

Date : 20060426

Dossier : T-1005-04

Référence : 2006 CF 527

Ottawa (Ontario), le 26 avril 2006

EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE HARRINGTON

ENTRE :

AXCAN PHARMA INC.

demanderesse

et

**PHARMASCIENCE INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] Devrait-il être interdit à Pharmascience de commercialiser sa version de la drogue Urso^{MD} d'Axcant pour le traitement de la cirrhose biliaire primitive jusqu'à l'expiration du brevet de cette dernière société en 2010? Telle est la question en litige, la réponse à laquelle dépend du point de savoir si est fondée l'allégation d'invalidité de ce brevet formulée par Pharmascience.

[2] La drogue Urso^{MD} d'Axcant contient le médicament acide ursodéoxycholique, généralement désigné « ursodiol » ou « AUDC ». Axcant est autorisée à commercialiser l'Urso^{MD} en comprimés de 250 mg en vertu d'un avis de conformité délivré par le ministre de la Santé. Elle a fait inscrire à l'égard de cette drogue le brevet 1,318,590 (le brevet 590) au registre que tient le ministre en

application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le RMB(AC)). Le

brevet canadien 590 ne contient qu'une revendication, libellée comme suit :

1. Composition pharmaceutique pour le traitement de la cirrhose biliaire primitive caractérisée en ce qu'elle comprend de l'acide ursodésoxycholique ainsi qu'un véhicule et le cas échéant des excipients pharmaceutiques, ladite composition étant conditionnée sous une forme permettant ledit traitement de la cirrhose biliaire primitive selon une posologie comprise entre 13 à 15 mg/kg/jour.

[3] Pharmascience en a proposé la traduction anglaise suivante, qu'ont utilisée les témoins experts médicaux des deux parties :

Pharmaceutical composition for the treatment of primary biliary cirrhosis, characterized in that it includes ursodeoxycholic acid as well as a vehicle and if necessary pharmaceutical excipients, the said composition being processed in a form allowing for the said treatment of primary biliary cirrhosis based on a dose of 13 to 15 mg/kg/day.

[4] La cirrhose biliaire primitive (la CBP) est une maladie rare, qui affecte surtout, mais non exclusivement, les femmes ayant atteint la cinquantaine. Il s'agit d'une affection cholestatique chronique. La cholestase est une lésion consistant dans l'interruption de l'écoulement biliaire à l'intérieur ou à l'extérieur du foie. La CPB évolue graduellement vers la cirrhose proprement dite et l'insuffisance hépatique. On n'en connaît pas encore la cause, pas plus qu'on ne peut la guérir (sinon par une greffe du foie). Cependant, l'ursodiol s'est révélé utile dans le traitement de cette maladie.

[5] Pharmascience demande un avis de conformité pour sa version de l'ursodiol au motif qu'elle est bioéquivalente au produit d'Axcan. Le fait que le brevet d'Axcan soit inscrit au registre que tient le ministre empêche celui-ci de délivrer un avis de conformité avant l'expiration de ce brevet, à moins que Pharmascience ne contourne ledit brevet par l'un des moyens que prévoit le Règlement.

[6] En l'espèce, Pharmascience a signifié à Axcan un avis d'allégation portant que le brevet 590 n'est pas valide. Plus précisément, elle allègue que les objets du brevet étaient connus et utilisés auparavant; qu'ils ont été traités dans des publications antérieures; qu'ils étaient en usage public ou en vente au Canada; qu'ils étaient évidents; qu'ils sont invalides au motif qu'ils constituent une méthode de traitement médical, de telles méthodes n'étant pas brevetables; et qu'ils ont une portée plus large que l'invention décrite dans la divulgation (ou exposé de l'invention) du brevet.

[7] Axcan a réagi en déposant un avis de demande auprès de notre Cour le 20 mai 2004. Elle y sollicite une décision déclarative selon laquelle les allégations de Pharmascience ne sont pas fondées, ainsi qu'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité d'ici à l'expiration du brevet 590 en 2010. Le dépôt de la demande auprès de la Cour a pour effet, en vertu du Règlement, d'interdire automatiquement au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience jusqu'à ce que la Cour statue sur cette demande. Ce sursis d'origine législative – qualifié de « draconien » par le juge Iacobucci au paragraphe 33 de l'arrêt *Merck Frost Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193 – et le Règlement ont fait l'objet d'observations passablement détaillées de la Cour suprême dans *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533.

L'AVIS D'ALLÉGATION

[8] Le Règlement ayant donné lieu à de nombreux litiges, la jurisprudence a établi à cet égard certains paramètres clairs.

[9] Pharmascience a délimité dans son avis d'allégation les questions que la Cour doit ici trancher. Il incombe à Axcan d'établir, suivant la prépondérance de la preuve, que les allégations de Pharmascience ne sont pas fondées. Les questions n'ayant pas fait l'objet d'allégation ne seront pas examinées.

[10] Cependant, bien qu'elle ait la charge de convaincre la Cour que les allégations de Pharmascience ne sont pas fondées, Axcan bénéficie aussi de la présomption réfutable de validité du brevet que prévoit la *Loi sur les brevets*.

[11] La décision rendue sur les demandes de cette nature est d'un effet limité. Elle n'établit pas si le brevet est ou non valide en dernière analyse ni, en cas d'allégation dans ce sens, s'il a été contrefait. La vraie question en litige dans la présente espèce n'est pas la validité du brevet. Elle se limite au point de savoir s'il devrait être interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience. Les questions de validité et de contrefaçon peuvent intervenir dans le raisonnement de la Cour, mais les conclusions de cette dernière sur ces points ne relèvent pas de la chose jugée. Voir par exemple : *Biovail Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* 2005 CF 9, (2005) 267 F.T.R. 243, [2005] A.C.F. n°7 (QL), aux paragraphes 6 à 9; et *Fournier Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* 2004 CF 1718, [2004] A.C.F. n° 2149 (QL), aux paragraphes 8 et 9.

LES DATES IMPORTANTES

[12] La demande du brevet canadien 590 a été déposée le 18 novembre 1987, et le brevet a été délivré le 1^{er} juin 1993. La *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, a été modifiée à de nombreuses reprises. Ses dispositions transitoires ont pour effet que le brevet en cause est régi par la version de

la Loi qui était en vigueur le 30 septembre 1989. Pour plus de commodité, j'appellerai « ancienne Loi » la version de cette époque, et « nouvelle Loi » le texte actuellement en vigueur.

[13] Dans l'ancienne Loi, la date de la délivrance du brevet et la date de sa publication étaient la même. Le brevet en cause doit être considéré comme datant du 1^{er} juin 1993, date où il est devenu accessible au public et a pu être lu par son destinataire théorique, soit la personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention. Selon la nouvelle Loi, le mémoire descriptif devient « accessible au public » 18 mois après la date d'effet de la demande de brevet. Voir *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, au paragraphe 54.

[14] Deux autres dates sont importantes. Le brevet porte comme date de priorité le 20 novembre 1986, date où l'inventeur, le Dr Raoul Poupon, a pour la première fois demandé un brevet pour son invention. Il a déposé cette première demande en France. Sauf preuve du contraire, c'est là la date de l'invention. Cependant, Axcan, qui a appelé le Dr Poupon à témoigner, soutient que l'invention remonte au plus tard au 31 décembre 1984.

[15] La date de la demande canadienne est importante pour deux raisons. Le brevet est invalide si l'invention qui en fait l'objet a été décrite dans une publication antérieure, d'où qu'elle vienne, plus de deux ans auparavant, soit en l'occurrence avant le 18 novembre 1985. Or, il a paru en Allemagne une telle publication, qui décrit l'utilisation de l'ursodiol dans le traitement de la CBP, mais suivant un régime posologique différent.

[16] La date de la demande canadienne est également importante du fait que le brevet est invalide si l'invention était en usage public ou en vente au Canada plus de deux ans avant cette date. Or, la Cour est priée de conclure, sur le fondement de la preuve produite par Pharmascience, que l'ursodiol était à la fois en usage public et en vente au Canada pour le traitement de la CBP avant le 18 novembre 1985.

[17] La date de l'invention est elle aussi importante, du fait que le brevet est invalide si l'invention qui y est décrite était connue ou exploitée par qui que ce soit avant cette date, de telle manière qu'elle « était devenue accessible au public » [paragraphe 27(1) et alinéa 61(1)a) de l'ancienne *Loi sur les brevets*].

LES PRINCIPES DE L'INTERPRÉTATION DES REVENDICATIONS DE BREVET

[18] Il est important d'établir avec exactitude ce qui est revendiqué dans le brevet. La première étape consiste à interpréter la revendication d'un point de vue téléologique. Le juge Binnie formulait à ce propos l'observation suivante dans *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067 :

45 L'interprétation téléologique repose donc sur l'identification par la cour, avec l'aide du lecteur versé dans l'art, des mots ou expressions particuliers qui sont utilisés dans les revendications pour décrire ce qui, selon l'inventeur, constituait les éléments « essentiels » de son invention.

Les cours ne doivent pas lire le brevet du point de vue du grammairien ou de l'étymologiste, mais :

53 [...] du point de vue et à la lumière des connaissances usuelles du travailleur moyennement versé dans le domaine auquel le brevet a trait.

[19] Les deux parties ont cité des témoins experts. Comme la présente espèce revêtait la forme d'une demande relevant des articles 300 et suivants des *Règles des Cours fédérales* plutôt que d'un

procès, les experts n'ont pas témoigné en audience publique. La Cour disposait de leurs affidavits et des transcriptions des contre-interrogatoires y afférents.

[20] Avant d'examiner les témoignages des experts, il convient de noter qu'ils professent des idées radicalement opposées sur l'importance du régime posologique de 13 à 15 mg/kg/jour.

L'expert médical d'Axcan estime que ce régime posologique constitue un élément essentiel de la revendication du brevet, ce que contredisent les deux experts médicaux de Pharmascience.

[21] Le juge Binnie, s'exprimant au nom de la Cour, écrit au paragraphe 31 de *Free World Trust*, précité :

¶ 31 Le présent pourvoi soulève donc la question fondamentale de la démarche qui s'impose pour arbitrer « contrefaçon textuelle » et « contrefaçon de l'essentiel du brevet » de façon à obtenir un résultat juste et prévisible. D'innombrables débats ont eu lieu à ce sujet au Canada et ailleurs dans le monde; j'en ferai état brièvement à l'appui des propositions suivantes :

[...]

- e) Suivant une interprétation téléologique, il ressort de la teneur des revendications que certains éléments de l'invention sont essentiels, alors que d'autres ne le sont pas. Les éléments essentiels et les éléments non essentiels sont déterminés :
 - (i) en fonction des connaissances usuelles d'un travailleur versé dans l'art dont relève l'invention;
 - (ii) à la date à laquelle le brevet est publié;
 - (iii) selon qu'il était ou non manifeste, pour un lecteur averti, au moment où le brevet a été publié, que l'emploi d'une variante d'un composant donné ne modifierait pas le fonctionnement de l'invention, ou
 - (iv) conformément à l'intention de l'inventeur, expresse ou inférée des revendications,

- (v) qu'un composant en particulier soit essentiel,
peu importe son effet en pratique;
mais indépendamment de toute preuve
extrinsèque de l'intention de l'inventeur.

[22] Notons l'emploi de la conjonction « ou » entre le sous-alinéa relatif aux variantes et celui portant sur l'intention de l'inventeur. Il peut arriver qu'un élément de l'invention revendiquée ne soit pas essentiel objectivement, mais qu'il le soit selon l'intention de l'inventeur. L'inventeur n'obtiendra pas plus qu'il n'a demandé.

LES EXPERTS

[23] Axcan a fait appel, comme témoin expert, au Dr Eldon Shaffer, actuellement professeur titulaire au département de médecine (section de gastroentérologie) de l'Université de Calgary. Le Dr Shaffer, au cours de sa longue et distinguée carrière, a dirigé plusieurs fois la section de gastroentérologie de ce département, et a été professeur adjoint de médecine à l'Université McGill, ainsi que professeur agrégé, professeur titulaire, chef du département de médecine et doyen associé à l'Université de Calgary. Il a de nombreuses années d'expérience dans la recherche sur l'ursodiol et l'utilisation clinique de ce médicament. Sa prééminence et son envergure ont été reconnues. Il a principalement fixé son attention sur les allégations formulées dans l'avis de Pharmascience selon lesquelles l'objet de l'invention se heurtait à une antériorité ou était évident, mais il a aussi précisé ce qu'il estime être la teneur de la revendication du brevet en cause :

[TRADUCTION] J'ai lu et compris la traduction du brevet 590, qui revendique essentiellement une composition pharmaceutique comprenant de l'AUDC pour le traitement de la CBP, conditionnée sous une forme permettant ce traitement selon une posologie de 13 à 15 mg/kg/jour.

À son avis, l'élaboration d'une telle composition pharmaceutique conditionnée en fonction d'une posologie de 13 à 15 mg/kg/jour n'aurait pas été évidente pour une personne moyennement versée dans l'art avant que cette composition ne fût inventée par le Dr Poupon entre 1982 et 1984.

[24] Axcan a aussi fait appel au Dr Poupon, mais seulement comme témoin des faits. Bien qu'il soit évidemment lui aussi un expert dans son domaine, son témoignage a principalement porté sur la date de son invention, qu'il déclare avoir faite au plus tard le 31 décembre 1984.

[25] Pharmascience a cité comme témoins deux experts médicaux, les Drs Gregory B. Haber et Christopher Williams, éminents gastroentérologues supérieurement qualifiés pour éclairer la Cour de leurs opinions.

[26] Contrairement au Dr Shaffer, les deux témoins de Pharmascience ont examiné explicitement les attributs du destinataire théorique du brevet. Le Dr Haber affirme – et le Dr Williams dit plus ou moins la même chose – que, à son avis, le brevet s'adresse à un gastroentérologue ayant de l'expérience dans le traitement de personnes atteintes de CBP, de cholestase ou de lésions du tractus biliaire. Ce « travailleur moyennement versé dans le domaine » ou cet « homme du métier » serait au fait de la physiologie des fonctions hépatiques et de l'écoulement biliaire. Les attributs du destinataire du brevet ne font pas l'objet de contestation. J'accepte à cet égard le témoignage du Dr Haber.

[27] Les mots doivent être examinés en fonction de leur contexte; c'est pourquoi la Cour suprême a souscrit au principe de l'interprétation téléologique des brevets. L'opinion des personnes qui

connaissent bien le milieu dont provient un document peut se révéler utile. À ce propos, je reprends à mon compte les observations suivantes, formulées par le juge Binnie dans *Free World Trust*, précité :

¶ 51 Cet aspect est plus particulièrement examiné dans les arrêts *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.* [2000] 2 R.C.S. 1067, 2000 CSC 67, et *Whirlpool Corp. c. Maytag Corp.*, [2000] 2 R.C.S. 1116, 2000 CSC 68, rendus concurremment. L'interprétation des revendications avec le concours d'un destinataire versé dans l'art donne au breveté l'assurance que certains termes et concepts seront considérés par le tribunal à la lumière du témoignage d'un expert concernant leur sens technique. Les mots choisis par l'inventeur seront interprétés selon le sens que l'inventeur est présumé avoir voulu leur donner et d'une manière qui est favorable à l'accomplissement de l'objet, exprès ou tacite, des revendications. Cependant, l'inventeur qui s'exprime mal ou qui crée par ailleurs une restriction inutile ou complexe ne peut s'en prendre qu'à lui-même. Le public doit pouvoir s'en remettre aux termes employés à condition qu'ils soient interprétés de manière équitable et éclairée.

[28] Cependant, le brevet n'est pas un écrit ordinaire. C'est un texte visé par la définition que donne du terme « règlement » la *Loi d'interprétation*, L.R.C. 1985, ch. I-21, et il faut lui donner une interprétation compatible avec la réalisation de son objet. Pour reprendre les termes du paragraphe 61 de *Whirlpool*, « l'interprétation des revendications est une question de droit qu'il appartient au juge de trancher, et celui-ci avait parfaitement le droit de donner aux revendications une interprétation différente de celle préconisée par les parties ».

QUE REVENDIQUE LE BREVET?

[29] Il n'est pas contesté en l'espèce que le Dr Poupon ne revendique pas l'invention de l'ursodiol, lequel, sous une forme ou une autre, pourrait bien remonter à l'Antiquité. L'ursodiol a été commercialisé par une compagnie pharmaceutique au Japon en 1957 pour le traitement de diverses affections du foie, mais pas la CBP. Dès les années 1970, de nombreux médecins l'estimaient utile

dans le traitement d'une certaine forme de lithiase biliaire. Le Dr Poupon revendique une nouvelle utilisation de l'ursodiol, soit pour le traitement de la CBP. Pharmascience convient que l'ursodiol est utile à cette fin, mais conteste que cette utilisation soit nouvelle.

[30] Les parties conviennent également que le Dr Poupon revendique une composition pharmaceutique. Les excipients, ou autres substances entrant dans cette composition, ne sont pas non plus en litige. C'est le passage suivant de la revendication qui est en litige :

« ...ladite composition étant conditionnée sous une forme permettant ledit traitement de la cirrhose biliaire primitive selon une posologie comprise entre 13 à 15 mg/kg/jour. »	“...the said composition being processed in a form allowing for said treatment of primary biliary cirrhosis based on a dosage of 13 to 15 mg/kg/day.”
--	---

[31] Pharmascience allègue que la posologie de 13 à 15 mg par kilogramme du poids du patient par jour ne forme pas un élément essentiel de la revendication. Elle soutient subsidiairement que, si elle en forme un élément essentiel, le brevet est invalide au motif qu'il divulgue une méthode de traitement médical. Le Dr Poupon a déclaré dans son témoignage que c'était son intention que la posologie forme un élément essentiel de la revendication. Mais la Cour ne peut prendre en considération l'intention du Dr Poupon; elle doit se limiter au libellé de la revendication, et elle peut s'aider de l'exposé de l'invention pour comprendre le sens de ce libellé, mais non pour en élargir ou en restreindre la portée (*Whirlpool*, au paragraphe 52).

[32] Ce n'est pas sans mal que je suis arrivé à ma conclusion touchant le point de savoir si la posologie revendiquée forme un élément essentiel du brevet. Le Dr Williams a failli me convaincre que la revendication [TRADUCTION] « porte sur la forme du produit pharmaceutique (c'est-à-dire la

capsule) plutôt que sur la posologie selon laquelle il doit être administré ». Il poursuivait en ces termes :

[TRADUCTION] (...) les médecins ont constaté que la vitesse d'absorption des drogues chez les adultes en bonne santé peut varier dans une proportion de un à six. L'administration de doses spécifiques peut donc se révéler impossible. Par conséquent, le médecin considère la posologie recommandée de 13 à 15 mg/kg/jour pour l'acide ursodéoxycholique comme une indication générale et, vraisemblablement, il augmenterait ou diminuerait cette posologie selon le profil des effets secondaires et l'efficacité. Si la forme posologique ne permettait pas l'administration de la drogue au patient atteint de CBP suivant une posologie de 13 à 15 mg/kg/jour, le médecin modifierait la posologie en conséquence.

[33] Le Dr Williams a fondé sur un raisonnement arithmétique élémentaire sa proposition selon laquelle le mémoire descriptif étaye son point de vue. Le Dr Poupon a donné dans l'exposé de l'invention l'exemple de l'administration d'une dose de 13 à 15 mg/kg/jour avec des capsules de 200 mg. Or, les capsules ne pouvant être divisées, il est tout à fait exact, comme l'affirme le Dr Williams, qu'un patient pesant 50 kilogrammes devrait prendre soit moins de 13, soit plus de 15 mg/kg/jour.

[34] Cependant, lorsqu'il s'agit de grammaire ou d'arithmétique élémentaire, la Cour n'a pas besoin de l'opinion d'expert d'un médecin. La preuve d'expert s'est plutôt révélée utile en ce que le travailleur moyennement versé dans le domaine aurait su que les capsules pouvaient se présenter en différentes tailles. Les pièces jointes à l'affidavit du Dr Haber et invoquées dans le premier avis d'allégation de Pharmascience font état de capsules de 150, 250 et 300 mg, en plus de la capsule de 200 mg citée comme exemple par le Dr Poupon. Or, il serait bien difficile de trouver un poids auquel ne pourrait convenir une combinaison de capsules de tailles différentes.

[35] Réflexion faite et compte tenu du contexte technique exposé par les experts, je suis arrivé à la conclusion qu'il convient d'attribuer aux termes de la revendication leur sens manifeste et ordinaire. La posologie y spécifiée, soit de 13 à 15 mg/kg/jour, en forme un élément essentiel. Autrement, pourquoi y aurait-il lieu de préciser la posologie dans un brevet qui ne contient qu'une seule revendication, elle-même limitée à une seule phrase?

LA PUBLICATION ANTÉRIEURE

[36] Comme nous l'avons vu plus haut, le paragraphe 27(1)*b*) de l'ancienne *Loi sur les brevets* disposait que l'inventeur ou son représentant légal pouvait demander un brevet pour une invention qui n'était pas décrite dans une publication imprimée où que ce soit dans les deux années précédentes. Autrement dit, à certaines fins, la date de la demande, soit le 18 novembre 1987, était rétroactive au 18 novembre 1985.

[37] Au 11 octobre 1985, selon le cachet de la National Libray of Medicine, David R. et coll. avaient publié un article intitulé « Die Wirkung von Ursodesoxycholsaure bei chromishchen Lebererkrankungen, Eine Pilotstudie » dans la revue *Z. Gastroenterologie*, vol. 23, 1985, page 420. Il s'agissait du compte rendu, provenant d'un département de gastroentérologie, d'une étude relative à l'effet de l'acide ursodéoxycholique sur les affections chroniques du foie. La traduction anglaise du résumé de cet article porte qu'on avait constaté une amélioration des paramètres des enzymes hépatiques chez les patients dont on traitait la lithiase biliaire avec de l'ursodiol. Par conséquent, [TRADUCTION] « on a administré de l'acide ursodéoxycholique [à 18 patients, dont six atteints de CBP] suivant la même posologie que celle utilisée dans la thérapie de lyse (10 mg/kg du poids du patient), sur une période de 42 semaines ». On a aussi constaté d'autres améliorations.

[38] Si j'avais conclu que la posologie de 13 à 15 mg/kg/jour ne formait pas un élément essentiel de la revendication du Dr Poupon, la publication de l'étude du Dr David aurait invalidé le brevet. En effet, si la posologie n'avait pas été essentielle, la revendication du Dr Poupon ne se serait pas différenciée de l'étude du Dr David. Autrement dit, le brevet aurait enseigné l'utilité de l'ursodiol pour le traitement de la CBP, déjà connue du travailleur moyennement versé dans l'art, qui, étant polyglotte, aurait eu connaissance de l'article du Dr David. Bref, le brevet n'est pas invalidé par une publication antérieure, étant donné la différence des posologies.

LA DATE DE L'INVENTION

[39] Il faut maintenant se demander si l'invention était connue ou utilisée par quelqu'un d'autre avant le moment où le Dr Poupon déclare l'avoir faite. Si l'on admet que la posologie de 13 à 15 mg/kg/jour forme un élément essentiel de la revendication du brevet, la date de l'invention devient importante, étant donné que les Drs Fisher et Parradine, dans le cadre du Programme des affections du foie mis en œuvre par le Sunnybrook Medical Centre de Toronto, ont écrit un article intitulé « Influence of Ursodeoxycholic Acid (UDCA) on Biochemical Parameters in Cholestatic Liver Disease », dont un résumé a été publié dans le numéro de mai 1986 de la revue *Gastroenterology*. Un exemplaire de ce numéro a été daté au timbre d'avril 1986 à l'Université McGill : apparemment, la publication anticipée des résumés d'articles scientifiques n'a rien d'inhabituel.

[40] Cet article n'est pas pertinent en tant que publication, ayant paru moins de deux ans avant le dépôt de la demande du brevet Poupon au Canada. Cependant, il est important en ce qu'il décrit le

traitement de la CBP à l'ursodiol suivant des posologies de 10 à 15 mg/kg/jour. La posologie la plus forte comprend la plus faible et englobe donc l'invention du Dr Poupon, si celle-ci est réputée avoir été faite à la date du dépôt de la demande, soit le 18 novembre 1987. Si cet article n'est pas pertinent en tant que publication, il n'en tend pas moins à prouver que les Drs Fisher et Parradine avaient « divulgué ou exploité l'invention de telle manière qu'elle était devenue accessible au public », pour reprendre les termes de l'alinéa 61(1)a) de l'ancienne *Loi sur les brevets*. Par conséquent, si la date de l'invention est bien le 18 novembre 1987, le brevet est invalide en vertu des alinéas 27(1)a) et 61(1)a) de l'ancienne *Loi sur les brevets*, au motif que l'invention y revendiquée était déjà connue ou utilisée de telle manière qu'elle était devenue accessible au public.

[41] Cependant, je suis persuadé que l'invention du Dr Poupon remonte au moins au 31 décembre 1984. Il décrivait plus de deux années de travail dans la demande de brevet qu'il a déposée en France le 20 novembre 1986. Il a parlé de ses travaux pour une plus large audience dans un article qu'a publié la revue médicale britannique *The Lancet* en 1987, selon lequel ses recherches remontaient à 1982. Il a attesté la vérité de ces déclarations dans la présente espèce, et il n'y aucune raison de douter de sa parole.

UNE MÉTHODE DE TRAITEMENT MÉDICAL

[42] En supposant que la posologie forme un élément essentiel de la revendication du brevet, je suis d'avis que ce dernier est invalide au motif qu'il porte sur une méthode de traitement médical. Les méthodes de traitement médical, en effet, ne sont pas brevetables.

[43] La Cour suprême a examiné la question du traitement médical il n'y a pas très longtemps dans *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153. S'exprimant au nom de la Cour, le juge Binnie y a formulé les observations suivantes touchant l'objet du brevet sur l'AZT utilisé pour le traitement du SIDA :

¶ 48 La brevetabilité de l'objet de l'invention n'est pas sérieusement contestée en l'espèce. « [D]es propriétés jusqu'alors inconnues » peuvent constituer une nouvelle utilisation brevetable d'une substance déjà connue : *Shell Oil*, précité, p. 549, le juge Wilson. Dans cette affaire, le brevet comportait la divulgation d'une utilisation auparavant inconnue de composés déjà connus comme étant des régulateurs de croissance végétale.

¶ 49 En l'espèce, les appelantes ont fait valoir, au cours du procès, que le brevet était invalide parce qu'il visait à monopoliser une méthode de traitement médical, ce qui allait à l'encontre de l'arrêt *Tennessee Eastman*, précité, mais cet argument a été rejeté à bon droit. L'arrêt *Tennessee Eastman* portait sur la brevetabilité d'une méthode chirurgicale de conglutination d'incisions ou de blessures au moyen de certains composés. Cet arrêt était fondé sur l'ancien art. 41 de la *Loi sur les brevets*, maintenant abrogé. La Cour a conclu que la méthode (considérée séparément des composés) n'était pas brevetable. Selon la politique générale expliquée par le juge Wilson dans l'arrêt *Shell Oil*, précité, p. 554, la revendication non brevetable était

essentiellement de nature non économique et non reliée au commerce ou à l'industrie. Elle appartenait plutôt au domaine de la compétence professionnelle.

¶ 50 Le brevet pour l'AZT ne cherche pas à « circonscrire » un secteur de traitement médical. Il vise à obtenir le droit exclusif de commercialiser l'AZT. La question de savoir comment et quand, s'il y a lieu, employer l'AZT est laissée à la compétence et au jugement des membres de la profession médicale.

[44] Les arrêts cités dans ce passage sont *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets* [1974] R.C.S. 111, et *Shell Oil Co. c. Commissaire des brevets* [1982] 2 R.C.S. 536.

[45] Pharmascience ne conteste pas qu'une utilisation nouvelle d'un composé déjà connu soit brevetable, ainsi qu'il a été statué dans *Shell*, précité. Cependant, comme le fait observer Monsieur le juge Binnie dans *Apotex et Shell*, précités, une invention relative au domaine de la compétence professionnelle n'est pas brevetable. Cette question a été examinée par le juge Dubé dans *Visx Inc. c. Nidek Co. et al.*, 3 C.P.R. (4th) 417, conf. par 16 C.P.R. (4th) 251 (Cour d'appel fédérale). Cette affaire portait sur un appareil de chirurgie ophtalmologique au laser. Selon un des moyens avancés, le brevet en cause était invalide au motif qu'il avait trait à une procédure chirurgicale : la revendication, faisait-on valoir, ne se rapportait pas à une « réalisation » ou à un « procédé », dans le cadre de la définition que donne la Loi du terme « invention ». Le juge Dubé a rejeté cet argument :

[173] À mon avis [écrivait-il], la contestation de la validité des trois brevets en litige ne saurait reposer sur le moyen de défense des compétences professionnelles. Ces brevets ne transmettent pas des compétences professionnelles aux chirurgiens. Ils portent sur un appareil qui est une machine combinant plusieurs éléments. En ce sens, cet appareil est semblable à d'autres appareils de médecine, tels que les machines de radiographie, les foreuses de dentiste, les scalpels, lesquels sont toujours brevetables s'ils sont l'objet d'une invention. L'invention des brevets *Visx* ne limite pas les compétences du chirurgien. Au contraire, elle vise à aider celui-ci à opérer sur l'œil humain. Elle focalise et dirige le faisceau et le met en forme. Elle détermine et contrôle une zone d'exposition circulaire et effectue l'ablation. Le chirurgien ne fait que préparer le patient et introduire les mesures de base dans l'ordinateur. Il appuie ensuite sur la pédale pour mettre la machine en marche. De plus, conformément au témoignage du Dr Sher, la myopie, l'hypermétropie et l'astigmatisme ne sont pas des maladies, ils font partie de la condition humaine.

[46] L'invention revendiquée dans la présente espèce est tout à fait différente. C'est au médecin qu'il appartient, d'après sa connaissance du taux du métabolisme de son patient et d'autres facteurs, de fixer la dose quotidienne qui convient à ce dernier. Je ne puis envisager un seul instant qu'*Axcan* puisse revendiquer l'exclusivité sur la posologie et poursuivre un médecin pour avoir prescrit, dans

le cadre du traitement d'une CBP, une dose d'ursodiol inférieure à 13 mg/kg/jour ou supérieure à 15 mg/kg/jour. En fait, le Dr Shaffer, appelé à témoigner par Axcan, a déclaré dans son contre-interrogatoire qu'il lui était arrivé de prescrire des doses d'ursodiol supérieures à celles que prévoit le brevet.

[47] La décision rendue par le juge Mosley dans l'affaire *Merck & Co., Inc. et al. c. Apotex Inc. et al.* (2005), 41 C.P.R. (4th) 35, est tout à fait pertinente à cet égard. Cette affaire portait aussi sur le RMB(AC). Merck commercialisait depuis longtemps des comprimés d'alendronate sous une forme posologique de 10 mg à prise quotidienne pour le traitement de l'ostéoporose. Ce traitement exigeait des patients qu'ils se conforment à un régime de dosage rigoureux, ce que beaucoup, à leur détriment, ne faisaient pas. Il y avait aussi d'importants effets secondaires indésirables. La présumée invention portait qu'une dose plus forte, administrée une fois par semaine, produisait moins d'effets indésirables. Monsieur le juge Mosley a conclu que l'invention était évidente et donc invalide. Toutefois, il a aussi examiné la question du traitement médical aux paragraphes 133 et suivants. Apotex soutenait que le brevet était invalide au motif qu'il se contentait de donner des instructions au médecin pour la modification du régime posologique. Merck, cependant, a fait valoir que la revendication portait sur un produit vendable, ayant une valeur économique dans le commerce et l'industrie, et que cet objet pouvait être distingué du travail du médecin, qui nécessite l'exercice de compétences spéciales. Les modalités et le rythme de l'administration ne faisaient pas partie du brevet.

[48] Contrairement à la position adoptée par les tribunaux britanniques, le juge Mosley a conclu que le brevet portait sur un produit vendable ayant une valeur économique réelle, et non sur une

méthode de traitement non brevetable. Cependant, dans la présente espèce, le nombre de capsules qui doit être prescrit est à décider entre la patiente et son médecin et ne fait pas l'objet d'un monopole protégé par un brevet. Par conséquent, le brevet est invalide au motif qu'il revendique une méthode de traitement médical.

[49] Peut également nous intéresser ici la décision rendue par Monsieur le juge Heald de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Imperial Chemical Industries Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1986] 3 CF 40, 67 N.R. 121. Le commissaire avait rejeté une demande de brevet dans la mesure où les revendications en portaient sur une méthode. Le brevet revendiquait une méthode de nettoyage des dents par l'application d'une composition aqueuse. La demande a été rejetée au motif qu'elle avait pour objet un traitement du corps humain, non brevetable en vertu de l'arrêt *Tennessee Eastman*, précité. Cette méthode n'était pas un « procédé » au sens économique. L'appelante a fait valoir que *Tennessee Eastman* n'avait déclaré non brevetables que les méthodes médicales mettant en œuvre des matières produites par des procédés chimiques, selon le paragraphe 41(1) de la *Loi sur les brevets*, qui avait été abrogé avant le dépôt de la demande du Dr Poupon. Cependant, le juge Heald, tout comme la Cour suprême dans *Apotex c. Wellcome Foundation*, précité, a conclu qu'il fallait déduire de *Tennessee Eastman* la proposition plus générale que les méthodes de traitement médical, en soi, ne sont pas brevetables.

[50] Après avoir analysé la décision rendue en première instance par le juge Kerr dans l'affaire *Tennessee Eastman*, le juge Heald formule les observations suivantes :

¶ 11 Venons-en maintenant à l'arrêt de la Cour suprême du Canada; c'est le juge Pigeon qui a rendu cette décision au nom de la Cour. Il commence ses motifs en énonçant l'exposé conjoint des faits et des questions. Aux pages 114 et 115 R.C.S.; à la page 204 du C.P.R., il reproduit, en l'approuvant, la partie des motifs du juge

Kerr citée plus haut. Il est vrai qu'il parle de l'incidence de l'article 41, probablement parce que cette affaire était fondée sur le paragraphe 41(1). Toutefois, après avoir traité de ce sujet, il dit à la page 119 R.C.S.; à la page 207 du C.P.R. :

Étant arrivé à la conclusion que les méthodes de traitement médical ne sont pas visées comme « procédés » par définition d'« invention », le même raisonnement doit, pour les mêmes motifs, s'appliquer aux méthodes de traitement chirurgical.

À mon sens, il s'agit d'une affirmation claire et sans équivoque selon laquelle « les méthodes de traitement médical ne sont pas visées comme "procédés" par définition d'"invention" ». C'était là la seule question soumise à la Cour, et il y est répondu de façon claire et sans équivoque. En conséquence, j'estime que la portée de cette affirmation ne peut se limiter uniquement aux situations de fait visées par le paragraphe 41(1) de la Loi. Il s'ensuit donc que le commissaire n'a pas commis d'erreur en se considérant lié par le principe énoncé dans l'arrêt *Tennessee Eastman*.

[51] Il y a une distinction à faire entre la dose contenue dans une capsule et une gamme posologique fondée sur le poids du patient. Selon mon interprétation de la revendication ici en cause, l'accent y est mis sur la gamme posologique, et une gamme posologique n'est pas un produit vendable.

CONCLUSION

[52] J'ai conclu que la posologie revendiquée forme un élément essentiel du brevet en cause et que celui-ci, aux fins de la présente demande, est invalide au motif qu'il revendique une méthode de traitement médical. Subsidiairement, si la posologie n'en constitue pas un élément essentiel, le brevet est néanmoins invalide au motif que l'article du Dr David, publié plus de deux ans avant le dépôt de la demande du brevet canadien, fait état d'une revendication portant sur l'utilisation de l'ursodiol dans le traitement de la cirrhose biliaire primitive. Étant donné la nature sommaire de la

présente procédure, il n'est ni nécessaire ni opportun d'examiner les autres allégations de Pharmascience. La demande d'interdiction formée par Axcan contre le ministre sera rejetée.

LES DÉPENS

[53] Aucune des parties n'avait grand-chose à dire à ce sujet, si ce n'est que Pharmascience m'a demandé l'autorisation de présenter ultérieurement des observations, s'il y avait lieu, dans le cas où j'aurais formulé des remarques sur le caractère suffisant ou non de son avis d'allégation. Cependant, ce point n'était pas pertinent. Comme Axcan l'a elle-même rappelé, elle ne faisait valoir l'insuffisance de l'avis qu'en ce qu'il ne désignait pas nommément deux entreprises pharmaceutiques auxquelles il était possible d'acheter de l'ursodiol en vertu d'un permis ministériel spécial avant 1985. Ces ventes ne sont pas intervenues dans mon raisonnement, étant donné que le permis ministériel en question autorisait la vente pour le traitement de la lithiase biliaire et non pour celui de la CBP.

[54] Pharmascience aura droit à ses dépens.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE QUE la demande soit rejetée, avec dépens.

« Sean Harrington »

Juge

Traduction certifiée conforme
Christiane Bélanger LL.L.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1005-04

INTITULÉ : AXCAN PHARMA INC.
c.
PHARMASCIENCE INC.
et LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : MONTRÉAL (QUÉBEC)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 30 MARS 2006

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** LE JUGE HARRINGTON

DATE DES MOTIFS : LE 26 AVRIL 2006

COMPARUTIONS :

François Grenier POUR LA DEMANDERESSE

Warren Sprigings POUR LA DÉFENDERESSE
PHARMASCIENCE INC.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Léger Robic Richard POUR LA DEMANDERESSE
Avocats
Montréal (Québec)

Hitchman & Sprigings POUR LA DÉFENDERESSE
Avocats
Toronto (Ontario)

John H. Sims, c.r. POUR LE MINISTRE DE LA SANTÉ,
Sous-procureur général du Canada DÉFENDEUR