

Dans quelle mesure le droit canadien protège-t-il les produits d'information? La question des brevets sur les méthodes diagnostiques

7 FÉVRIER 2022 12 MIN DE LECTURE

Expertises Connexes

- [Droit de la santé](#)
- [Litige en matière de propriété intellectuelle](#)
- [Produits pharmaceutiques et sciences de la vie](#)
- [Propriété intellectuelle](#)

Auteurs(trice): Leah McGurn, Vincent M. de Grandpré

La médecine de précision, qui consiste à adapter les traitements médicaux aux caractéristiques génétiques de chaque patient, pourrait permettre d'améliorer grandement les soins de santé. Les chercheurs et les entreprises du secteur des sciences de la vie investissent des ressources considérables dans la mise au point de traitements dont le succès repose sur la présence de biomarqueurs détectés grâce à des tests diagnostiques. L'oncologie est un domaine où de tels investissements sont généralisés, car les chercheurs espèrent ainsi mieux comprendre les mutations génomiques qui favorisent le cancer.

Protéger les apports techniques des inventeurs et encourager ces précieux investissements, tel est l'objectif principal du droit des brevets. Toutefois une décision rendue en 2021 par un tribunal australien, *Ariosa Diagnostics, Inc. v Sequenom, Inc. (Ariosa Diagnostics)*, illustre la difficulté de faire appliquer les brevets portant sur des méthodes diagnostiques^[1] Le tribunal australien a statué que l'invention de Sequenom, portant sur une méthode de détection de l'ADN fœtal dans un échantillon de sang maternel, était brevetable, mais qu'elle n'était pas contrefaite par un concurrent qui offrait le test breveté aux Australiens tout en pratiquant la méthode de diagnostic à l'extérieur du pays.

Le titulaire du brevet, Sequenom, aurait probablement connu un sort plus favorable au Canada. Les développements récents en droit canadien qui ont élargi le champ des objets brevetables ont fait beaucoup pour améliorer la protection des inventions portant sur des méthodes diagnostiques. De surcroît, la Cour suprême est d'avis que le droit des brevets canadien devrait prohiber les actes qui privent les titulaires d'un brevet du bénéfice de leur invention. Pour ces motifs, le droit des brevets canadien semble bien articulé pour concilier la protection efficace des brevets portant sur des méthodes diagnostiques et des objectifs politiques différents, par exemple celui d'empêcher les brevets de monopoliser des secteurs entiers de la recherche scientifique.

Le défi de faire respecter les brevets portant sur des méthodes diagnostiques

À la fin des années 1990, Sequenom a élaboré et fait breveter une méthode de détection de l'ADN fœtal dans un échantillon de sang maternel. Dans la décision *Ariosa Diagnostics*, la Cour fédérale de l'Australie siégeant en assemblée plénière a statué que les revendications du brevet australien n° 727919 (AU 919) décrivaient un objet relevant du concept de procédé de fabrication, puisqu'il s'agissait d'un [Traduction] « état des choses artificiel utile dans le

domaine commercial », qui était donc brevetable^[2]. L'ADN fœtal est un phénomène naturel, mais, de l'avis de la Cour, une méthode permettant d'identifier l'acide nucléique fœtal et l'acide nucléique maternel et de les distinguer l'un de l'autre va au-delà de la simple découverte d'un phénomène naturel.^[3]

La Cour siégeant en assemblée plénière était également saisie de la question de savoir si la défenderesse Ariosa Diagnostics avait contrefait le brevet AU 919 en mettant en œuvre la méthode diagnostique fondée sur un test génétique. La preuve a démontré que les professionnels de la santé prélevaient en Australie auprès de femmes enceintes des échantillons de sang qui étaient ensuite analysés dans des laboratoires aux États-Unis, où l'invention ne pouvait pas être brevetée^[4]. La défenderesse transmettait aux patientes australiennes les résultats des tests au moyen d'un rapport électronique téléchargeable à partir d'une plateforme de partage de fichiers^[5]. Il a été admis que si les tests de laboratoire avaient été réalisés en Australie, la défenderesse aurait contrefait le brevet AU 919^[6].

La Cour siégeant en assemblée plénière a conclu que la défenderesse n'était *pas* responsable de contrefaçon de brevet. En vertu de la loi sur les brevets australienne (*Patents Act 1990*), la question était de savoir si les résultats des tests transmis aux patientes australiennes étaient un « produit » (*product*) résultant de l'utilisation de la méthode brevetée.^[7] La loi ne définissant pas ce terme, la Cour a conclu que le terme « produit » ne pouvait être interprété comme couvrant simplement de l'information, qui ne pouvait constituer en soi un objet brevetable^[8]. Ayant statué qu'une simple information ne constituait pas un produit, la cour d'appel a conclu que le brevet AU 919 n'avait pas été contrefait^[9]. En conséquence de la décision *Ariosa Diagnostics*, un titulaire de brevet australien pourrait être dans l'impossibilité de faire respecter son brevet à l'encontre de concurrents à l'extérieur de son territoire lorsque seuls des renseignements sont importés en Australie.

Sequenom aurait connu un sort plus favorable au Canada

Et qu'en est-il du Canada? Bien que la validité de tout brevet repose sur la formulation de ses revendications, la jurisprudence récente se prononce en faveur de la brevetabilité des méthodes diagnostiques au Canada. Dans la décision *Choueifaty c. Canada (Procureur général)*, rendue en 2020, la Cour fédérale a rejeté l'approche « problème et solution » adoptée par le commissaire aux brevets canadien pour interpréter les revendications d'un brevet et a rappelé que les revendications d'un brevet doivent être interprétées selon la méthode téléologique à toutes les fins, y compris pour évaluer la brevetabilité de l'objet.^[10] En réponse à la décision *Choueifaty*, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) a publié un document d'orientation présentant une approche actualisée pour l'analyse des inventions concernant des méthodes de diagnostic médical^[11]. Une revendication de méthode diagnostique qui définit une combinaison d'éléments qui collaborent de façon à former une seule invention qui comprend des moyens physiques d'essai ou d'identification, de détection, de mesure, etc., de la présence ou de la quantité d'un analyte dans un échantillon est un objet brevetable. À la différence des États-Unis, où la brevetabilité des méthodes diagnostiques se heurte à d'importants obstacles^[12], l'invention de Sequenom était brevetable au Canada (et a fait l'objet d'un brevet canadien)^[13]. Mais aurait-il été possible de faire respecter le brevet dans les mêmes circonstances factuelles que celles de l'affaire *Ariosa Diagnostics* en Australie?

Un brevet canadien ne peut être contrefait à l'extérieur des frontières du pays, mais la question de savoir s'il est nécessaire que *toutes* les étapes décrites dans les revendications

soient mises en œuvre au Canada pour qu'il y ait contrefaçon n'a pas encore été tranchée^[14]. Les tribunaux ont depuis longtemps statué qu'un brevet de procédé peut être contrefait par l'importation d'un produit fabriqué à l'étranger à l'aide du procédé breveté parce qu'une telle conduite prive les inventeurs de la pleine jouissance de leur monopole^[15]. Cette « doctrine Saccharin » peut s'appliquer même si des changements importants sont apportés à l'article produit à l'aide du procédé breveté avant l'importation du produit fini. Il faut simplement que le procédé breveté joue un rôle important dans la fabrication du produit importé. Il reste à voir si cette théorie canadienne de la contrefaçon s'applique aussi aux défendeurs dont le *seul* produit commercial est de l'information mise à la disposition de personnes au Canada.

Néanmoins, une conclusion de contrefaçon d'un brevet canadien ne repose pas sur la question de savoir si un « produit » est importé. La *Loi sur les brevets* fait référence à la notion de « produit » dans plusieurs dispositions^[16], mais ne définit ni les droits conférés par un brevet ni la contrefaçon par référence à un « produit »^[17]. Par conséquent, l'épineuse question dont était saisie la Cour fédérale de l'Australie, c'est-à-dire déterminer si une simple information constituait bel et bien un produit, n'a pas la même importance en droit canadien.

Selon la Cour suprême du Canada, le « principe directeur » est que « le droit des brevets doit accorder à l'inventeur l'exclusivité de ce qu'il a inventé de bonne foi ». Ainsi, par rapport à l'utilisation du brevet, l'existence de la contrefaçon repose sur la question de savoir si les activités du contrefacteur allégué ont « privé l'inventeur, en tout ou en partie, directement ou indirectement, de la pleine jouissance du monopole conféré par la loi^[18] ». La Cour fédérale a également statué que même si le droit des brevets a des limites territoriales, ces limites ne devraient pas empêcher un tribunal d'examiner tous les aspects des procédés et des produits extraterritoriaux afin de déterminer si l'inventeur a été privé, ne serait-ce qu'en partie ou indirectement, de la pleine jouissance de l'invention.^[19]

Pour ces raisons, un tribunal canadien pourrait tenir un défendeur responsable de contrefaçon de brevet dans des circonstances factuelles similaires à celles de la décision australienne *Ariosa Diagnostics*, en particulier s'il est d'avis que le modèle d'affaires du défendeur est conçu pour priver le demandeur du bénéfice de son invention d'une manière incompatible avec la portée de la protection accordée par la *Loi sur les brevets*.

Points à retenir

L'information diagnostique qui optimise les décisions thérapeutiques n'est pas moins précieuse pour les patients que les interventions physiques susceptibles de produire un résultat équivalent. Si tel est le cas, le droit des brevets devrait offrir aux innovateurs des incitatifs économiques leur permettant de continuer à investir des ressources importantes dans la mise au point de méthodes diagnostiques jouant un rôle de premier plan dans l'obtention d'une réponse thérapeutique améliorée, plus rapide ou plus sûre, sous réserve, bien sûr, des objectifs politiques compensatoires comme la promotion de l'accès des patients aux traitements et l'exclusion du domaine de la brevetabilité de secteurs entiers de la recherche scientifique.

Le droit des brevets canadiens semble bien articulé pour permettre d'atteindre ces résultats.

[1] *Ariosa Diagnostics, Inc. v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101.

[2] *Ariosa Diagnostics, Inc. v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101, au paragraphe 166.

[3] *Ariosa Diagnostics, Inc. v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101, au paragraphe 155.

[4] *Ariosa Diagnostics, Inc. v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101 au paragraphe 247. Dans l'affaire *Ariosa Diagnostics Inc. v Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371 (Fed Cir 2015), la Cour a statué que le brevet équivalent de Sequenom aux États-Unis portait sur un objet inadmissible à la protection par brevet.

[5] *Ariosa Diagnostics, Inc. v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101, au paragraphe 247. Par opposition, dans la décision *Ariosa Diagnostics Inc. v Sequenom, Inc.*, 788 F3d 1371 (Fed Cir 2015) (*Sequenom*), la Cour d'appel des États-Unis pour le circuit fédéral a statué que le test diagnostique génétique décrit dans les revendications mises en cause du brevet US 540 n'était pas un objet brevetable aux termes de l'article 35 U.S.C. 101. Par conséquent, la méthode diagnostique n'était pas protégée aux États-Unis.

[6] *Ariosa Diagnostics, Inc. v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101, au paragraphe 245.

[7] *Patents Act 1990*, No. 83, 1990. La loi sur les brevets australienne (*Patents Act 1990*) confère aux brevetés le [Traduction] droit exclusif d'exploiter l'invention pendant la durée de validité du brevet. La définition du terme « exploit » se lit en partie comme suit : [Traduction] (b) lorsque l'invention est une méthode ou un procédé – utiliser la méthode ou le procédé ou poser tout acte mentionné au paragraphe (a) relativement à un *produit* résultant d'une telle utilisation » [italique ajouté]

[8] *Ariosa Diagnostics, Inc v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101, au paragraphe 269.

[9] *Ariosa Diagnostics, Inc v Sequenom, Inc.*, [2021] FCAFC 101, au paragraphe 270.

[10] *Choueifaty c. Canada (Procureur général)*, 2020 CF 837. Voir White et al., "Il est conclu que la demande de brevet dans l'affaire *Choueifaty* porte sur un objet admissible à la protection par brevet" (26 janvier 2021), bulletin d'actualités Osler. Lors de la détermination de la brevetabilité de l'objet, dans la décision *Choueifaty*, la Cour a enjoint à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada de commencer par interpréter les revendications de façon téléologique afin de déterminer les éléments essentiels avant d'évaluer si la demande de brevet porte sur un objet admissible à la protection par brevet.

[11] Office de la propriété intellectuelle du Canada, « Objet brevetable en vertu de la Loi sur les brevets » (3 novembre 2020).

[12] Voir par exemple *Ariosa Diagnostics Inc. v Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371 (Fed Cir 2015).

[13] Le brevet canadien n° CA 2 282 793 (lié au brevet WO 474) a été délivré le 12 octobre 2010. Il n'a pas encore fait l'objet d'examen par les tribunaux.

[14] *Compagnie de chemins de fer nationaux du Canada c. BNSF Railway Company*, 2018 CF 614, au paragraphe 46; *Corporation de soins de la santé Hospira c. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30, au paragraphe 36.

[15] *Eli Lilly and Company c. Apotex Inc.*, 2010 CAF 240, confirmant 2009 CF 991. Voir *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34, aux paragraphes 35 et 44.

[16] *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, aux articles 21.02, 55.1 et 55.2.

[17] L'article 42 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, prévoit plutôt qu'un brevet canadien accorde « le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention, sauf jugement en l'espèce par un tribunal compétent. » Le concept d'« invention » peut être interprété plus facilement comme comprenant de l'information que celui de « produit ».

[18] *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34, au paragraphe 35.

[19] *Pfizer Canada inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CF 898, au paragraphe 87.