

BREVETS : LA DOCTRINE DE LA « PRÉDICTION VALABLE »

Bob H. Sotiriadis et Monique Sullivan*
LEGER ROBIC RICHARD, Avocats
ROBIC, Agents de brevets et de marques de commerce
Centre CDP Capital
1001, Square-Victoria – Bloc E – 8^e étage,
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Téléphone (514) 987-6242 - Télécopieur (514) 845-7874
www.robic.ca – info@robic.com

Dans la décision *Apotex c. Wellcome Foundation Inc.*, rendue le 5 décembre 2002, la Cour suprême du Canada a ordonné à deux fabricants de médicaments génériques de payer à Glaxo Wellcome Foundation Inc. (ci-après Glaxo Wellcome) des dommages de l'ordre de 200 millions de dollars. Glaxo Wellcome a subi les pertes suite à la baisse du prix de vente qu'elle a dû consentir afin de demeurer compétitive avec la version générique de l'AZT.

Cette décision est particulièrement importante pour l'industrie des sciences de la vie au Canada. D'abord parce qu'elle établit la norme de la « prédiction valable » d'utilité par opposition à l'utilité prouvée ou démontrée proprement dite. Ensuite, parce que les examinateurs de l'OPIIC (l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada) invoqueront nul doute cette décision à l'encontre de demandes de brevet qui revendiquent des utilités fondées sur des prédictions et qui font défaut de réunir l'ensemble des éléments constitutifs de la « prédiction valable » selon la norme édictée récemment par la Cour suprême du Canada.

Il existe trois grands critères de brevetabilité au Canada : la nouveauté, l'inventivité (ou la non-évidence) et l'utilité. En l'absence d'utilité démontrée, tout demandeur de brevet éventuel doit, à tout le moins, être capable de formuler une "prédiction valable" de l'utilité de son invention à la date de revendication de cette dernière. Mais que constitue une « prédiction valable » ? Voilà une question que les praticiens du domaine des brevets se posent depuis les vingt dernières années et à laquelle répond la Cour.

En résumé, le brevet en litige revendiquait l'utilité de l'AZT dans le traitement et la prévention du VIH/SIDA dans les êtres humains. Il est important de se rappeler que la période pertinente à l'affaire remonte à 1985. La Cour devait décider, notamment, si cette prédiction de l'utilité de l'AZT était, dans les faits,

© Léger Robic Richard / Robic, 2003.

* Avocat, Bob H. Sotiriadis est l'un des associés principaux du cabinet d'avocats Léger Robic Richard, s.e.n.c. et du cabinet d'agents de brevets et de marques de commerce Robic, s.e.n.c. Avocate et biologiste moléculaire (Ph.D. Biochimie) Monique Sullivan est membre des mêmes cabinets. Capsule publiée dans l'édition de juillet 2003 de la revue *Montréal Inc.*, p. 26.). Publication 062.002F.

une "prédiction valable" au moment de date de la revendication de l'invention, soit le 16 mars 1985.

Fait intéressant à noter, la règle de la prédiction valable origine du droit anglais et était connue bien avant qu'elle ne soit admise en droit canadien par la Cour suprême du Canada dans la décision, abondamment citée, *Monsanto Co. c. Le Commissaire des brevets*. Le principe qui sous-tend cette règle est celui du "fondement honnête" (ce qu'on désigne en anglais "*honest foundation*"). En vertu de ce principe, si un breveté est en mesure de formuler une prédiction honnête de l'utilité de son invention, il ou elle devrait légitimement être en droit de revendiquer cette utilité dans une demande de brevet. La Cour prévient cependant que la règle de la prédiction valable ne doit pas être diluée ou faire l'objet d'abus : les brevets ne sont pas délivrés en contrepartie de désinformations ou de pures spéculations. Par contre, une « prédiction valable » d'utilité ne correspond pas à une certitude non plus.

Alors qu'est-ce qu'une « prédiction valable »? La réponse à la question par la Cour suprême comporte trois éléments indispensables : (1) un fondement factuel solide, (2) un raisonnement clair, à la date de revendication, permettant d'inférer le résultat souhaité à partir du fondement factuel, et (3) une description suffisante dans la demande de brevet elle-même. La preuve en l'espèce a révélé qu'à la date de revendication, Glaxo Wellcome n'avait testé l'AZT qu'à l'encontre de rétrovirus de souris dans des lignées cellulaires de souris et avait dû faire appel, dans les faits, à deux chercheurs du NIH afin de tester l'AZT contre le VIH dans une lignée cellulaire humaine. Les résultats de ces tests ont démontré que l'AZT inhibait effectivement la réplication du VIH dans des cellules humaines.

Le fondement factuel de la prédiction d'utilité dans les circonstances correspondait, selon la Cour, à la somme des résultats des tests effectués par Glaxo Wellcome, d'une part, et par le NIH, d'autre part. Conséquemment, sans les résultats des tests du NIH, il n'y aurait eu aucun fondement factuel (élément numéro 1) à la prédiction d'utilité formulée par Glaxo Wellcome à l'effet que l'AZT serait utile dans le traitement et la prévention du VIH/SIDA dans les êtres humains.

De manière importante, parce que Glaxo Wellcome comprenait déjà, à la date de revendication, le mécanisme d'action de l'AZT (l'AZT est un analogue nucléosidique – une "fausse" base d'ADN – qui bloque l'élongation de la chaîne d'ADN lors de sa transcription inverse à partir de l'ARN viral), la Cour a décidé que Glaxo Wellcome possédait, dans les faits, le raisonnement clair (élément numéro 2) nécessaire à l'inférence de l'utilité prévue de l'AZT dans le traitement et la prévention du HIV/SIDA dans les êtres humains.

Enfin, la Cour ne s'est pas prononcée sur la suffisance de la description (élément numéro 3) en tant que telle puisque les éléments numéros 1 et 2 s'y trouvaient explicitement étayés. Ainsi, la Cour a conclu que Glaxo Wellcome

avait bel et bien formulé une prédiction valable d'utilité à la date de revendication de son invention et qu'elle était fondée en droit de revendiquer cette utilité dans sa demande de brevet.

Par ailleurs, Glaxo Wellcome n'a fait preuve que de peu de reconnaissance, de l'avis de la Cour, envers les deux chercheurs du NIH ayant fourni les résultats cruciaux sans lesquels il n'y aurait pu y avoir de prédiction valable d'utilité de l'AZT dans les êtres humains. Néanmoins, le fait que ces derniers n'étaient pas nommés en tant qu'inventeurs dans la demande de brevet ne suffisait pas à invalider le brevet de Glaxo Wellcome contrairement à ce qu'alléguaient les fabricants de médicaments génériques. Les chercheurs du NIH n'avaient pas conçu l'idée originale d'utiliser l'AZT dans les êtres humains pour combattre le VIH/SIDA, ils ne l'avaient que vérifiée. On ne pouvait donc pas les qualifier d'inventeurs ou de co-inventeurs, en vertu du droit canadien.

La morale de cette histoire est la suivante : une prédiction valable d'utilité est une question de faits. Afin d'être fondé en droit à revendiquer l'objet d'une prédiction d'utilité, un demandeur doit être en mesure de constituer une preuve à cet effet à partir de l'information factuelle et de l'expertise disponibles au moment de la date de revendication. Conséquemment, en l'absence de données cliniques, un demandeur avisé ferait bien d'étayer les résultats de tests effectués dans des modèles humains afin de fonder une revendication d'utilité elle-même fondée sur une prédiction d'utilité dans les êtres humains.

ROBIC + LAW
+ BUSINESS
+ SCIENCE
+ ART

ROBIC + DROIT
+ AFFAIRES
+ SCIENCES
+ ARTS

