2008) 297 D.L.R. (4th) 193.

<sup>31</sup> *Supra*, note 11.

7. Si une personne exécutant la divulgation antérieure contrefaisait la revendication, alors cette dernière est antériorisée.<sup>32</sup>

Appliquant cette analyse, le juge Hughes soulève une question qui s'avérera déterminante pour l'issue de la demande :

Quelle est la situation lorsque, lors de l'exécution de l'antériorité, une substance particulière était présente et agissait comme elle a toujours agi, mais que cette substance n'a pas été reconnue comme telle ou comme agissant de cette manière particulière? <sup>33</sup>

Sur le sujet de l'antériorité par usage, le juge Hughes cite la décision de la Chambre des Lords dans *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. c. H.N. Norton & Co. Ltd.*<sup>34</sup>, où il était question d'une utilisation antérieure par la voie du métabolisme humain. Une composition pharmaceutique connexe, une fois ingérée, était modifiée par l'action du foie. Elle était alors métabolisée pour devenir le composé chimique divulgué dans le brevet en question. Le composé transformé n'avait pas été analysé auparavant, mais le brevet a été invalidé parce qu'il s'agissait là d'une antériorité suffisante. Lord Hoffman de la Chambre des lords appuyait sa conclusion d'invalidité sur une décision de l'Office européen des brevets où il a été décidé qu'un brevet revendiquant un procédé de fabrication de concentrés de saveurs végétales ou animales était invalide. Ces concentrés étaient obtenus par extraction sous l'effet de solvants de graisses et en présence d'eau. De vieux livres de recettes décrivant la cuisson sous pression de poulets et de ragoûts constituaient les antériorités analysées par l'Office européen des brevets.

En l'espèce, Sandoz soutient que le brevet américain 4,990,602 (602) constitue une divulgation antérieure. Le domaine de l'invention revendiquée au brevet 602 concerne « les dérivés de l'érythromycine A ainsi qu'une méthode permettant de les préparer ». Le brevet 602 révèle un exemple de préparation du clarithromycine sous le titre « exemple d'antériorité ». Les données graphiques de l'exemple cité au brevet 602 révèlent un point de fusion identique à ce qui est identifié comme étant la forme I du brevet 527. Le juge Hughes conclut :

Le nom « forme I », comme nous l'avons vu plus tôt, est tout simplement arbitraire; l'important ici est que le produit est identifié comme cristallin et qu'il a un point de fusion qui est le même que pour le produit appelé plus tard forme I. C'est donc dire qu'à l'instar du cas des métabolites ou de celui du poulet frit, nous avons affaire

---

<sup>32</sup> Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 75. Le juge Hughes reprend d'ailleurs cette même liste, de consentement avec les parties, dans *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2009 FC 301. Dans cette affaire, les allégations d'invalidité du brevet 2,158,399 revendiquant une forme cristalline du raloxifène ont été accueillies. Il l'avait également appliquée dans *Bristol-Myers Squibb Canada Co. c. Apotex Inc.* (2009), 74 C.P.R. (4th) 85, au paragraphe 110.

<sup>33</sup> Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 71.

<sup>34</sup> [1996] R.P.C. 76 (ci-après « *Merrel Dow* »).

à une substance non identifiée dont l'utilisation est la même que celle qui est revendiquée dans la revendication 5 du brevet 527.<sup>35</sup>

Le juge Hughes en vient donc à la conclusion que le brevet 602 est « habilitant »<sup>36</sup>. La Cour souligne d'ailleurs qu'Abbott a elle-même, dans une demande de brevet plus récente, cité l'antériorité du brevet 602 en identifiant le composé revendiqué comme étant de « forme 1 ». Quoique l'appellation « forme 1 » soit arbitraire, la Cour voit dans cette identification par Abbott comme une reconnaissance qu'il s'agit de la même forme.

## 2.3 Evidence

La conclusion d'antériorité rendait inutile l'examen de l'évidence, mais le juge Hughes se prête tout de même à l'exercice étant donné la possibilité d'un appel. Ce faisant, il rejette la nécessité d'examiner la liste des questions de l'arrêt *Windsurfing*<sup>37</sup>, tous les éléments essentiels de l'invention étant clairement présents dans l'art antérieur, de l'aveu même des deux parties.

La seule véritable question qui demeure est celle de savoir s'il allait plus ou moins de soi de faire l'essai de la solubilité de la forme cristalline découverte pour déterminer son utilité à des fins thérapeutiques. La réponse de la Cour est non équivoque :

Si l'on examine la preuve selon la prépondérance des probabilités, il va de soi qu'une personne versée dans l'art vérifierait la solubilité de n'importe quel cristal nouvellement identifié pour déterminer s'il était soluble à un taux suffisant pour revêtir une utilité thérapeutique.<sup>38</sup>

## 2.4. Contrefaçon

Sur la foi d'extraits de la fiche maîtresse de médicament présentée par Sandoz auprès du ministre, celle-ci prétend qu'elle ne contreferaient pas la revendication 5 du brevet 527 advenant qu'elle obtienne l'autorisation de commercialiser le produit souhaité. Les experts divergent d'opinion quant à la possibilité que les lots de clarithromycine fabriqués par Sandoz puissent contenir des traces de la forme I décrite à la revendication 5. La preuve pertinente porte sur des données graphiques obtenues par une analyse DRXP d'un échantillon fabriqué pour Sandoz et notamment au degré de la température de séchage de la clarithromycine.

---

<sup>35</sup> Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 83.

<sup>36</sup> « enabling », en anglais; il s'agit ici de donner suffisamment d'information afin de permettre à la personne versée dans le domaine d'en arriver à l'invention.

<sup>37</sup> *Windsurfing*, *supra* note 15.

<sup>38</sup> Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 99.

La Cour, considérant la preuve dans son ensemble, n'est pas convaincue que tous les lots de clarithromycine seraient fabriqués suivant une température de séchage suffisamment inférieure à la température critique. Il demeure possible qu'une bonne partie de ces lots soit soumise aux températures de séchage ayant permis d'obtenir la forme I et que donc, des quantités décelables de forme I se retrouvent dans certains lots fabriqués pour Sandoz.<sup>39</sup>

## 2.5. En appel

Les deux parties ont fait appel de la décision : Abbott contestant la conclusion d'invalidité, Sandoz celle de contrefaçon.<sup>40</sup> L'interprétation et l'application de la décision *Sanofi* par le juge de première instance ne sont pas remises en question en appel.

Abbott conteste principalement l'interprétation du brevet 602 par le juge Hughes qui a, selon Abbott, commis une erreur en concluant que ce dernier constituait une antériorité. Selon Abbott, le brevet 602 ne divulguait pas les avantages particuliers de la clarithromycine de forme I par rapport à celle de forme II.

Dans son interprétation de la revendication 5, le juge de première instance ne semble pas avoir considéré que les avantages particuliers de la forme I constituaient un élément essentiel de la revendication. L'interprétation des revendications étant une question de droit, la Cour d'appel fédérale révisé la décision de première instance selon la norme de la décision correcte et ne trouve aucune erreur dans l'interprétation du juge Hughes.

Quoiqu'elle exprime son désaccord avec les conclusions de faits du juge de première instance sur la question du point de fusion de la forme cristalline I<sup>41</sup>, la Cour d'appel fédérale estime que cette erreur n'a pas d'incidence sur sa conclusion à l'effet que l'allégation d'antériorité était fondée.

L'appel est donc rejeté et les conclusions de première instance quant à la validité du brevet 527 maintenues. La décision n'ayant pas fait l'objet d'une demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême, elle est maintenant finale.

---

<sup>39</sup> « Je suis convaincu que l'on s'est acquitté du fardeau. Je conclus qu'il surviendra une recristallisation suffisante à une température inférieure à la température X, ainsi qu'à la température indiquée dans les antériorités comme se situant entre 20 °C et 50°C, ou proche de cette température, pour produire au moins un peu de forme I décelable, ainsi que dans le produit ultime. C'est donc dire que l'allégation de Sandoz selon laquelle son produit ne contrefera pas la revendication 5 du brevet 527 est injustifiée ». Affaire BIAXIN XL, *supra* note 21, au paragraphe 115.

<sup>40</sup> (2009), 73 C.P.R. (4th) 444.

<sup>41</sup> *Ibid.*, au paragraphe 25.

### 3. « ESSAI ALLANT DE SOI » PLUS STRICT QUE « VALANT D'ÊTRE TENTÉ »

Dans *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*<sup>42</sup>, la Cour d'appel fédérale rappelle que bien que la Cour suprême dans *Sanofi* ait accepté de revoir certains critères relatifs à l'évidence à la lumière de la jurisprudence britannique, elle n'a pas pour autant accepté d'emblée la portée plus large que laisse supposer cette jurisprudence britannique.

L'affaire VIAGRA remet en question la validité (pour des fins d'avis de conformité) du brevet 2,163,446 (446) obtenu par Pfizer pour son enseignement de l'utilisation du sildénafil et de ses sels pour le traitement de la dysfonction érectile (la « DE »). En première instance, le juge Mosley a maintenu la validité du brevet 446 et interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex. En appel, Apotex alléguait d'abord plusieurs motifs de révision, motifs qu'elle a réduits, deux jours avant l'audition, à la seule question de l'évidence, l'appelante ne souhaitant que plaider l'application de la décision *Sanofi*.

#### 3.1 Les faits

Le brevet 446 revendique l'utilisation du sildénafil et de ses sels pharmaceutiquement acceptables, plus particulièrement le citrate de sildénafil, pour le traitement de la DE. Le citrate de sildénafil est un inhibiteur des phosphodiesterases de type 5 (PDE5), responsables de la dégradation du GMPc. Le GMPc est essentiel à la relaxation du muscle lisse qui provoque l'érection. L'art antérieur révèle que le sildénafil était déjà administré pour traiter des troubles cardiovasculaires. Certains chercheurs avaient déjà formulé l'hypothèse que l'inhibition des PDE (de tous types) était possiblement un élément à considérer dans l'étude de la physiologie des tissus érectiles.

#### 3.2 Décision de première instance

La Cour fédérale a maintenu la validité du brevet 446 et ordonné au ministre de ne pas délivrer d'avis de conformité. Sur la question précise de l'évidence, le juge Mosley a conclu que rien dans la preuve des connaissances et de l'art antérieur n'aurait conduit la personne versée dans l'art<sup>43</sup> « directement et facilement » à l'invention revendiquée.<sup>44</sup> Plus particulièrement, le juge Mosley a noté qu'aucun des

---

<sup>42</sup> 72 C.P.R. (4th) 141 (ci-après « l'affaire VIAGRA »).

<sup>43</sup> Définie au paragraphe 60 de la décision de première instance (*Pfizer Canada Inc. c. Apotex inc.* (2007), 61 C.P.R. (4th) 305) comme étant un scientifique travaillant dans le domaine de la mise au point de médicaments et qui connaît la physiologie pénienne et la réponse érectile.

<sup>44</sup> Affaire VIAGRA, *supra* note 42, au paragraphe 14.

chercheurs ayant formulé des hypothèses quant aux recherches possibles sur l'inhibition des PDE n'avait trouvé la solution revendiquée par Pfizer. Tout au plus, selon la Cour fédérale, il existait des hypothèses sur l'utilité possible des inhibiteurs de la PDE5 dans le traitement de la DE. Le juge Mosley parvient à cette conclusion suivant une analyse de la liste des facteurs de l'évidence énumérée par la Cour d'appel fédérale dans *Janssen-Ortho c. Novopharm Ltd.*<sup>45</sup>

### 3.3 Décision en appel

En appel, Apotex soutient que la décision *Sanofi* a introduit un changement fondamental en droit canadien avec la notion de « valant d'être tenté ». S'appuyant sur la prétention que depuis *Sanofi*, le droit canadien a rejoint le droit britannique sur la question, Apotex cherche à faire reconnaître comme précédent la décision britannique *Lilly Icos Ltd c. Pfizer Ltd.*<sup>46</sup> ayant conclu que les revendications pertinentes du brevet équivalent de Pfizer étaient invalides pour cause d'évidence. Apotex prétend également que le juge de première instance a commis une erreur de droit en ne tenant pas compte de la demande brevet EP-0463756A1 (756) citée par elle dans son avis d'allégation. La demande 756 identifie le sildénafil comme l'un des cinq composés utiles dans le traitement des problèmes cardiovasculaires.

La Cour d'appel fédérale n'interprète pas la décision *Sanofi* de la même manière qu'Apotex l'aurait souhaité dans son argumentation et se réfère aux motifs du juge Rothstein dans la décision *Sanofi*. Quoique le juge Rothstein ait annoncé, au paragraphe 55 de la décision *Sanofi*, qu'il y avait lieu de revoir l'application trop stricte de *Beloit* alors que le Royaume-Uni et les États-Unis ont admis l'idée de quelque chose « valant d'être tenté », l'expression « valant d'être tenté » n'est plus employée par la suite dans son analyse. Interprétant la portée du critère établi par la jurisprudence britannique, le juge Rothstein pour la Cour suprême dans *Sanofi* utilise ensuite l'expression «essai allant de soi», un fait qui souligne la Cour d'appel fédérale dans l'affaire VIAGRA. La Cour d'appel fédérale en vient également à la conclusion que l'expression «allant de soi» signifie «très clair».<sup>47</sup>

La Cour d'appel fédérale note donc de la décision *Sanofi* une différence entre le critère «valant d'être tenté» (ou « worth to try ») et «essai allant de soi» (« obvious to try ») :

J'en déduis que le critère qu'adopte la Cour suprême est une application particulière du critère appelé plus largement le critère de quelque chose «valant d'être tenté». (...) Le critère reconnu est celui de l'«essai allant de soi», où l'expression «allant de soi» signifie «très clair». Suivant ce critère, une invention n'est pas rendue

<sup>45</sup> (2007), 59 C.P.R. (4th) 116.

<sup>46</sup> [2001] F.S.R. 16, confirmée en appel à [2002] EWCA Civ 1 (ci-après *Lilly Icos*).

<sup>47</sup> Affaire VIAGRA, *supra* note 42, au paragraphe 27.

évidente par le fait que l'état de la technique aurait éveillé la personne versée dans l'art à la possibilité que quelque chose valait d'être tenté. L'invention doit aller plus ou moins de soi.<sup>48</sup>

S'agissant de déterminer si le juge de première instance a appliqué le bon critère, la Cour d'appel fédérale en est convaincue. Il est évident, selon la Cour d'appel fédérale, que le juge de première instance s'est attardé, dans son examen de la preuve, à la question de savoir si l'invention allait plus ou moins de soi. D'ailleurs, le juge de première instance semble avoir identifié la possibilité que l'invention vaille la peine d'être tentée lorsqu'il a indiqué qu'il s'agissait, « au mieux », ce qu'il pouvait dégager de l'art antérieur. La Cour d'appel fédérale note par la suite que même le juge de première instance cherchait autre chose que de simples possibilités.<sup>49</sup>

La Cour d'appel fédérale traite également de la décision britannique *Lilly Icos* et conclut que celle-ci établit un critère plus large que celui accepté par la Cour suprême dans *Sanofi*. Suivant *Lilly Icos*, plus la motivation d'obtenir un résultat<sup>50</sup> est élevée, moins important devient le degré de succès attendu. La Cour d'appel fédérale répond toutefois à cet argument:

Cependant, le degré de motivation ne peut convertir une solution possible en solution évidente. La motivation est pertinente pour décider si la personne versée dans l'art est justifiée de rechercher des solutions [TRADUCTION] « prévisibles » ou des solutions qui comportent [TRADUCTION] « des chances raisonnables de succès.<sup>51</sup>

### 3.4 Le droit britannique depuis *Lilly Icos*

Les décisions de première instance et en appel dans l'affaire *Lilly Icos* citées par Apotex au soutien de son argumentation ont été rendues en 2001 et en 2002 respectivement. Or, il semble bien que même le droit britannique ait été modifié sur la question du critère de « valant d'être tenté ».

---

<sup>48</sup> *Ibid.*, aux paragraphes 28 et 29.

<sup>49</sup> *Ibid.*, aux paragraphes 35 et 36. D'autres commentaires du juge Mosley en première instance laissent supposer que même avant *Sanofi*, il a pris en considération le critère « valant d'être tenté » et décidé que ce dernier ne s'appliquait pas. Au paragraphe 54 de la décision de première instance (voir *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2007), 61 C.P.R. (4th) 305), il rapporte les propos du juge Sharlow de la Cour d'appel fédérale, lui-même d'accord avec le juge Hughes dans *Janssen-Ortho*, *supra* note 44, d'éviter de considérer comme règles de droit des « lieux communs comme « valant la peine d'être tenté », « directement et facilement » et « examens de routine » ». Au paragraphe 125, il utilise l'expression « allait de soi » lorsqu'il conclut que la preuve ne démontre pas que la solution décrite dans le brevet allait de soi.

<sup>50</sup> En l'espèce, plusieurs chercheurs rêvaient de découvrir le remède pour contrer la DE. La découverte de Pfizer en a surpris plusieurs et la commercialisation du VIAGRA® a été couronnée d'un important succès commercial.

<sup>51</sup> Affaire VIAGRA, *supra* note 42, au paragraphe 44.

La Cour d'appel fédérale supporte son analyse de l'importance de la motivation sur des extraits tirés de la décision *Angiotech Pharmaceutical Inc. c. Conor Medsystems Inc.*<sup>52</sup>, citée également par la Cour suprême dans *Sanofi*. Dans *Angiotech*, la Chambre des Lords a accueilli l'appel d'une décision ayant conclu que l'invention était évidente au motif que la preuve n'avait pas démontré des « chances raisonnables de succès ». Au paragraphe 42 de la décision *Angiotech*, c'est bien au critère de « l'obvious to try » que fait appel Lord Hoffman pour analyser l'évidence.<sup>53</sup> Certains de ses collègues de la Chambre des Lords soulignent le changement jurisprudentiel amorcé et ajoutent :

During the last forty years the volume of high-tech research has increased enormously, especially in the fields of pharmaceuticals and biotechnology. The resources committed to research are enormous, because the potential rewards in world-wide markets are so great. Competition is fierce. In this climate “obvious to try” has tended to take on a life of its own as an important weapon in the armoury of those challenging the validity of a patent.<sup>54</sup>

Lord Neuberger of Abbotsbury souligne quant à lui le changement amorcé :

Although the decision represents a significant development in United Kingdom patent law, and we are differing from the views of highly experienced Judges in that field, I do not think there is anything that I can usefully add to the reasons given by Lord Hoffmann, or to the additional remarks of Lord Walker, with both of whom I entirely agree.<sup>55</sup>(nos soulignés)

Le droit britannique depuis *Angiotech* n'est peut-être plus aussi large quant à la notion de l'«essai allant de soi » qu'il ne l'était au moment de rendre la décision *Lilly Icos*. L'avenir nous confirmera peut-être cette nouvelle tendance du droit britannique.

### 3.5 Autres attaques du brevet VIAGRA®

D'autres ont tenté de faire invalider le brevet 446 et Pfizer s'est d'abord objecté à ce que ce brevet, maintenu valide par la Cour d'appel fédérale, soit de nouveau attaqué. L'argument présenté par Pfizer à l'effet qu'un nouvel avis d'allégation était abusif a cependant été rejeté au motif que l'avis d'allégation présentait des

---

<sup>52</sup> [2008] UKHL 49 (ci-après *Angiotech*).

<sup>53</sup> « In the Court of Appeal, Jacob LJ dealt comprehensively with the question of when an invention could be considered obvious on the ground that it was obvious to try. He correctly summarised the authorities (...) by saying that the notion of something being obvious to try was useful only in a case in which there was a fair expectation of success. », *ibid.*, au paragraphe 42.

<sup>54</sup> *Angiotech*, *supra* note 53, au paragraphe 47, par Lord Walker Of Gestingthorpe.

<sup>55</sup> *Ibid.*, au paragraphe 55.



différences et apportait une preuve nouvelle qui n'avait pas été analysée dans l'affaire VIAGRA. Le résultat final demeure le même puisque dans la décision *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*<sup>56</sup>, le juge Kelen accueille également la demande de Pfizer et interdit au ministre de délivrer à Novopharm un avis de conformité.

Dans l'affaire VIAGRA prise 2, Novopharm a prétendu soumettre une preuve plus complète que la personne versée dans l'art se serait raisonnablement attendu à réussir (« fair expectation of success ») eut-elle tenté de réaliser l'invention revendiquée au brevet 446. Malgré la preuve additionnelle, le juge Kelen n'est pas plus convaincu que son confrère le juge Mosley que l'invention était évidente. Il souligne l'enseignement reçu de la preuve à l'effet qu'il existait des milliards d'inhibiteurs possibles et que ce n'est que par hasard que l'inventeur a découvert le sildénafil.

Cette deuxième décision ayant maintenu la validité du brevet 446 a cependant été portée en appel par un avis déposé le 20 juillet dernier.<sup>57</sup> Il semblerait que le sort du brevet 446 ne soit pas encore définitivement réglé, du moins au Canada.

#### 4. CE QUE SANOFI NE DIT PAS

Certains ont tenté, depuis *Sanofi*, de plaider que la Cour suprême avait annoncé certaines « vérités » que la Cour fédérale n'a pas nécessairement acceptées d'emblée.

La décision *Lundbeck Canada Inc. c. Canada (Health)*<sup>58</sup> présente des arguments soulevés par les parties comme étant une application de *Sanofi* et rejetés par la Cour fédérale.

##### 4.1 Les faits

Le brevet 1,339,542 (452) détenu par Lundbeck revendique la découverte des énantiomères du citalopram et leur utilisation en tant qu'anti-dépresseurs. Plus particulièrement, la contestation porte sur la revendication de l'escitalopram, l'énantiomère dextrogyre (« (+) enantiomer ») du citalopram et son utilisation en tant qu'anti-dépresseur. L'existence du citalopram et son utilité en tant qu'anti-dépresseur étaient bien connues. Le fait qu'un racémate (tel le citalopram) contienne deux types d'énantiomères étant le reflet l'un de l'autre est également un

---

<sup>56</sup> 2009 FC 638 (ci-après « l'affaire VIAGRA prise 2 »).

<sup>57</sup> A-292-09.

<sup>58</sup> (2009), 73 C.P.R. (4th) 69 (ci-après « Lundbeck »). Il s'agit d'une décision commune concernant trois différents avis d'allégations transmis par Genpharm ULC, Apotex Inc. et Cobalt Pharmaceuticals Inc. Genpharm ULC a fait appel de la décision, dossier A-135-09. Une date d'audition n'a pas encore été fixée.

fait connu en chimie organique. Cependant, toutes les tentatives précédentes de séparer le racémate (citalopram) pour isoler les énantiomères avaient échouées.

## 4.2 Le brevet de sélection

Un premier motif d'invalidité soulevé par les compagnies pharmaceutiques génériques était l'absence de sélection valide. Le juge Harrington estime cependant que le brevet 452 n'est pas un brevet de sélection. Il interprète les revendications du brevet 452 pour déterminer que le mieux que celui-ci promet, c'est que l'énantiomère escitalopram procure une puissance 1.6 fois supérieure à celle de son racémate, le citalopram. Cette découverte n'a rien en soi de surprenant. Le juge Harrington ne note aucune surprise ou aucun avantage particulier de l'escitalopram par rapport à son énantiomère, que ce soit du point de vue de la solubilité, de la stabilité ou autrement.

Si le brevet 452 avait été un brevet de sélection, il aurait effectivement été déclaré invalide. Or, il ne l'est pas. Les brevets américains d'où on prétendait que la sélection était tirée revendiquaient une formulation pouvant générer de nombreux composés, y compris le citalopram. Aucun des brevets allégués ne mentionnait la méthode de séparation utilisée dans le brevet 425 (méthode stéréosélective) ou les énantiomères du citalopram.

Les trois compagnies pharmaceutiques génériques souhaitant obtenir des avis de conformité ont tenté de convaincre la Cour fédérale que la décision *Sanofi* présupposait que la revendication et la divulgation d'un racémate consistait automatiquement en une divulgation de ses énantiomères. La Cour fédérale rejette l'argument, ne trouvant dans la décision *Sanofi* aucune justification à cet énoncé :

It was urged upon me that as a result of the *Plavix* decision, the disclosure and claim of a racemate in a prior patent is automatically a disclosure and claim of the enantiomers. That cannot be so. It is not enough to say that everyone knew there were two enantiomers within citalopram. That is no better than saying that any undergraduate student in organic chemistry could have read the formula and realized that citalopram contains a carbon atom bonded with four separate constituents. Nowhere do I see support in *Plavix* for the proposition that the claim of a racemate is *ipso facto* a claim for its two enantiomers. <sup>59</sup>

L'utilité de l'énantiomère revendiqué au brevet 452 ne pouvait être déterminée sans que celui-ci ne soit d'abord isolé. L'invention revendiquée au brevet 452 n'est pas une sélection et la Cour déterminera plus tard dans son raisonnement que le

---

<sup>59</sup>*Ibid.*, au paragraphe 47.

véritable caractère inventif du brevet 452 était justement la séparation de l'énantiomère de son racémate.<sup>60</sup>

D'ailleurs, la conclusion selon laquelle nul ne pouvait prévoir les qualités spécifiques de chaque énantiomère sans avoir d'abord réussi à séparer ceux-ci de leur racémate fait également échec aux arguments présentés sous l'aspect de l'antériorité.

### 4.3 Évidence et *Janssen-Ortho*

Dans son analyse du critère de l'évidence, le juge Harrington reproduit l'analyse en quatre étapes énoncée dans *Sanofi*. Citant le test tel qu'énoncé par la Cour suprême, le juge Harrington souligne un autre aspect que *Sanofi* n'a pas expressément exclu : la possibilité d'ajouter également aux critères « non exhaustifs » énumérés par la Cour suprême les facteurs tirés de la décision de la Cour d'appel fédérale (confirmant la décision de première instance sur cet aspect) dans *Janssen-Ortho*<sup>61</sup>. La motivation est l'un des facteurs énumérés dans *Janssen-Ortho* dont traite le juge Harrington. Il conclut que la preuve de cette motivation n'est pas déterminante de l'évidence en l'espèce. Certains passages de sa décision sont peu flatteurs quant à la preuve qui lui a été présentée :

This is one of several issues where the parties, all of them, bolted down more rabbit holes than Alice did in Wonderland. (...) One would have thought, if anything, that Lundbeck would have boasted that the entire industry was trying to resolve citalopram and since it was the first to succeed the prize of the patent should go to it; and that the respondents would have argued that, had there been any interest in resolving citalopram, it would have been done routinely by any one of several methods.<sup>62</sup>

Lundbeck a été en mesure d'isoler l'énantiomère escitalopram non pas en utilisant son racémate le citalopram, mais de façon détournée en utilisant l'un de ses précurseurs, un diol.<sup>63</sup> Le juge Harrington fait par la suite une longue description de toutes les étapes traversées par Lundbeck pour finalement isoler les énantiomères du citalopram, étapes qui ne sauraient être considérées comme étant une recherche « rapide, facile, directe et relativement peu coûteuse ». Même s'il avait été évident

---

<sup>60</sup> *Ibid.*, au paragraphe 60 : « The prior art did not allow the skilled addressee to “have come directly and without difficulty to the solution thought by the patent”, i.e. the resolution of the racemate in sufficient quantity to permit the testing disclosed in the patent. In my view, resolution was the inventive step. » (nos soulignés).

<sup>61</sup> *Supra*, note 46. Citée par le juge Harrington au paragraphe 57 de Lundbeck, *supra* note 59.

<sup>62</sup> Lundbeck, *supra* note 59, au paragraphe 77.

<sup>63</sup> Un diol est une molécule contenant deux groupes hydroxyles distincts. Ce diol a été séparé en ses deux énantiomères, lesquels ont été soumis à une réaction chimique connue sous le terme « cyclalisation » pour former un énantiomère de citalopram.

de tenter de séparer le citalopram ou un diol de ce dernier, il n'était pas évident que l'essai allait être fructueux.<sup>64</sup>

Analysant la preuve des experts témoignant sur l'état de la technique à la date pertinente, le juge Harrington note, non sans un brin d'humour, la difficulté pour ces derniers de se replacer à cette époque de la date pertinente :

These experts have not successfully shed their 20 years of after-acquired knowledge and returned to the days of their relative youths. Although the poem describes a judge, judges and chemists have sufficient common bonds to bring into play what Whittier said in *Maud Muller*:

God pity them both! and pity us all,  
Who vainly the dreams of youth recall;  
For all sad words of tongue or pen,  
The saddest are there: "It might have been!"

It might have been that the experts could have resolved citalopram. I think not, unless there were inventive.<sup>65</sup>

D'autres motifs d'invalidité, tels l'antériorité par usage et l'utilité ont été également rejetés. Notons toutefois que Genpharm a porté la décision en appel, aucune date d'audition n'ayant encore été prévue.<sup>66</sup>

La réconciliation de *Sanofi* et de *Janssen-Ortho* a été reconnue par d'autres dans le cadre des développements jurisprudentiels en 2009. D'ailleurs, la Cour d'appel fédérale fait le même constat dans *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*<sup>67</sup>, et soutient elle aussi qu'il n'y a pas de contradiction entre *Janssen-Ortho* et *Sanofi*. Dans son projet d'énoncé de pratique relatif à l'évidence, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) énonce spécifiquement :

Le Bureau est d'avis que les directives données par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Novopharm Limited c. Janssen-Ortho Inc.* [2007 CAF 217] demeurent pertinentes compte tenu des directives de la Cour suprême dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*.<sup>68</sup>

---

<sup>64</sup> Le juge Harrington rejette lui aussi, tout comme la Cour d'appel fédérale dans l'affaire VIAGRA, la notion que quelque chose valant la peine d'être tenté puisse être évident : «According to this test, an invention is not made obvious because the prior art would have alerted the person skilled in the art to the possibility that something might be worth trying» (nos soulignés), Lundbeck, *supra* note 59, au paragraphe 103.

<sup>65</sup> Lundbeck, *supra* note 59, aux paragraphes 107 et 108.

<sup>66</sup> A-135-09.

<sup>67</sup> (2009), 75 C.P.R. (4th) 443, au paragraphe 67.

<sup>68</sup> Projet publié le 14 mai 2009 sur le site Internet de l'OPIC à : [http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/EnonceEvidence-NoticeObviousness-fra.pdf/\\$file/EnonceEvidence-NoticeObviousness-fra.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/EnonceEvidence-NoticeObviousness-fra.pdf/$file/EnonceEvidence-NoticeObviousness-fra.pdf), en consultation jusqu'au 19 juin 2009 (ci-après « projet d'énoncé »).

Nous concluons d'ailleurs notre analyse du suivi de la décision *Sanofi* par une révision sommaire de ce projet d'énoncé.

## 5. NOUVEL ÉNONCÉ DE PRATIQUE RELATIF À L'ÉVIDENCE PROPOSÉ

Le 14 mai dernier, l'OPIIC publiait un projet d'énoncé de pratique relatif à l'évidence rédigé en fonction de l'analyse de la Cour suprême dans *Sanofi*.<sup>69</sup> Au moment de rédiger le présent article, quoique la période de consultation soit terminée depuis le 19 juin 2009, l'avis final n'a pas encore été publié par l'OPIIC.

### 5.1 Description de l'analyse établie par *Sanofi*

Le projet d'énoncé cite d'abord la démarche à quatre volets adoptée par la Cour suprême et citée précédemment.<sup>70</sup> Au paragraphe suivant, le projet d'énoncé indique que dans « certaines circonstances », l'examen de ce qui pourrait constituer un « essai allant de soi » pourrait devenir nécessaire à la quatrième étape de la démarche établie par la Cour suprême. Le projet d'énoncé énumère ensuite les facteurs applicables<sup>71</sup> pour déterminer si l'objet de la revendication allait de soi, mais ce faisant, omet le quatrième facteur (non numéroté) mentionné au paragraphe 70 de la décision *Sanofi*, soit (4) les mesures concrètes ayant mené à l'invention.

Le projet d'énoncé ne précise pas non plus quelles sont les « certaines circonstances » suivant lesquelles l'analyse de l'« essai allant de soi » deviendra nécessaire. La Cour suprême, immédiatement après avoir annoncé la possibilité que la question de l'« essai allant de soi » puisse s'appliquer, pose la question : « Dans quels cas la notion d'« essai allant de soi » est-elle pertinente? ». <sup>72</sup> Cette étape, soit celle de déterminer d'abord si la notion d'« essai allant de soi » nécessite application, semble totalement absente du projet d'énoncé.

Sous l'onglet « Incidence sur l'examen » à la deuxième page du projet d'énoncé, la question de l'« essai allant de soi » semble centrale ou même le point de départ de l'analyse de l'examineur. Le premier paragraphe de cet onglet annonce déjà que les examinateurs devront se demander si l'« essai allant de soi » est un élément à

---

<sup>69</sup> *Ibid.*

<sup>70</sup> *Sanofi*, *supra* note 1 au paragraphe au paragraphe 67 et discussion *supra* note 16.

<sup>71</sup> *Sanofi*, *supra* note 1 et discussion, *supra* note 16.

<sup>72</sup> *Sanofi*, *supra* note 1, sous-titre précédent le paragraphe 68. D'ailleurs, cette étape est importante et la notion d'« essai allant de soi » ne s'applique pas nécessairement toujours. Dans *Bridgeview Manufacturing Inc. c. 931409 Alberta Ltd. (Central Alberta Hay)*, 2009 CF 50, au paragraphe 49, le juge Campbell note que la notion de l'« essai allant de soi » n'intervient pas en l'espèce puisque l'idée originale du brevet revendiqué dans cette affaire ne concerne pas une situation où les avancées ont été obtenues par expérimentation.

considérer. Ce n'est qu'au deuxième paragraphe de cet onglet qu'il est question de l'analyse à quatre volets. Pourtant, l'analyse à quatre volets, selon l'ordre établi par la Cour suprême dans *Sanofi*, précède l'analyse de l'«essai allant de soi».

## 5.2 « Valant la peine d'être tenté » ou « essai allant de soi »?

Dans son application de l'«essai allant de soi», le projet d'énoncé utilise certaines expressions qui semblent élaborer un critère plus proche de ce qui « vaut la peine d'être tenté » tel que rejeté par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire VIAGRA que du critère de l'«essai allant de soi» établi par *Sanofi*. À la cinquième page, le projet d'énoncé indique :

Il doit plutôt exister une motivation précise de trouver une solution à un problème précis, parmi un nombre limité de solutions possibles dont l'une devra raisonnablement être fructueuse . (nos soulignés)

La Cour d'appel fédérale a insisté, dans l'affaire VIAGRA, sur le fait que l'essai ne devait pas seulement avoir des chances raisonnables de succès. Il était nécessaire qu'il soit très clair que l'essai allait être concluant. De plus, ce n'est pas tant une solution parmi un nombre limité de solutions possibles qui doit aller de soi, mais la solution revendiquée par le brevet. D'ailleurs, quant au critère de la motivation, le projet d'énoncé semble également différer de la décision *Sanofi* et de l'affaire VIAGRA :

Lorsqu'il est raisonnable de conclure que la personne versée dans l'art aurait eu un motif de solutionner un problème reconnu, la condition énoncée au point (A) de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, soit les éléments à considérer relativement à l'«essai allant de soi», est remplie.<sup>73</sup>

La Cour d'appel fédérale a plutôt rappelé dans l'affaire VIAGRA que la motivation, peu importe son importance, n'est pas concluante : il est toujours primordial de démontrer que ce qui est tenté devrait fonctionner.<sup>74</sup>

Notons finalement que le projet d'énoncé passe totalement sous silence le fait que la décision *Sanofi* a été rendue en application d'une ancienne version de la *Loi sur les brevets*<sup>75</sup> (en vigueur jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 1989), un fait que souligne d'ailleurs la Cour suprême au début de son analyse. Le projet d'énoncé ne souligne pas cette différence ni la façon dont l'examinateur devra adapter son analyse en fonction des changements législatifs intervenus depuis le 1<sup>er</sup> octobre 1989.

---

<sup>73</sup> À la page 4 du projet d'énoncé.

<sup>74</sup> Voir la citation de la note 52, *supra*.

<sup>75</sup> L.R.C. 1985, ch. P-4.

Le projet d'énoncé n'est pas encore publié dans sa version finale et il est possible qu'il soit modifié, du moins le souhaitons-nous.

## CONCLUSION

Quelques mois après la décision de la Cour suprême, *Sanofi* a été appliquée, mais aussi nuancée. Certaines décisions d'importance sont encore à venir et il sera intéressant de connaître comment les tribunaux seront encore influencés par *Sanofi*.<sup>76</sup> La décision *Sanofi* n'a pas nécessairement répondu à toutes les questions et la jurisprudence à venir laisse encore place à interprétation dans certains domaines.<sup>77</sup>



---

<sup>76</sup> Notons entre autres que la décision de la Cour d'appel fédérale sur l'appel de *Johnson & Johnson c. Boston Scientific Ltd.* (2008), 71 C.P.R. (4th) 123 (ayant appliqué à la fois *Beloit* et *Janssen-Ortho*) est attendue, une date d'audition n'ayant pas encore été fixée. Voir dossier d'appel A-264-08.

<sup>77</sup> Nous soulignons qu'au paragraphe 26 de la décision *Sanofi, supra*, note 1, la Cour suprême spécifie que « [l]a question de savoir si, au Canada, le caractère réalisable de l'invention et le caractère suffisant du mémoire descriptif se confondent l'un et l'autre devra être tranchée une autre fois. » D'ailleurs, dans l'affaire plus récente *Purdue Pharma c. Pharmascience Inc.*, 2009 FC 726, le juge Harrington souligne cette question laissée en suspens par la Cour suprême. Il note alors brièvement, au paragraphe 80 de sa décision, que les deux critères sont identiques en Angleterre, sans poursuivre l'analyse pour déterminer si c'est également le cas au Canada.

