



ANALYSE DE LA DÉCISION DE LA COUR SUPRÊME DU CANADA APOTEX C. SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC., 2008 CSC 61

PREMIÈRE PARTIE : LES FAITS ET LA DÉFINITION D'UN BREVET DE SÉLECTION

DAMIEN CALVET*
ROBIC, S.E.N.C.R.L.

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES

Nous avons présenté dans nos deux précédentes chroniques¹²quelles étaient les procédures réglementaires exigées par Santé Canada pour qu'une société pharmaceutique, innovante ou générique, obtienne le droit de commercialiser un médicament. La « saga » judiciaire entre la société pharmaceutique innovante Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) et la société pharmaceutique générique Apotex Inc. (Apotex), débutée en 2003, illustre bien l'importance que revêt le dépôt d'un brevet dans le Registre canadien.

Cette saga vient de se terminer par une décision de la plus haute instance judiciaire de notre pays, la Cour suprême du Canada, rendue publique le 6 novembre 2008. Dans cette décision, la Cour a réaffirmé les règles régissant l'octroi et la validité d'un brevet de sélection, plus particulièrement dans le domaine pharmaceutique, et la brevetabilité des énantiomères. Cette décision clarifie également les notions de nouveauté et de non-évidence qui régissent la brevetabilité d'une invention au Canada, notions que nous détaillerons dans une deuxième partie de cette chronique. Nous allons donc présenter dans cette première partie les faits et l'interprétation de la Cour suprême sur les brevets de sélection.

Les faits :

Sanofi est titulaire de deux brevets. Le premier brevet No. 1 194 875 (ci-après identifié '875) revendique de façon large une famille de 250.000 molécules aux propriétés antiplaquettaires. Le second brevet No. 1 336 777 (ci-après identifié '777)

© CIPS, 2009.

* De ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce. Publié à (Hiver 2009), 23:4 Chimiste. Publication 060.014F.

¹ « Le Chimiste », Vol 23, no. 2 (Été 2008)

² « Le Chimiste », Vol 23, no. 3 (Automne 2008)

revendique une molécule particulière connue sous le nom de Clopidogrel et son sel bisulfate. Le bisulfate de Clopidogrel est un médicament antiplaquettaire commercialisé par Sanofi sous la marque PLAVIX[®]. Le Chlopidogrel est l'isomère dextrogyre de l'alpha-5-(4,5,6,7-tétrahydro(3,2-c)thiénopyridyl)(2-chlorophényl)-acétate de méthyle (voir Figure 1), dont le racémate faisait partie des 250,000 molécules revendiquées par le brevet d'origine '875. Le brevet '777 est donc ce qu'on appelle un brevet de sélection.

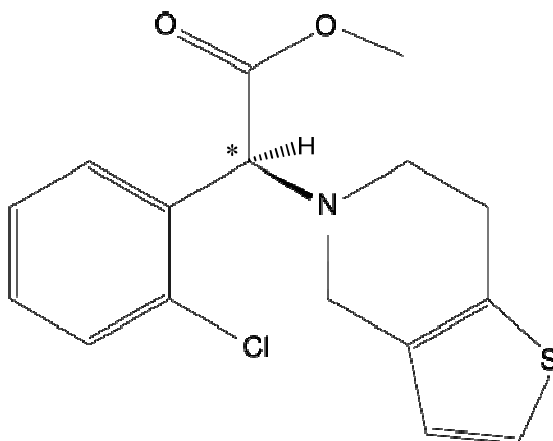


FIGURE 1 (bisulfate de Clopidogrel)

En 2003, la société générique Apotex a exprimé son intention de commercialiser une version générique du PLAVIX[®] (Clopidogrel) en entamant les procédures réglementaires auprès de Santé Canada afin d'obtenir un avis de conformité². Le brevet '777 étant déposé sur le Registre², Apotex a dû signifier un avis d'allégation à Sanofi en déclarant que la commercialisation de sa version générique du PLAVIX[®] ne serait pas une contrefaçon du brevet '777 car ce brevet serait invalide.

Le premier motif d'invalidation invoqué par Apotex est que le Clopidogrel et son sel bisulfate en tant qu'invention n'aurait pas dû être breveté car ce composé aurait été déjà connu puisque décrit et revendiqué dans le premier brevet '875. Apotex a ainsi remis en cause le statut de brevet de sélection conféré au brevet '777. Le second motif invoqué par Apotex dans son avis d'allégation est que le brevet '777 est invalide car l'invention était déjà protégée par le brevet '875 et, qu'au Canada, la protection d'une même invention dans deux brevets distincts n'est pas permise.

Malgré cette argumentation, Sanofi a obtenu une ordonnance de la Cour fédérale interdisant à Santé Canada de délivrer l'avis de conformité à Apotex au motif que la version générique du PLAVIX[®] contrefaisait bien son brevet '777.

Apotex a alors fait appel de cette ordonnance. Cet appel a toutefois été rejeté, emmenant Apotex à saisir la Cour suprême du Canada sur le sujet.

La Cour suprême devait donc trancher la question suivante : « Le brevet de sélection '777 de Sanofi est-il invalide pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection vis-à-vis du brevet '875? ».

Afin de bien comprendre les principes de droit qui s'appliquent aux brevets de sélection, il est important de bien comprendre la nature de ce genre de brevet ainsi que la nature de l'invention protégée par le brevet de sélection par rapport à l'invention protégée par le brevet d'origine.

Brevet de sélection

Par « brevet de sélection », on entend un brevet qui revendique un composé en particulier faisant partie d'une famille plus grande déjà revendiquée dans un brevet antérieur ou d'origine. Il est important de noter qu'un brevet de sélection peut être obtenu par un demandeur qui n'est pas le demandeur du brevet d'origine.

Le brevet de sélection ne diffère pas en soi de tout autre brevet, mais sa validité exige, entre autres, que le composé sélectionné soit nouveau (se basant sur l'absence d'une description détaillée de ce composé dans le brevet d'origine) et non évident (le composé sélectionné permet d'obtenir un avantage important non encore connu, ou permet d'éviter un inconvénient important non décrit dans le brevet d'origine).

Trois conditions essentielles à la validité d'un brevet de sélection ont été établis dès 1930 par le juge Maugham dans l'arrêt *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents*³ :

1) *L'utilisation des éléments sélectionnés permet d'obtenir un avantage important ou d'éviter un inconvénient important.*

2) *Tous les éléments sélectionnés (« à quelques exceptions près ») présentent cet avantage.*

3) *La sélection vise une qualité particulière propre aux composés en cause. Une recherche plus poussée révélant qu'un petit nombre de composés non sélectionnés présentent le même avantage ne permettrait pas d'invalider le brevet de sélection. Toutefois, si la recherche démontrait qu'un grand nombre de composés non sélectionnés présentent le même avantage, la qualité du composé revendiqué dans le brevet de sélection ne serait pas particulière.*

Dans le cas présent, le brevet d'origine '875 de Sanofi revendique une famille de plus de 250 000 composés incluant le mélange racémique du alpha-5-(4,5,6,7-tétrahydro(3,2-c)thiénopyridyl)(2-chlorophényl)-acétate de méthyle (Figure 1), leurs énantiomères et leurs sels. Le racémate faisait également partie des 21 exemples décrits de façon particulière dans la description du brevet. Le brevet d'origine ne

³ *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents*, 47 CPR 289 (Ch. D.) 1930

mentionne pas dans sa description l'exemple particulier objet du brevet de sélection, soit l'isomère dextrogyre associé au sel bisulfate.

Il est bon ici de rappeler l'importance de la séparation des énantiomères dans le secteur pharmaceutique quand on sait qu'un seul de ces énantiomères possède l'activité curative recherchée alors que l'autre est soit inactif, soit carrément toxique. Il existe deux méthodes principales pour obtenir un énantiomère pur. La première méthode consiste à trouver un procédé de synthèse sélective permettant d'obtenir uniquement l'énantiomère recherché. La seconde méthode consiste à purifier le mélange racémique préalablement synthétisé, en séparant les deux énantiomères pour n'en garder qu'un seul. C'est la méthode qui a été utilisée par Sanofi et détaillée dans son brevet de sélection '777.

Le bisulfate de Clopidogrel revendiqué par le brevet '777 est donc l'isomère dextrogyre du racémate décrit et revendiqué par le brevet '875. Dans la description du brevet de sélection, Sanofi affirme que l'isomère dextrogyre présente par rapport à l'isomère lévogyre, une meilleure inhibition de l'agrégation plaquettaire, une moindre toxicité et une meilleure tolérance. Sanofi présente aussi la méthode de purification utilisée pour parvenir à séparer les deux énantiomères. Finalement, Sanofi indique que le sel de bisulfate de Clopidogrel a un meilleur indice thérapeutique que les autres sels du mélange racémique.

Dans la mesure où le brevet d'origine ne contenait aucune indication sur l'isomère dextrogyre ou la façon de l'obtenir à partir du racémate décrit, et aucune indication sur une meilleure innocuité de cette molécule lorsqu'associée au sel bisulfate, de la Cour suprême a conclu à la validité du brevet de sélection, confirmant ainsi les jugements de la Cour fédérale et de la Cour d'Appel. Cependant, la Cour suprême dans son jugement a affiné les critères de la nouveauté et de l'évidence qui régissent l'obtention d'un brevet au Canada. C'est-ce que nous détaillerons dans notre prochaine chronique.

