

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20140214

Dossier : T-504-12

Référence : 2014 CF 149

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 14 février 2014

En présence de madame la juge Gleason

ENTRE :

**ALCON CANADA INC., ALCON RESEARCH,
LTD., ALCON PHARMACEUTICALS, LTD., ET
KYOWA HAKKO KIRIN CO., LTD.**

demandresses

et

**COBALT PHARMACEUTICALS COMPANY ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] La Cour est saisie d'une demande, présentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 [Règlement AC], visant l'obtention d'une ordonnance interdisant à la ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse Cobalt Pharmaceuticals Company [Cobalt] un avis de conformité pour la vente de sa version générique de gouttes ophtalmiques dont le principe actif est l'olopatadine à une concentration de 0,2 %.

[2] Alcon Canada Inc. et Alcon Pharmaceuticals Ltd., deux des demandresses en l'espèce, distribuent et vendent deux solutions ophtalmiques contenant respectivement 0,1 % et 0,2 % d'olopatadine. La solution à 0,1 % a été mise au point la première et est vendue sous le nom de « PATANOL », et la solution à 0,2 % est vendue sous le nom de « PATADAY ». Les deux produits sont vendus sur ordonnance au Canada et sont utilisés pour le traitement des réactions allergiques ou inflammatoires de l'œil. L'olopatadine, principe actif des deux produits, est un composé connu, et son utilité dans le traitement des réactions allergiques ou inflammatoires de l'œil est elle aussi connue depuis plusieurs années.

[3] PATANOL et PATADAY sont tous deux inscrits au registre des brevets établi en vertu du paragraphe 3(2) du Règlement AC. Les demandresses (collectivement désignées sous le nom d'Alcon) détiennent ou sont autorisées à utiliser trois brevets relatifs à ces deux produits, actuellement ou antérieurement inscrits au registre. Le brevet canadien n° 2,195,094 [le brevet 094] se rapporte aux deux médicaments, et le brevet canadien n° 2,447,924 [le brevet 924] concerne PATADAY. Par ailleurs, le brevet canadien n° 1,337,603 [le brevet 603] était inscrit au registre relativement aux deux produits à 0,2 % et 0,1 %, mais il a expiré le 21 novembre 2012.

[4] Conformément au Règlement AC, Cobalt a demandé au ministre de la Santé l'autorisation de commercialiser sa version générique des gouttes ophtalmiques d'olopatadine à 0,1 % et 0,2 % au Canada; comme l'exigeait le Règlement AC, elle a signifié à Alcon des avis d'allégation à l'égard de chaque concentration. Dans ces documents, elle conteste la validité des brevets 094 et 924 (mais non celle du brevet 603 à présent expiré).

[5] En réponse, Alcon a intenté devant la Cour des procédures d'interdiction en application du paragraphe 6(1) du Règlement AC, afin d'empêcher le ministre de la Santé de délivrer des avis de conformité à Cobalt, dans l'espoir de bloquer la distribution et la vente de sa version des gouttes ophtalmiques d'olopatadine de 0,1 % et 0,2 % au Canada jusqu'à l'expiration des brevets 094 et 924, en 2016 et 2022 respectivement.

[6] La présente demande, qui porte sur la concentration de 0,2 %, a été introduite le 8 mars 2012. Dans son acte de procédure initial, Alcon a invoqué les brevets 094 et 924 pour faire valoir son droit de commercialisation et de distribution exclusives des gouttes ophtalmiques d'olopatadine à 0,2 %. Cependant, dans la présente demande, elle s'appuie uniquement sur le brevet 924.

[7] À cet égard, les questions litigieuses concernant les gouttes ophtalmiques à 0,1 % ont été résolues (à l'exception des dépens), car Alcon a renoncé à sa demande relative au produit de Cobalt à 0,1 % à la suite de la décision *Alcon Canada Inc. c Apotex Inc.*, 2012 CF 410 [*Apotex c Alcon*]. Par ailleurs, en ce qui intéresse l'olopatadine à 0,2 %, Alcon a indiqué qu'elle n'invoquait plus le brevet 094, mais uniquement le brevet 924, pour établir le maintien de son droit de commercialiser et distribuer exclusivement les gouttes d'olopatadine à 0,2 % au Canada.

[8] Dans la décision *Apotex c Alcon*, mon collègue le juge Barnes a rejeté la demande d'interdiction d'Alcon fondée sur le brevet 094, estimant que cette dernière n'avait pas démontré la validité dudit brevet. Plus précisément, le juge Barnes a conclu que le brevet revendiquait

simplement un usage connu d'un vieux produit, et donc qu'il était invalide pour cause d'évidence. Comme Alcon a accepté ces conclusions, seul le brevet 924 est en cause en l'espèce.

[9] Le brevet 924 vise en partie des combinaisons particulières d'olopatadine et de poly(vinyl pyrrolidone) [PVP], un excipient (ou ingrédient) connu souvent présent dans des préparations pharmaceutiques. Comme il en sera question plus loin, le brevet 924 revendique une invention basée sur la prétendue capacité du PVP à stabiliser les solutions contenant de l'olopatadine. Alcon allègue que cette capacité du PVP était inconnue avant d'être divulguée dans le brevet 924.

[10] Dans sa demande, Alcon ne s'appuie que sur deux des 32 revendications du brevet 924, soit les revendications 2 et 7 (les revendications « invoquées »), qui sont toutes deux des revendications de composition. Étant donné que Cobalt ne prétend pas ne pas contrefaire ces revendications, la question de la contrefaçon n'est pas en litige.

[11] Cobalt fait plutôt valoir que le brevet 924 est invalide, et soulève plusieurs arguments subsidiaires pour étayer cette allégation. Plus précisément, elle soutient premièrement que le brevet 924 manque d'inventivité et qu'il est donc invalide pour cause d'évidence. Elle soutient ensuite que l'utilité promise par ce brevet n'a ni été démontrée ni valablement prédite par Alcon, ce qui entraîne également son invalidité. Cobalt prétend en troisième lieu que la portée des revendications pertinentes du brevet 924 dépasse celle de la prétendue invention, ce qui le rend également invalide. Enfin, Cobalt soutient que le brevet 924 est ambigu et que la divulgation qu'il contient est insuffisante, ce qui entraînerait aussi son invalidité. Si l'une de ces affirmations de Cobalt est fondée, la présente demande doit être rejetée.

[12] Pour les motifs qui suivent, je souscris aux affirmations de Cobalt concernant l'absence d'utilité démontrée et de prédiction valable ainsi que la portée excessive des revendications 2 et 7 du brevet 924; par conséquent, je rejette la présente demande, avec dépens.

I. Principes généraux applicables aux instances touchant les avis de conformité

[13] Avant d'examiner les questions soulevées par les parties quant à l'invalidité alléguée du brevet 924, il convient sans doute de résumer brièvement le contexte dans lequel s'inscrit la présente demande. Comme le notait la juge Sharlow dans l'arrêt *Wyeth Canada c Ratiopharm Inc.*, 2007 CAF 264, 60 CPR (4th) 375 [*Ratiopharm*], au paragraphe 14, le registre des brevets tenu par le ministre de la Santé est le « pivot » du Règlement AC, lequel prévoit ce qui suit : lorsque le médicament d'un inventeur est inscrit au registre des brevets, un autre fabricant de médicaments (en règle générale, de médicaments génériques) qui veut fabriquer un produit similaire (et qui désigne le médicament de l'inventeur comme produit de référence dans sa présentation abrégée de drogue nouvelle) peut demander un avis de conformité l'autorisant à distribuer et à vendre sa version générique du médicament au Canada (voir le paragraphe 5(1) du Règlement AC). Ce faisant, le fabricant de médicaments génériques (ou « seconde personne ») doit signifier à l'inventeur (ou « première personne ») un avis d'allégation expliquant en quoi le produit générique ne contrefera pas le brevet de l'inventeur, ou la raison pour laquelle le brevet paraît invalide (voir le paragraphe 5(3) du Règlement AC).

[14] La jurisprudence reconnaît que les avis d'allégation doivent exposer de manière détaillée les fondements factuels et juridiques de telles assertions, qui doivent être suffisamment précises

pour permettre à l'inventeur de comprendre ce qu'elle doit prouver (voir p. ex. *AB Hassle c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 256 NR 172, 7 CPR (4th) 272 (CAF), aux paragraphes 21 à 24; *Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2002 CAF 290, aux paragraphes 21 à 25, 20 CPR (4th) 1 [*Procter & Gamble*]; *Bayer Inc. c Cobalt Pharmaceuticals Co.*, 2013 CF 1061, aux paragraphes 34 à 37 [*Bayer*]). L'avis d'allégation remplit donc à peu près la même fonction qu'un acte de procédure : il délimite les questions et, dans une large mesure, la preuve que le fabricant de médicaments génériques peut invoquer dans le contexte d'une demande telle que la présente. Comme l'a récemment déclaré mon collègue le juge Hughes dans la décision *Bayer*, au paragraphe 37 : « [...] l'avis d'allégation doit énoncer le droit et les faits sur lesquels se fondent les allégations d'une manière suffisamment complète pour permettre à la première personne [...] d'évaluer ses recours en réponse aux allégations. »

[15] L'inventeur qui reçoit un avis d'allégation peut décider de ne pas le contester, auquel cas l'avis de conformité sera délivré à la société fabriquant le médicament générique, ainsi autorisée à entrer sur le marché canadien avec son produit concurrent. À l'inverse, l'inventeur peut, comme Alcon l'a fait en l'espèce, solliciter une ordonnance d'interdiction en application du paragraphe 6(1) du Règlement AC. Dans un tel cas, le ministre de la Santé ne peut délivrer d'avis de conformité à la seconde société pendant 24 mois suivant la date de dépôt de l'avis de demande, ou une période plus courte si la demande d'interdiction est rejetée, retirée ou abandonnée avant l'écoulement de ce délai. Le dépôt d'une demande d'interdiction a donc le même effet qu'une injonction et empêche la seconde société d'entrer sur le marché pendant un maximum de 24 mois.

[16] Les instances du type de celle qui nous occupe n'ont pas pour objet de trancher les questions concernant la validité ou la contrefaçon d'un brevet; en effet elles ne visent qu'à obtenir une décision sur la capacité du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité. Comme le notait la juge Sharlow dans l'arrêt *Ratiopharm*, au paragraphe 21 :

[Le Règlement AC] vient en effet s'ajouter au régime d'exécution des brevets de la *Loi sur les brevets*. Quelle que soit l'issue de la demande en interdiction, l'innovateur conserve le droit de poursuivre en contrefaçon le fabricant de génériques, et il reste loisible à ce dernier d'essayer de faire invalider le brevet.

[17] Le fardeau de preuve dans le cadre d'une demande comme la présente procède de la structure du Règlement AC (ainsi que de la présomption de validité des brevets énoncée au paragraphe 43(2) de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4 [la *Loi sur les brevets*]). À cet égard, pour autant que la partie qui cherche à obtenir l'avis de conformité produise des éléments de preuve susceptibles d'établir l'invalidité, le fardeau passe au demandeur qui doit démontrer la validité du brevet au regard des points en litige (voir p. ex. *Lundbeck Canada Inc. c Ratiopharm Inc.*, 2009 CF 1102, aux paragraphes 24 et 25, 79 CPR (4th) 243; *Abbott Laboratories c Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153, aux paragraphes 9 et 10, 59 CPR (4th) 30; *Pfizer Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 209, aux paragraphes 109 et 110, 60 CPR (4th) 81; *Allergan Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2012 CF 767, au paragraphe 42, 103 CPR (4th) 155; *Pfizer Canada Inc. c Pharmascience Inc.*, 2013 CF 120, aux paragraphes 24 à 26, 111 CPR (4th) 88). En l'espèce, Cobalt a déposé suffisamment d'éléments de preuve au regard des questions qu'elle soulève pour les mettre en litige, et il incombe donc à Alcon d'établir, selon la prépondérance des probabilités, la validité du brevet 924. Cependant, la présente affaire ne dépend pas de l'enjeu du fardeau, les principaux éléments de preuve en ce qui a trait au manque d'utilité et à la portée excessive étant contenus dans le brevet 924 lui-même.

II. Interprétation des revendications pertinentes du brevet 924 et détermination de l'idée originale et de la promesse du brevet

[18] C'est en gardant à l'esprit ces principes généraux que j'aborderai la première question en litige, à savoir l'examen des revendications pertinentes du brevet 924 et l'interprétation de celles-ci. La jurisprudence reconnaît que dans le cadre des demandes d'interdiction, la première étape consiste à interpréter les revendications, car ce sont elles qui servent à déterminer la portée du monopole garanti par le brevet, et que c'est en fonction d'elles que la validité et la contrefaçon doivent être analysées (voir p. ex. *Whirlpool Corp. c Camco Inc.*, 2000 CSC 67, au paragraphe 43, [2000] 2 RCS 1067 [*Whirlpool*]; *Free World Trust c Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, au paragraphe 31, [2000] 2 RCS 1024 [*Free World Trust*]). En l'espèce, Alcon ne se fonde que sur les revendications 2 et 7 du brevet 924. Je dois donc commencer par les interpréter, ce à quoi je m'emploierai dans la présente partie de mes motifs.

[19] J'y énoncerai également mes conclusions concernant l'idée originale des revendications et la promesse du brevet 924, car elles intéressent les allégations de Cobalt touchant l'évidence et l'inutilité et qu'il est opportun d'aborder d'emblée les questions relatives à l'interprétation des revendications, l'idée originale et la promesse du brevet.

a) Principes applicables à l'interprétation des revendications

[20] Les principes généralement applicables à l'interprétation des revendications sont bien établis et aucune des parties ne les conteste. Rappelons brièvement que les revendications d'un brevet doivent s'interpréter de manière téléologique plutôt que littérale, selon le point de vue de la

personne fictive versée dans l'art à qui le brevet s'adresse (voir p. ex. *Whirlpool*, au paragraphe 45; *Free World Trust*, aux paragraphes 44 et 51). Dans un cas comme celui du brevet en cause, déposé après le 1^{er} octobre 1989, les revendications sont interprétées à la date de la publication (voir p. ex. *Whirlpool*, aux paragraphes 55 et 56; *Free World Trust*, aux paragraphes 53 et 54), c'est-à-dire le 9 janvier 2003. L'interprétation est une question de droit qu'il appartient à la Cour de trancher, mais il faut tenir compte de la preuve d'expert concernant le sens que la personne versée dans l'art attribuerait aux termes employés dans le brevet, surtout lorsque certains d'entre eux relèvent du langage technique (voir p. ex. *Whirlpool*, au paragraphe 45). En pareil cas, le reste du mémoire descriptif du brevet peut contribuer à éclairer l'interprétation des revendications (*Whirlpool*, au paragraphe 48), mais la divulgation ne doit pas servir à en élargir ou à en restreindre la portée (voir p. ex. *Whirlpool*, au paragraphe 52; *Dimplex North America Ltd c CFM Corp*, 2006 CF 586, au paragraphe 51, 54 CPR (4th) 435; *Pfizer Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 209, au paragraphe 39, 60 CPR (4th) 81; *Pfizer Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1725, aux paragraphes 32 à 53, 46 CPR (4th) 244 [*Pfizer*])

b) Dispositions pertinentes du brevet 924

[21] Comme je l'ai déjà souligné, Alcon ne s'appuie en l'espèce que sur les revendications 2 et 7 du brevet 924. Étant donné que ces deux revendications sont dépendantes d'autres revendications du brevet ou touchées par d'autres revendications, je reproduis ici toutes les revendications pertinentes, soit les revendications 1, 2, 4, 5, 6 et 7. Elles sont rédigées comme suit :

[TRADUCTION]

1. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil et du nez renfermant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine et un polymère augmentant la stabilité physique consistant essentiellement en poly(vinyl pyrrolidone) ou en acide polystyrènesulfonique en

quantité suffisante pour augmenter la stabilité physique de la solution, ladite composition ne renfermant pas de poly(alcool de vinyle), d'acide polyvinylacrylique, d'hydroxypropylméthyl cellulose, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

2. La solution de la revendication 1 renfermant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine.

4. La solution de la revendication 1 renfermant du poly(vinyl pyrrolidone) ayant une masse moléculaire moyenne de 5 000 à 1 600 000.

5. La solution de la revendication 4 renfermant du poly(vinyl pyrrolidone) ayant une masse moléculaire moyenne de 50 000 à 60 000.

6. La solution de la revendication 4 renfermant 0,1 à 3 % (p/v) de poly(vinyl pyrrolidone).

7. La solution de la revendication 6 renfermant 1,5 à 2 % (p/v) de poly(vinyl pyrrolidone).

[22] Le produit générique de Cobalt ne renferme pas d'acide polystyrènesulfonique [PSSA], mais plutôt du PVP. Par conséquent, les parties des revendications 2 et 7 qui sont pertinentes en l'espèce peuvent être reformulées ainsi :

2. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine ainsi que du PVP en quantité suffisante pour augmenter la stabilité physique de la solution, ladite composition ne renfermant pas de poly(alcool de vinyle), d'acide polyvinylacrylique, d'hydroxypropylméthyl cellulose, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

7. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine et 1,5 à 2 % (p/v) de PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 5 000 à 1 600 000, ladite composition ne renfermant pas de poly(alcool de vinyle), d'acide polyvinylacrylique, d'hydroxypropylméthyl cellulose, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

[23] Les deux revendications invoquées décrivent des compositions sans poly(alcool de vinyle) [PVA], acide polyvinylacrylique (aussi appelé « Carbomer 974P » ou « Carbopol974P »), hydroxypropylméthyl cellulose [HPMC], carboxyméthylcellulose sodique ni gomme xanthane. Je désignerai collectivement ces substances comme les « cinq excipients exclus » ou les « excipients exclus ».

[24] Sous la rubrique « Summary of the Invention » [Résumé de l'invention] du brevet 924, on peut lire ceci :

[TRADUCTION] Parmi d'autres facteurs, la présente invention repose sur la découverte que le [PVP] et le [PSSA], contrairement au poly(alcool de vinyle) et au Carbomer 974P, augmentent la stabilité physique des solutions contenant environ 0,2 à 0,6 % d'olopatadine.

[25] Dans la partie suivante du brevet, « Detailed Description of the Invention » [Description détaillée de l'invention], les inventeurs précisent que l'olopatadine et le PVP sont des composés connus et indiquent les concentrations et (dans le cas du PVP) les masses moléculaires de ces deux composés revendiqués dans le brevet 924. En ce qui concerne l'olopatadine, le brevet indique que [TRADUCTION] « les solutions de la présente invention renferment 0,17 à 0,62 % d'olopatadine ». On y lit plus loin que la solution privilégiée pour un usage ophtalmique renferme 0,17 à 0,25 % d'olopatadine ou, encore mieux, 0,18 à 0,22 % de la substance. Pour ce qui est du PVP, le brevet indique que le PVP [TRADUCTION] « inclus dans les compositions de l'invention a une masse moléculaire moyenne de 5 000 à 1 600 000 ». On peut ensuite lire que la masse moléculaire privilégiée du PVP se situe entre 50 000 et 60 000. De plus, la quantité de PVP [TRADUCTION] « présente dans les compositions de l'invention sera de 0,1 à 3 %, de préférence de 0,2 à 2 %, et encore mieux, de 1,5 à 2 % ».

[26] La section renfermant la description détaillée du brevet 924 donne aussi des indications sur la viscosité et le pH des solutions qui seront utilisées comme gouttes oculaires. On peut lire ce qui suit au sujet de la viscosité :

[TRADUCTION] Les compositions de la présente invention ont une viscosité de 0,5 à 10 cPs, de préférence de 0,5 à 5 cPs, et encore mieux de 1 à 2 cPs. Cette viscosité relativement faible fait en sorte que le produit est confortable, ne brouille pas la vue et est facilement traité pendant la fabrication, le transfert et le remplissage.

[27] En ce qui concerne le pH des solutions pour usage ophtalmique, la description indique que [TRADUCTION] « les compositions de la présente invention ont de préférence un pH de 4 à 8, de préférence de 6,5 à 7,5, et encore mieux de 6,8 à 7,2 ». On y donne ensuite le bas pH privilégié des compositions à usage nasal, soit de 3,8 à 4,4.

[28] Le brevet 924 contient aussi un certain nombre d'exemples, dont plusieurs fournissent les résultats d'expériences menées par Alcon; nous nous y attarderons plus loin dans la partie concernant l'utilité.

c) Les témoins experts

[29] Chacune des parties a déposé des éléments de preuve d'un seul expert en ce qui concerne les questions à trancher. L'expert d'Alcon, M. Roland Bodmeier, est professeur au Département de technologie pharmaceutique du Collège de pharmacie de l'Université libre de Berlin, en Allemagne. Il a de nombreuses publications à son actif, est rédacteur en chef adjoint de l'European Journal of Pharmaceutical Sciences et fait partie du comité de lecture de plusieurs autres revues scientifiques

du domaine pharmaceutique. Il donne un cours de formulation de produits ophtalmiques et a de l'expérience dans le domaine des solutions ophtalmiques, bien qu'il n'ait jamais travaillé comme formateur. L'expert de Cobalt, M. Paul Laskar, est quant à lui titulaire d'un doctorat en sciences pharmaceutiques de l'Université de l'État de l'Oregon, a enseigné à l'école de pharmacie de deux universités américaines et a plusieurs années d'expérience comme formateur et comme gestionnaire principal dans des entreprises qui mettent au point et produisent des solutions ophtalmiques. Il a publié plusieurs articles dans des revues à comité de lecture et travaille maintenant comme expert-conseil.

[30] À divers degrés, Alcon et Cobalt attaquent toutes deux la crédibilité ou l'expertise de l'expert de leur adversaire. Cobalt prétend que M. Bodmeier ne possède pas l'expertise pratique d'un formateur, et le fait qu'il ait signé un affidavit concernant les questions de contrefaçon sans préciser son interprétation des brevets 094 et 924 démontre, selon elle, que ses connaissances et son expertise en matière d'interprétation des brevets en droit canadien sont insuffisantes. De son côté, Alcon soutient que l'avis de M. Laskar devrait recevoir moins de poids, car l'avocat de Cobalt lui a remis des copies de toutes les antériorités et qu'il n'a pas eu à trouver ces documents par lui-même avant de formuler un avis sur l'évidence, de sorte qu'il a été indûment influencé par l'avocat.

[31] À mon avis, aucun de ces arguments n'est fondé. MM. Bodmeier et Laskar possèdent une expertise pertinente au regard des questions litigieuses en l'espèce, et sont donc habilités à fournir une preuve sous forme d'opinion. J'estime que la preuve de chacun est pertinente et utile. Lorsque j'ai préféré l'une au détriment de l'autre, je l'ai fait en raison de la teneur de leur déposition plutôt que des généralisations des avocats concernant l'expert de la partie adverse.

d) Interprétation des revendications pertinentes

[32] Pour ce qui est maintenant de la position des parties sur l'interprétation, ces dernières s'entendent essentiellement quant aux attributs de l'hypothétique personne versée dans l'art qui interprétera les revendications 2 et 7 du brevet 924. Les parties conviennent que la personne versée dans l'art possède des connaissances en pharmacie, pharmacologie, chimie, génie chimique ou sciences biologiques, est probablement titulaire d'un doctorat dans l'un de ces domaines, ou encore d'un baccalauréat ou d'une maîtrise en plus de posséder une expérience pertinente en milieu industriel, et connaît le domaine de la formulation de compositions pharmaceutiques. J'estime que, vu l'objet du brevet 924, les éléments susmentionnés décrivent les caractéristiques de l'hypothétique personne versée dans l'art, et je crois que les deux experts ont des connaissances similaires à celles que posséderait la personne versée dans l'art.

[33] En ce qui concerne l'interprétation différente que font les parties des revendications 2 et 7 du brevet 924, il est utile de commencer par rappeler les revendications (que je les ai paraphrasées) :

2. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine ainsi que du PVP en quantité suffisante pour augmenter la stabilité physique de la solution, ladite composition ne renfermant pas de PVA, d'acide polyvinylacrylique, de HPMC, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

7. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine et 1,5 à 2 % (p/v) de PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 5 000 à 1 600 000, ladite composition ne renfermant pas de PVA, d'acide polyvinylacrylique, de HPMC, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

[34] Même si, d'après leurs observations, les deux parties admettent les revendications telles que je les ai paraphrasées (il ne s'agit en fait que d'un résumé des parties pertinentes des deux revendications invoquées et des revendications dont elles dépendent), l'interprétation que font Alcon et Cobalt de la revendication 2 diffère sur trois points. La première différence concerne le type de PVP inclus dans la revendication 2, la deuxième, la signification des mots « quantité suffisante », et la troisième, la signification du mot « augmenter ».

i. Type de PVP

[35] Passons d'abord à la position de chaque partie concernant le « PVP » dans la revendication 2. Les parties ne s'entendent pas quant à la question de savoir si le PVP décrit dans cette revendication devrait être considéré comme du PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 50 000 à 60 000 (ou de 50 k à 60 k), de 5 000 à 1 600 000 (ou de 5 k à 1 600 k) ou n'importe quelle masse moléculaire. Les parties ont soulevé ce point dans leur argumentation sur l'utilité; il s'agit toutefois d'une question d'interprétation.

[36] Pour sa part, Alcon soutient que l'utilité du PVP pour ce qui est d'augmenter la stabilité des solutions d'olopatadine de la revendication 2 devrait être évaluée principalement avec des solutions dans lesquelles le PVP a une masse moléculaire de 50 k à 60 k, étant donné que la description du brevet indique qu'il s'agit du meilleur intervalle. En réponse, Cobalt soutient que, par cette interprétation, Alcon cherche indûment à limiter la portée de la revendication 2 de façon que celle-ci n'englobe que ce plus petit intervalle de masses moléculaires, ce qui, selon elle, revient à utiliser de façon non admissible la description pour limiter la portée de la revendication 2. Cobalt souligne que la revendication 4 et les autres revendications qui en dépendent (y compris la

revendication 7) sont des versions à portée réduite de la revendication 1 et que la revendication 5 est elle aussi une version à portée réduite de la revendication 1. Rappelons que, dans la revendication 4, la masse moléculaire du PVP à utiliser dans la solution se situe entre 5 k et 1 600 k et que, dans la revendication 5, elle est plus étroite, allant de 50 k à 60 k. Selon Cobalt, il faut donc comprendre que la revendication 1 englobe à tout le moins les masses moléculaires du PVP se situant entre 5 k et 1 600 k, sinon toutes les masses moléculaires du PVP. Cobalt estime aussi que la revendication 2 du brevet 924 doit être considérée comme englobant toutes les masses moléculaires du PVP étant donné que la revendication 2 dépend de la revendication 1 et que celle-ci ne comporte aucune limite quant aux masses moléculaires du PVP.

[37] M. Bodmeier n'a pas traité de cette question directement dans son affidavit, mais il y a fait allusion indirectement dans son opinion sur l'utilité (au paragraphe 202 de son affidavit) :

[TRADUCTION] Certaines des revendications du brevet 924 mentionnent expressément une masse moléculaire pour le PVP; par exemple la revendication 5 mentionne une masse moléculaire de 50 000 à 60 000. En ce qui concerne les autres revendications, sauf indication contraire, l'intervalle des masses moléculaires est celui précisé dans la description et va de 5 000 à 1 600 000 [5 k à 1 600 k].

M. Laskar est du même avis et note au paragraphe 25 de son affidavit que les inventeurs du brevet 924 ont indiqué dans le brevet que [TRADUCTION] « l'invention du brevet 924 renferme du PVP ayant une masse de [5 k à 1 600 k] ».

[38] En contre-interrogatoire, M. Bodmeier a toutefois été beaucoup plus direct (page 131, lignes 3 à 5) :

[TRADUCTION]

Q. Et la revendication 1 englobe un intervalle d'au moins 5 000 [à] 1,6 million?

R. C'est exact...

Par conséquent, selon la preuve des deux experts, la revendication 1 englobe un intervalle de masses moléculaires du PVP d'au moins 5 k à 1 600 k. J'admets donc que l'interprétation à donner à la revendication 2 est que l'intervalle des masses moléculaires du PVP est d'au moins 5 k à 1 600 k parce que la portée de la revendication 1 est expressément restreinte dans les revendications 4 et 5 et qu'il est donc impossible de conclure que la revendication 2 limite les masses moléculaires du PVP à l'intervalle le plus étroit défini dans la revendication 5. En bref, la revendication 2 englobe des masses moléculaires du PVP d'au moins 5 k à 1 600 k, et non pas seulement de 50 k à 60 k, parce que les revendications à portée plus étroite circonscrivent l'intervalle des masses moléculaires inclus dans la revendication 2.

[39] Cette interprétation est étayée par l'article 87 des *Règles sur les brevets*, DORS/96-423, qui prévoit :

87. (1) Sous réserve du paragraphe (2), la revendication qui inclut toutes les caractéristiques d'une ou de plusieurs autres revendications (appelée « revendication dépendante » au présent article) renvoie au numéro de ces autres revendications et précise les caractéristiques additionnelles revendiquées.

(2) La revendication dépendante peut seulement renvoyer à une ou plusieurs revendications antérieures.

87. (1) Subject to subsection (2), any claim that includes all the features of one or more other claims (in this section referred to as a "dependent claim") shall refer by number to the other claim or claims and shall state the additional features claimed.

(2) A dependent claim may only refer to a preceding claim or claims.

(3) Any dependent claim shall be understood as including all the limitations contained in the claim to

(3) La revendication dépendante comporte toutes les restrictions contenues dans la revendication à laquelle elle renvoie ou, si elle renvoie à plusieurs revendications, toutes les restrictions figurant dans la revendication ou les revendications avec lesquelles elle est prise en considération. [Non souligné dans l'original.]

which it refers or, if the dependent claim refers to more than one other claim, all the limitations contained in the particular claim or claims in relation to which it is considered.
[emphasis added]

Comme le notait le juge Pelletier dans la décision *Halford c Seed Hawk Inc*, 2004 CF 88, au paragraphe 91, 31 CPR (4th) 434, « [i]l est clair, à la lecture de l'article 87 des *Règles sur les brevets*, qu'une revendication dépendante comprend toutes les caractéristiques et toutes les restrictions de la revendication à laquelle elle renvoie ».

[40] Par conséquent, les masses moléculaires moyennes du « PVP » décrit dans la revendication 2 doivent correspondre aux indications de la revendication 1, c'est-à-dire être comprises à tout le moins entre 5 k et 1 600 k. La revendication 2 ne peut donc pas être restreinte de façon à n'englober que le PVP ayant une masse moléculaire se situant entre 50 k et 60 k.

ii. *Ce qu'on entend par « une quantité suffisante »*

[41] Pour ce qui est du deuxième point, soit le sens à donner au terme « une quantité suffisante », Alcon et M. Bodmeier estiment que la personne versée dans l'art comprendrait qu'il s'agit de la quantité de PVP suffisante pour augmenter la stabilité physique de la solution comparativement à une solution identique ne contenant pas de PVP. Par contre, Cobalt soutient que le terme est trop vague pour être acceptable, mais, au sens de M. Laskar, il signifie que la solution décrite dans la revendication 2 contiendrait une quantité de PVP et serait plus stable qu'une solution identique ne contenant pas de PVP, ce qui équivaut à la position M. Bodmeier. Vu la preuve qu'a

fournie M. Laskar à cet égard, je souscris à la thèse d'Alcon selon laquelle la personne versée dans l'art comprendrait que le terme « une quantité suffisante » désigne une quantité de PVP qui est suffisante pour augmenter la stabilité physique de la solution comparativement à une solution identique ne contenant pas de PVP. De plus, pour connaître cette quantité, on peut s'en remettre à la description du brevet, qui indique que la meilleure concentration de PVP se situe entre 1,5 et 2 % (p/v).

iii. Ce qu'on entend par « augmenter »

[42] En ce qui concerne maintenant le sens du verbe « augmenter », Alcon et M. Bodmeier estiment que la personne versée dans l'art comprendrait qu'il signifie essentiellement « augmenter habituellement » et que les revendications invoquées enseignent que le PVP rend généralement les solutions d'olopatadine plus stables que ne le sont les solutions sans PVP. M. Bodmeier est d'avis que la personne versée dans l'art saurait que la stabilité physique est plus difficile à prédire que la stabilité chimique et que, par conséquent, la personne versée dans l'art comprendrait que les revendications invoquées ne garantissent pas que l'ajout de PVP rendra systématiquement stables les solutions d'olopatadine. Voici ce qu'il écrit à ce sujet aux paragraphes 194 à 196 de son affidavit :

[TRADUCTION]

194. La personne versée dans l'art saurait que la promesse du brevet 924 est une garantie relative, plus précisément que le PVP *augmentera* la stabilité physique, comparativement à l'absence de PVP dans les solutions. À la lecture du brevet 924, la personne versée dans l'art ne conclurait pas que la présence de PVP garantit qu'aucune particule ne se formera jamais dans la solution ni, à l'inverse, que des particules se formeront toujours dans les solutions sans PVP.

195. La personne versée dans l'art connaîtrait aussi les mécanismes sporadiques à l'origine de l'instabilité physique. Elle

s'attendrait donc à ce que les données aient un certain caractère arbitraire. Ainsi, elle s'attendrait à ce que, dans certains cas, une solution renfermant un agent stabilisant forme néanmoins des particules et, à l'inverse, que des solutions ne renfermant aucun agent stabilisant ne forment aucune particule.

196. Bien entendu, la personne versée dans l'art ne s'attendrait pas à ce que les résultats soient totalement arbitraires, mais chercherait plutôt à déceler une tendance générale dans les données. Et lorsqu'on examine les résultats des expériences du brevet 924, on observe nettement une tendance qui montre que les solutions contenant du PVP (ou du PSSA), selon les quantités précisées dans le brevet, *augmentent* la stabilité physique comparativement à l'absence de PVP (ou de PSSA) dans les solutions.

Même si M. Bodmeier a formulé ces commentaires lorsqu'il traitait de la promesse du brevet 924 (dont il sera question plus loin), ils s'appliquent à son interprétation du verbe « augmenter » dans le contexte de l'interprétation des revendications.

[43] M. Laskar et Cobalt, en revanche, ont un point de vue légèrement différent et estiment que le verbe « augmenter » signifie « améliorer ». Au paragraphe 65 de son affidavit, M. Laskar indique que [TRADUCTION] « “augmenter la stabilité physique de la solution” revient à réduire la turbidité ou la quantité de particules qui se forment pendant la conservation comparativement à un composé n'ayant pas un tel ingrédient ».

[44] À mon sens, la différence entre ces deux positions est relativement mince parce que M. Laskar a confirmé en contre-interrogatoire que l'augmentation ne permet pas infailliblement de prédire la stabilité physique et que la personne versée dans l'art le reconnaîtrait, tout comme elle reconnaîtrait qu'il est possible que, dans certaines conditions, une solution sans PVP soit stable (de la page 20, ligne 15, à la page 21, ligne 8).

[45] Par conséquent, m'appuyant sur la preuve des experts, je conclus que le terme « augmenter » signifie « améliorer », tout en soulignant que ce que le brevet 924 enseigne est que l'ajout de la quantité requise de PVP améliorera la plupart du temps la stabilité physique de la solution pertinente si on la compare aux solutions sans PVP mais autrement identiques.

[46] À la lumière de ce qui précède, je conclus que les revendications 2 et 7 du brevet 924 devraient être interprétées comme des revendications décrivant deux formulations différentes d'une solution et que, dans la solution décrite à la revendication 2, la masse moléculaire du PVP se situe au moins entre 5 k et 1 600 k. (La solution de la revendication 7 renferme expressément du PVP dont la masse moléculaire se situe entre 5 k et 1 600 k.) Je conclus aussi que la quantité de PVP à ajouter à la solution de la revendication 2 est une quantité suffisante pour augmenter la stabilité physique de la solution comparativement à une solution identique sans PVP. (La revendication 7 précise que la quantité requise de PVP est de 1,5 à 2 % (p/v).) Je conclus par ailleurs que « augmenter » signifie améliorer, ce qui ne pas revient à dire que la quantité ajoutée de PVP garantit systématiquement que la solution sera stable ou que l'absence de PVP se soldera nécessairement par une instabilité de la solution, mais plutôt que l'ajout de la quantité requise de PVP améliorera la stabilité physique de la solution pertinente la plupart du temps.

[47] À la lumière de ces conclusions, je reformule de nouveau les revendications 2 et 7 du brevet 924 afin d'y ajouter l'interprétation que j'estime appropriée :

2. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine ainsi que du PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 5 k à 1 600 k en quantité suffisante pour améliorer la stabilité physique de la solution, ladite composition ne renfermant pas de PVA, d'acide polyvinylacrylique, de HPMC, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

7. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine et 1,5 à 2 % (p/v) de PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 5 k à 1 600 k, ladite composition ne renfermant pas de PVA, d'acide polyvinylacrylique, de HPMC, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

e) Idée originale

[48] L'idée originale des revendications est un des éléments de l'analyse relative à l'évidence adoptée par la Cour suprême dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c Apotex Inc*, 2008 CSC 61, [2008] 3 RCS 265 [*Sanofi-Synthelabo*]. L'idée originale est l'énoncé des revendications du brevet correctement interprétées, mais « dépouillée[s] de [leurs] [TRADUCTION] “développements parasites” » (*Allergan Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2012 CF 767, au paragraphe 137, 103 CPR (4th) 155). Lorsqu'il ne ressort pas des revendications elles-mêmes, ce qui peut être le cas lorsqu'elles contiennent des formules chimiques, il est loisible à la Cour de déterminer l'idée originale en se basant sur le reste du mémoire descriptif. À cet égard, la Cour suprême a déclaré au paragraphe 77 de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo* :

Il n'est pas facile de saisir l'idée originale à partir des seules revendications. La seule présence d'une formule chimique ne permet pas de déterminer l'inventivité de la revendication. J'estime donc que l'on doit pouvoir se fonder sur le mémoire descriptif pour définir l'idée originale qui sous-tend les revendications. On ne saurait cependant s'appuyer sur le mémoire descriptif pour interpréter le texte des revendications de façon plus restrictive ou plus extensive.

Cette approche a été reprises plusieurs fois par notre Cour (voir p. ex. *Allergan Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2011 CF 1316, au paragraphe 51, 97 CPR (4th) 331; *Fournier Pharma Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2012 CF 741, aux paragraphes 106 à 108, 107 CPR (4th) 32).

[49] Selon Alcon, l'idée originale des revendications est que le PVP peut être utilisé pour augmenter la stabilité physique des solutions d'olopatadine relativement plus concentrées (paragraphe 72 du mémoire). Cependant, dans sa preuve, son expert, M. Bodmeier, va plus loin. Il affirme au paragraphe 111 de son affidavit que :

[TRADUCTION] L'idée originale des revendications est que le PVP et le PSSA peuvent être utilisés pour augmenter la stabilité physique d'une solution d'olopatadine plus concentrée et que certains agents (comme le HPMC) n'ont pas cet effet. [Non souligné dans l'original.]

[50] M. Laskar indique quant à lui au paragraphe 23 de son affidavit que, selon lui, [TRADUCTION] « l'idée originale du brevet 924 est la présence de PVP ou de [PSSA] et l'exclusion des autres polymères nommés de la formulation ».

[51] À mon avis, les deux experts ont estimé que l'idée originale des revendications pertinentes du brevet 924 est que le PVP augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine, alors que les cinq excipients exclus ne l'augmentent pas. Je suis d'accord qu'il s'agit là de l'idée originale. Les inventeurs indiquent en effet à la page 3 du brevet 924 que [TRADUCTION] « la présente invention repose sur la découverte que le [PVP] et le [PSSA], contrairement au poly(alcool de vinyle) et au Carbomer 974P (acide polyacrylique), augmentent la stabilité physique des solutions contenant environ 0,2 à 0,6 % d'olopatadine ».

[52] Par conséquent, je conclus que l'idée originale des revendications 2 et 7 du brevet 924 est que le PVP à des concentrations suffisantes améliore la plupart du temps la stabilité physique des solutions d'olopatadine plus concentrées (0,2 % à 0,6 %), alors que les cinq excipients exclus ne l'améliorent pas.

f) La promesse du brevet

[53] La promesse du brevet est un concept qui procède de l'utilité. Il n'est pas nécessaire que le brevet fasse une promesse, mais s'il en fait une, son utilité sera mesurée au regard de celle-ci (voir p. ex. *Apotex Inc. c Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2013 CAF 186, aux paragraphes 48 et 49, 447 NR 313 [*Sanofi-Aventis*]).

[54] Mes conclusions antérieures en ce qui concerne l'interprétation des masses moléculaires du PVP, des quantités de PVP, et de la signification du terme « augmenter » s'appliquent aussi à la promesse des revendications invoquées. Par conséquent, je conclus que le brevet 924 promet que le PVP à des concentrations suffisantes augmentera la plupart du temps la stabilité physique des solutions d'olopatadine. Plus précisément, la revendication 2 promet que le PVP dont la masse moléculaire moyenne se situe entre 5 k et 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et dont la concentration est suffisante augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine. De plus, la revendication 7 promet que le PVP dont la masse moléculaire moyenne se situe entre 5 k et 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et dont la concentration est de 1,5 à 2 % augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine. Il est évident d'après les revendications que cette promesse s'applique tout aussi bien aux compositions à usage ophtalmique qu'aux compositions à usage nasal.

[55] La revendication 2 ne précise pas de quantité de PVP, mais on peut lire à la page 5 de la description du brevet que, généralement, [TRADUCTION] « la quantité de [PVP] que renferment les compositions de la présente invention sera de 0,1 à 3 %, de préférence de 0,2 à 2 %, et encore mieux

de 1,5 à 2 % ». J'en conclus que la revendication 2 promet que ces intervalles de PVP seront suffisants pour augmenter la stabilité physique des solutions d'olopatadine revendiquées. Dans la revendication 7, il est déjà indiqué que la quantité de PVP est de 1,5 à 2 %.

[56] J'estime également qu'une partie de l'idée originale est que les excipients exclus n'augmentent pas la stabilité physique des solutions d'olopatadine. Il reste à déterminer si, dans le contexte de l'utilité, le brevet promet aussi que les excipients exclus n'augmenteront pas la stabilité physique ou si aucune promesse n'est faite à cet égard.

[57] Alcon soutient qu'aucune promesse n'est faite à cet égard. Elle affirme que le brevet ne fait aucune promesse concernant l'effet des excipients exclus sur la stabilité physique. Il ne fait qu'indiquer que ces excipients ne sont pas utilisés.

[58] Cependant, la preuve fournie par l'expert d'Alcon ne va pas totalement dans le même sens. En contre-interrogatoire (de la page 99, ligne 20, à la page 100, ligne 14), M. Bodmeier laisse entendre que le brevet promet que les excipients exclus n'augmenteront pas la stabilité physique :

[TRADUCTION]

Q. Rien dans le brevet ne démontre que le HPMC, combiné au PVP, serait efficace.

R. Oui, mais normalement, si un excipient vous crée des problèmes, vous l'excluez. Et je crois qu'il s'agit là d'un enseignement clair que vous pouvez utiliser le PVP, mais que vous ne pouvez pas utiliser les autres matières parce qu'elles causeront des problèmes de stabilité. Je n'utiliserais pas un ingrédient dont je sais qu'il causera des problèmes.

Q. Quel problème cause-t-il?

R. Un problème de stabilité physique.

Q. Il ne cause pas de problème. Il n'augmente tout simplement pas la stabilité physique.

R. Et c'est pourquoi il s'agit d'un problème. Voyons, nous pouvons examiner cela, je crois que c'est au tableau 1, où l'utilisation de ces excipients polymériques, qui sont exclus, s'est soldée par une précipitation du médicament. Il s'agit donc d'un problème de stabilité physique.

[59] Alcon soutient néanmoins que le brevet 924 ne fait aucune promesse relativement aux excipients exclus. Essentiellement, Alcon allègue, en ce qui concerne l'évidence, que l'idée originale du brevet est qu'il enseigne que les excipients exclus n'augmenteront pas la stabilité physique de la solution, mais que, en ce qui concerne l'utilité, le brevet ne renferme aucune promesse qu'il n'y aura pas d'augmentation.

[60] En revanche, Cobalt et M. Laskar sont d'avis que la promesse du brevet 924 et l'idée originale ne font qu'un. S'exprimant à ce sujet dans son affidavit, M. Laskar estime que le brevet 924 promet expressément que l'ajout de PVP ou de PSSA améliorera la stabilité de la solution d'olopatadine pertinente, mais que l'ajout de l'un ou l'autre des cinq excipients exclus ne l'améliorera pas. Plus précisément, pour ce qui est de la promesse du brevet 924, M. Laskar a écrit ce qui suit aux paragraphes 114 à 116 de son affidavit :

[TRADUCTION]

114. On m'a demandé de me prononcer sur l'utilité promise du brevet 924. Selon moi, le brevet 924 promet que les préparations d'olopatadine revendiquées auront une meilleure stabilité physique. Plus précisément, les inventeurs promettent que l'ajout de PVP ou de [PSSA] dans les préparations contenant 0,2 % à 0,6 % d'olopatadine augmentera la stabilité physique de ces préparations comparativement à des préparations contenant du poly(alcool de vinyle) ou du Carbopol 972P (un acide polyvinylacrylique). C'est indiqué clairement à la page 3, lignes 14 à 19, du brevet 924.

115. De plus, étant donné que chaque revendication du brevet 924 exclut (en plus du poly(alcool de vinyle) et du Carbopol 974P) le HPMC, la carboxyméthylcellulose sodique et la gomme xanthane, il est clair que les inventeurs promettent aussi que les préparations contenant du PVP ou du [PSSA] auront une meilleure stabilité physique que les préparations qui renferment l'un ou l'autre de ces polymères exclus.

116. Par conséquent, je conclus que le brevet 924 promet que les préparations d'olopatadine à une concentration de 0,2 % à 0,6 % qui contiennent du PVP ou du [PSSA] auront une meilleure stabilité physique que les préparations sans PVP ou [PSSA] qui contiennent plutôt l'un ou l'autre des polymères exclus (poly(alcool de vinyle), acide polyvinylacrylique, HPMC, carboxyméthylcellulose sodique ou gomme xanthane). Les inventeurs indiquent que la masse moléculaire moyenne du PVP visé par l'invention est de 5 k à 1 600 k (page 5, lignes 2 à 4) et que la quantité de PVP varie de 0,1 % à 3 % (page 5, lignes 6 et 7).

[61] Alcon soutient que M. Laskar est revenu sur sa position sur ce point durant son contre-interrogatoire, et cite un échange entre ce dernier et l'avocat des demanderesse à l'issue duquel il aurait convenu avec l'avocat que le brevet 924 ne promettait rien à l'égard des excipients exclus (de la page 25, ligne 10, à la page 29, ligne 9). J'ai lu attentivement la transcription des contre-interrogatoires des experts, et je ne suis pas de cet avis. Dans le passage sur lequel l'avocat s'appuie, ses questions concernaient uniquement d'autres parties du brevet 924 décrivant les formulations, et la portée de la promesse du brevet n'a pas été évoquée. En répondant aux questions qui se rapportaient expressément à ces autres parties du brevet, M. Laskar a convenu que ces paragraphes précis ne contenaient aucune promesse concernant l'effet des cinq excipients exclus. Ce faisant, il ne s'est pas prononcé pour autant sur la promesse du brevet 924 en général. J'estime donc qu'en l'occurrence, l'avocat de Cobalt a utilisé le témoignage de M. Laskar hors de son contexte et que ce dernier n'est pas revenu sur son opinion selon laquelle le brevet 924 promet que le PVP et le

PSSA augmenteront la stabilité physique des solutions pertinentes d'olopatadine, contrairement aux cinq excipients exclus.

[62] Je souscris à l'opinion des deux experts selon laquelle le brevet 924 promet que les cinq excipients exclus n'augmenteront pas la stabilité ou, du moins, pas autant que le PVP. L'allégation d'Alcon (qu'il n'existe aucune promesse à l'égard des excipients exclus) ne cadre pas avec la preuve fournie par son propre expert et par M. Laskar.

[63] Cette interprétation de la promesse est étayée par le libellé du brevet lui-même. À la page 3, le brevet 924 indique explicitement que deux des excipients exclus (le PVA et le Carbopol 974P) n'augmenteront pas la stabilité des solutions d'olopatadine, et ces deux excipients sont énumérés de la même façon que les trois autres excipients exclus dans les diverses revendications. Par conséquent, je crois que l'effet promis devrait être vu de la même façon pour les cinq excipients, c'est-à-dire que l'ajout de ces excipients n'augmentera pas la stabilité physique des solutions décrites aux revendications 2 et 7, ou du moins n'augmentera pas leur stabilité autant que le PVP. Par ailleurs, j'estime incongru, dans le contexte du brevet, d'alléguer que l'idée originale est différente de la promesse du brevet, et je souscris donc au point de vue de Cobalt à ce sujet.

g) Conclusion à l'égard de l'interprétation des revendications, de l'idée originale et de la promesse du brevet

[64] En résumé, je conclus que les revendications 2 et 7 du brevet 924 doivent être interprétées ainsi :

2. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine ainsi que du PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 5 k

à 1 600 k en quantité suffisante pour améliorer la stabilité physique de la solution, ladite composition ne renfermant pas de PVA, d'acide polyvinylacrylique, de HPMC, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

7. Une composition sous forme de solution topique pour le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil ou du nez renfermant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine et 1,5 à 2 % (p/v) de PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 5 k à 1 600 k, ladite composition ne renfermant pas de PVA, d'acide polyvinylacrylique, de HPMC, de carboxyméthylcellulose sodique ni de gomme xanthane.

[65] L'idée originale du brevet 924, au regard de l'évidence, est que le PVP à des concentrations suffisantes améliore la plupart du temps la stabilité physique des solutions d'olopatadine plus concentrées (0,2 % à 0,6 %), alors que les cinq excipients exclus ne l'améliorent pas.

[66] Enfin, la promesse du brevet 924, au regard de l'utilité, est que le PVP à des concentrations suffisantes augmentera la plupart du temps la stabilité physique des solutions d'olopatadine. En ce qui concerne plus précisément la revendication 2, le brevet promet que le PVP dont la masse moléculaire moyenne se situe entre 5 k et 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et dont la concentration est de 0,1 à 3 % augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine. Pour ce qui est maintenant de la revendication 7, le brevet promet que le PVP dont la masse moléculaire moyenne se situe entre 5 k et 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et dont la concentration est de 1,5 à 2 % augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine. Par ailleurs, la première promesse qui s'applique aux deux revendications invoquées est que l'augmentation revendiquée s'observera aussi bien avec les solutions ophtalmiques qu'avec les solutions nasales. La deuxième promesse qui s'applique aux deux revendications invoquées est que les cinq excipients exclus

n'augmenteront pas la stabilité physique des solutions d'olopatadine revendiquées, ou du moins ne l'augmenteront pas autant que le PVP.

III. Évidence

[67] Ayant interprété les revendications 2 et 7 du brevet 924 ainsi que l'idée originale et la portée de la promesse du brevet au regard de ces revendications, j'examinerai à présent le premier motif d'invalidité avancé par Cobalt, à savoir l'évidence. Pour les motifs qui suivent, j'ai conclu que cette allégation n'était pas fondée.

a) Les positions des parties sur l'évidence

[68] Cobalt avance à ce sujet deux arguments différents. Elle affirme tout d'abord que le brevet 924 est évident en ce que la formulation en cause a été divulguée dans le précédent brevet 094 d'Alcon, qui présentait le PVP comme un excipient susceptible d'être ajouté à une solution dont la concentration d'olopatadine est comprise entre 0,0001 à 0,5 % (p/v). Elle soutient donc que les revendications du brevet 094 concernant la composition couvrent les solutions visées par les revendications 2 et 7 du brevet 924. Bien que le brevet 094 présente le PVP comme un agent épaississant, Cobalt affirme que dans la mesure où il augmente la stabilité des solutions d'olopatadine visées par les revendications 2 et 7, il s'agit d'une propriété inhérente à cet excipient, si bien que ces revendications sont évidentes. Cobalt soutient que la présente affaire cadre parfaitement avec la décision *Apotex c Alcon* rendue par le juge Barnes, et qui repose d'après elle sur la conclusion que la découverte d'un nouveau mécanisme d'action de l'olopatadine n'était pas

brevetable; elle ajoute, suivant la même logique, que la découverte d'une nouvelle caractéristique d'un excipient utilisé dans une formulation existante de l'olopatadine ne l'est pas davantage.

[69] Dans son deuxième argument relatif à l'évidence, Cobalt s'appuie sur le brevet 094 et sur plusieurs autres antériorités qui, selon elle, indiquent que le PVP a des propriétés stabilisatrices pour affirmer qu'il n'y a rien d'original à ajouter du PVP à des solutions d'olopatadine à 0,2 % pour assurer une stabilité physique adéquate. Elle prétend de plus que les expériences qui auraient mené au dépôt par Alcon de la demande de brevet 924 constituent de simples vérifications courantes de la stabilité physique, étape requise pour toute nouvelle préparation pharmaceutique, ce qui ne fait que démontrer davantage l'absence d'inventivité du brevet 924. Elle souligne aussi que les données d'expériences figurant dans le brevet sont fragmentaires, et elle attire l'attention sur des parties de son contre-interrogatoire des deux inventeurs ayant déposé des affidavits qui indiqueraient que les avocats du service des brevets d'Alcon ont choisi de ne faire état que de certaines des expériences menées. Cobalt fait valoir que ce fait devrait jouer contre Alcon en l'espèce.

[70] Alcon conteste ces affirmations. Elle fait d'abord valoir que la décision *Apotex c Alcon* est inapplicable puisque cette affaire concernait l'interprétation à donner aux revendications du brevet 094, et qu'il a été établi que celui-ci ne revendiquait pas de nouvel emploi des solutions d'olopatadine. Or, Alcon souligne qu'elle invoque en l'espèce des revendications touchant la composition plutôt que l'utilisation et soutient que le brevet 094 ne contient rien qui puisse conduire à l'une des solutions visées par les revendications 2 et 7 du brevet 924 puisque les quantités de PVP requises ne sont pas indiquées, pas plus que la prééminence de ce composé sur les cinq excipients exclus ou divers autres agents susceptibles d'être mis à l'essai. Alcon ajoute que, quand bien même

ce ne serait pas le cas, l'argument de Cobalt concernant le caractère inhérent n'a absolument rien à voir avec l'évidence, et qu'il ne peut se rapporter qu'à une allégation d'invalidité du brevet pour cause d'antériorité. Comme Cobalt n'a pas soulevé cette question dans son avis d'allégation, Alcon affirme qu'elle ne peut invoquer les propriétés inhérentes du PVP pour faire rejeter la présente demande.

[71] En ce qui a trait au deuxième point sur lequel repose l'argument relatif à l'évidence de Cobalt, Alcon prétend que, contrairement à ce qu'affirme Cobalt, aucune des antériorités sur lesquelles s'appuie Cobalt n'indique que le PVP favorise la stabilité physique (par opposition à l'augmentation de la solubilité, qui selon elle est une propriété physique différente de la stabilité). Elle soutient également que, même si ce n'était pas le cas, il n'y a absolument rien dans les antériorités qui indique que le PVP pourrait stabiliser des solutions d'olopatadine. Alcon prétend aussi que, contrairement aux allégations de Cobalt, la preuve qu'ont fournie les inventeurs divulgue bien la fabrication d'une invention véritable et utile, car les chercheurs tentaient de mettre au point une solution d'olopatadine administrée une fois par jour, et ce n'est qu'après une expérimentation importante qu'ils ont décidé d'augmenter la quantité d'olopatadine dans la solution pour produire le résultat souhaité. Alcon souligne en outre que, par la suite, les chercheurs se sont rendu compte que les concentrations plus fortes d'olopatadine entraîneraient des problèmes de stabilité et ont entrepris des expériences poussées pour résoudre le problème, ce qui a mené aux découvertes exposées dans le brevet 924. Ainsi, Alcon soutient que les travaux qu'elle a menés ne constituaient pas des expériences courantes et que l'histoire de l'invention montre que ses chercheurs ont entrepris des travaux importants pour découvrir que le PVP et le PSSA pouvaient stabiliser les solutions d'olopatadine. Alcon conteste l'allégation de Cobalt selon laquelle il y aurait ait eu un filtrage

inadéquat des résultats d'expériences signalés lors de la rédaction du brevet 924 et soutient que Cobalt ne dispose d'aucune preuve pour étayer cette allégation, qui n'est selon elle que pure spéculation.

b) Les principes applicables à l'évaluation d'une allégation d'invalidité fondée sur l'évidence.

[72] Avant d'apprécier ces arguments, il est nécessaire de présenter le droit se rapportant de façon générale aux allégations d'évidence et d'antériorité. Les principes normalement applicables à l'évaluation d'une allégation d'invalidité fondée sur ces deux motifs ont été utilement résumés dans une série de décisions récentes (voir p. ex. *Sanofi-Synthelabo*; *Sanofi-Aventis*; *Eli Lilly Canada Inc. c Novopharm Ltée*, 2010 CAF 197, 85 CPR (4th) 413; *Pfizer Canada Inc. c Apotex Inc.*, 2009 CAF 8, 72 CPR (4th) 141 [*Pfizer c Apotex*]; *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c Cobalt Pharmaceuticals Co.*, 2013 CF 985, 234 ACWS (3d) 728; *Merck c Pharmascience*, 2010 CF 510; *Schering-Plough Canada Inc. c Pharmascience Inc.*, 2009 CF 1128, 81 CPR (4th) 9).

[73] Pour être bref, l'une des raisons d'être de l'octroi d'un brevet au titre de la *Loi sur les brevets* est de reconnaître le marché passé entre l'inventeur et la Couronne, qui agit dans l'intérêt public : moyennant la divulgation dans le brevet de sa nouvelle invention utile, l'inventeur se voit accorder un monopole à l'égard de celle-ci pendant une certaine période (actuellement, pendant 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande). Comme le notait le juge Dickson (plus tard Juge en chef) dans l'arrêt *Consolboard Inc. c MacMillan Bloedel (Saskatchewan) Ltd*, [1981] 1 RCS 504 [*Consolboard*] à la page 517, l'« octroi a deux considérations : [TRADUCTION] «la première, c'est qu'il doit y avoir une invention nouvelle et utile, la seconde, l'inventeur doit, en

contrepartie de l'octroi du brevet, fournir au public une description adéquate de l'invention comportant des détails assez complets et précis pour qu'un ouvrier, versé dans l'art auquel l'invention appartient, puisse construire ou exploiter l'invention après la fin du monopole" ».

[74] Les concepts d'antériorité et d'évidence renvoient à la nouveauté et à l'inventivité de l'invention revendiquée : un brevet ne peut pas être accordé ou sera jugé invalide, s'il est octroyé, lorsque l'invention revendiquée est antériorisée (c'est-à-dire qu'elle n'est pas nouvelle) ou évidente (c'est-à-dire qu'elle n'est pas inventive).

[75] Le concept d'antériorité découle de l'article 28.2 de la *Loi sur les brevets*, qui prévoit en substance que l'objet de l'invention ne doit pas avoir été divulgué au public avant la date de la revendication. Un brevet antériorisé n'est pas nouveau. Dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, la Cour suprême du Canada a énoncé le critère relatif à l'antériorité, il consiste à se demander si, dans une seule antériorité (généralement, un brevet antérieur) :

1. l'objet de l'invention a été divulgué au public;
2. la divulgation antérieure était assez claire pour permettre à une personne versée dans l'art de réaliser ou d'utiliser l'invention.

Une réponse affirmative aux deux questions entraînera l'invalidité pour cause d'antériorité. Dans la décision *Laboratoires Abbott c Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 1359, au paragraphe 75, 71 CPR (4th) 237, mon collègue le juge Hughes expliquait ainsi ces deux exigences en ce qui a trait à l'antériorité :

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.
7. Si une personne exécutant la divulgation antérieure contrefaisait la revendication, alors cette dernière est antériorisée.

[76] Le concept de l'évidence est étroitement lié à celui de l'antériorité et procède à la fois de la définition du terme « invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et de l'article 28.3 de la même loi, qui prévoit :

Objet non évident

28.3 L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne versée dans l'art ou la science dont relève l'objet, eu égard

Invention must not be obvious

28.3 The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada must be subject-matter that would not have been obvious on the claim date to a person skilled in the art or science to which it

à toute communication :	pertains, having regard to
<p><i>a)</i> qui a été faite, plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs;</p> <p><i>b)</i> qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.</p>	<p><i>(a)</i> information disclosed more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere; and</p> <p><i>(b)</i> information disclosed before the claim date by a person not mentioned in paragraph (a) in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere.</p>

[77] L'évidence renvoie au manque d'inventivité de l'invention alléguée ou suppose, au fond, que la découverte dont fait état l'invention ne comporte aucune nouveauté brevetable.

Contrairement à l'antériorité, si l'évidence est invoquée, la Cour peut tenir compte de plusieurs pièces d'art antérieur pour déterminer si l'invention revendiquée est évidente. Dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, la Cour suprême du Canada a clarifié le critère relatif à l'évidence et formulé cette approche en quatre étapes de l'évaluation requise :

1. identifier la personne fictive versée dans l'art à laquelle le brevet s'adresse et déterminer ses connaissances de base à la date pertinente, soit dans le cas du présent brevet et de tous les brevets déposés le ou après le 1^{er} octobre 1996, la date de la revendication (en l'espèce, le 27 juin 2001);
2. définir l'idée originale de la revendication en cause (au besoin par voie d'interprétation);

3. recenser les différences, le cas échéant, entre ce qui ferait partie de l'état de la technique et l'idée originale qui sous-tend la revendication;
4. se demander si ces différences, abstraction faite de la connaissance de l'invention revendiquée, constituent des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou si elles dénotent quelque inventivité?

[78] En réponse à la quatrième question, le juge Rothstein, s'exprimant au nom de la Cour dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, a énuméré aux paragraphes 69 à 71 une liste non exhaustive de facteurs permettant de déterminer si un essai « va de soi » :

1. Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues de la personne versée dans l'art?
2. Quels efforts – leur nature et leur ampleur – sont requis pour réaliser l'invention? Les essais sont-ils courants ou l'expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais peuvent être qualifiés de courants?
3. L'art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?
4. Quelle « démarche a mené à l'invention »? Si d'importantes expériences ont été nécessaires, la conclusion selon laquelle l'invention « n'allait pas de soi » peut se justifier; inversement, la preuve que les expériences ont été rapides, faciles, directes et peu coûteuses peut motiver la conclusion contraire.

[79] La jurisprudence reconnaît que pour qu'une invention « aille de soi », la solution doit être évidente pour la personne versée dans l'art à qui le brevet s'adresse; en d'autres termes, il ne suffit

pas que les antériorités indiquent simplement que la découverte de l'invention est envisageable ou qu'il peut être profitable d'effectuer les expériences qui y ont mené (voir p. ex. *Sanofi-Synthelabo*, aux paragraphes 61 à 71; *Pfizer c Apotex* (2009 CAF 8), aux paragraphes 22 à 29; *Ratiopharm Inc. c Pfizer Ltd*, 2010 CAF 204, au paragraphe 15, 87 CPR (4th) 185; *Pfizer Canada Inc. c Pharmascience Inc.*, 2013 CF 120, au paragraphe 187, 111 CPR (4th) 88). Par ailleurs, selon la jurisprudence, que c'est une erreur de chercher à déterminer avec le recul si une invention allait de soi, car une invention peut très bien paraître évidente après le fait. Comme le notait le juge Hugessen dans l'arrêt *Beloit Canada Ltée/Ltd c Valmet Oy* (1986), 8 CPR (3d) 289, 64 NR 287, au paragraphe 21 :

Une fois qu'elles ont été faites, toutes les inventions paraissent évidentes, et spécialement pour un expert du domaine. Lorsque cet expert a été engagé pour témoigner, l'infailibilité de sa sagesse rétrospective est encore plus suspecte. Il est si facile de dire, une fois que la solution préconisée par le brevet est connue : « J'aurais pu faire cela » : avant d'accorder un poids quelconque à cette affirmation, il faut obtenir une réponse satisfaisante à la question : « Pourquoi ne l'avez-vous pas fait? »

[80] Les concepts de l'antériorité et de l'évidence sont étroitement liés, mais distincts. Lorsque l'invention revendiquée est antériorisée, elle a déjà été réalisée et se trouve divulguée dans une seule antériorité de manière assez détaillée pour qu'une autre personne versée dans l'art puisse la reproduire sans se livrer à des expériences approfondies. En revanche, si l'invention revendiquée est évidente, elle peut ne pas avoir déjà été entièrement divulguée, mais elle va de soi compte tenu des antériorités connues de la personne versée dans l'art. Mon collègue le juge Hughes a expliqué la différence entre les deux concepts dans la décision *Eli Lilly Canada Inc. c Apotex Inc.*, 2008 CF 142, 63 CPR (4th) 406, au paragraphe 128 :

Une façon utile d'examiner ces notions a été indiquée par le professeur Carl Moy (auteur du traité américain sur les brevets à volumes multiples intitulé : *Moy's Walker on Patents*, Thompson West, mis à jour chaque année) aux étudiants du programme de maîtrise en propriété intellectuelle d'Osgoode, dans le cadre de l'examen de la théorie des marchés des brevets. Selon ce que je me rappelle, il a dit ce qui suit :

[TRADUCTION]

Une personne ne paie pas le prix d'un monopole pour quelque chose qu'elle a déjà, et elle ne paie pas le prix pour quelque chose qu'elle pourrait de toute façon obtenir.

c) L'invention revendiquée dans le brevet 924 est-elle évidente?

i. La personne versée dans l'art et les connaissances générales courantes

[81] Si l'on veut appliquer les principes susmentionnés aux allégations d'évidence de Cobalt, la première étape consiste à identifier la personne versée dans l'art à qui s'adresse le brevet 924 et les connaissances de cette personne à la date de revendication, qui, en l'espèce, est le 27 juin 2001. J'ai déjà décrit les attributs de la personne versée dans l'art. Pour ce qui est de ses connaissances, les parties et leurs experts s'entendent pour dire que l'hypothétique personne versée dans l'art aurait possédé les connaissances générales suivantes :

- Il était connu que les solutions d'olopatadine étaient utiles dans le traitement des réactions allergiques et de l'inflammation de l'œil;
- Le PVP était un excipient bien connu utilisé dans les gouttes ophtalmiques et existait depuis des décennies;
- Le PVP, lorsqu'il était ajouté à une solution ophtalmique, pouvait jouer divers rôles : agent épaississant (pour rendre la solution plus « collante »), émoullient (pour adoucir la solution et

la rendre plus confortable lors d'un usage ophtalmique) ou agent solubilisant (pour aider le principe actif à se dissoudre);

- Les formulateurs doivent s'assurer que leurs produits auront une stabilité physique suffisante et qu'ils ne se dégraderont pas et ne précipiteront pas dans les conditions auxquelles ils pourraient être exposés (y compris des basses températures);
- Les formulateurs ont mené diverses expériences : ils ont exposé le produit à différentes températures, ont réalisé des études de stabilité à différentes températures et ont parfois ajouté un « germe » ou une matière qui fait précipiter une solution sursaturée;
- Les expériences semblables font partie des épreuves courantes qu'effectuent les formulateurs de médicaments.

ii. L'idée originale

[82] J'ai déjà déterminé que l'idée originale du brevet 924 est que le PVP à des concentrations suffisantes améliore la plupart du temps la stabilité physique des solutions d'olopatadine plus concentrées (0,2 % à 0,6 %), alors que les cinq excipients exclus ne l'améliorent pas.

iii. L'état de la technique à la date pertinente

[83] L'analyse relative à l'évidence m'oblige à déterminer l'état de la technique tel qu'il était connu de la personne versée dans l'art à la date de la revendication. Cobalt a produit différentes antériorités faisant état, d'après elle, de l'état de la technique en date du 27 juin 2001.

[84] Bien qu'Alcon n'ait pas expressément confirmé que la personne versée dans l'art aurait été au fait des antériorités, outre le brevet 094, sur lesquelles s'appuie Cobalt, elle ne l'a pas contesté

et a plutôt allégué que ces antériorités (à l'exception de la monographie de produit de BASF sur le PVP) ne divulguaient rien au sujet de la capacité du PVP à stabiliser les solutions d'olopatadine. En ce qui concerne la monographie de produit de BASF, Alcon a fait remarquer que Cobalt n'avait pas mentionné ce document dans son avis d'allégation et qu'il ne s'agissait donc pas d'un élément de preuve dont j'ai été saisie à bon droit. Cobalt l'a concédé, confirmant qu'elle n'avait pas pu faire mention de cette monographie dans sa demande, et a consenti à ce que la monographie et toute allusion à la monographie soient radiées du dossier. Je vais donc radier du dossier ces éléments, et je n'ai pas tenu compte de la monographie de produit de BASF ni des allusions à son sujet au dossier.

[85] Vu la position d'Alcon concernant les autres antériorités invoquées par Cobalt, j'ai analysé les antériorités pertinentes en présumant qu'elles relevaient des connaissances de la personne versée dans l'art en date du 27 juin 2001. Nous les examinerons chacune tour à tour ci-après.

Le brevet 094

[86] Le brevet 094 (ou le brevet américain équivalent, le brevet 5,641,805 [le brevet 805]) revendique des solutions d'olopatadine à des concentrations de 0,0001 à 0,5 % (p/v) utilisées comme gouttes ophtalmiques pour le traitement des réactions allergiques de l'œil. Le PVP y figure comme excipient possible à ajouter aux solutions parmi de nombreux autres excipients visqueux possibles. On peut lire dans le brevet (page 11, lignes 18 et 19) que [TRADUCTION] « le [PVA], le [PVP], l'acide polyacrylique ou un autre agent semblable [peut être utilisé] comme excipient visqueux ». Le brevet 094 indique, comme le souligne Cobalt, que les solutions revendiquées [TRADUCTION] « pourraient n'être appliquées qu'une fois ou deux par jour dans certains cas »

(page 5, lignes 5 et 6). Toutefois, comme le font remarquer Alcon et M. Bodmeier, le brevet 094 ne mentionne nulle part que le PVP pourrait être employé pour régler le problème de stabilité physique ou qu'il pourrait y avoir un problème de stabilité physique lorsque les solutions contiennent plus de 0,1 % d'olopatadine. À cet égard, dans les deux exemples du brevet, la concentration d'olopatadine est d'environ 0,1 % et il n'y a pas de PVP dans les solutions. De plus, dans le deuxième exemple, la préparation contient du Carbopol 974P (acide polyvinylacrylique), l'un des cinq excipients qui, selon le brevet 924, ne devraient pas être utilisés dans une solution d'olopatadine à 0,2 %.

[87] M. Laskar soutient malgré tout que le brevet 094 rend le brevet 924 évident parce que le premier divulgue [TRADUCTION] « une préparation d'olopatadine contenant du PVP qui sert à traiter les affections allergiques de l'œil et est appliquée une fois par jour » (paragraphe 87 de son affidavit) et que l'un des exemples donnés dans le brevet 094 exclut les cinq excipients qui devraient être exclus selon le brevet 924. Cependant, en contre-interrogatoire, M. Laskar a admis qu'il n'allait pas du tout de soi que l'on choisirait le PVP parmi les excipients possibles répondant à la description des possibles agents épaississants décrits dans le brevet 094 (page 93, lignes 14 à 18) :

[TRADUCTION]

Q. D'accord. Et rien dans le brevet 805 n'indique que le PVP est l'agent épaississant privilégié par rapport aux autres excipients visqueux. Est-ce exact?

R. Non, pas explicitement.

[88] M. Bodmeier partage cet avis, à savoir qu'il ne va pas de soi que l'on choisirait le PVP comme agent épaississant si l'on formulait les solutions décrites dans le brevet 094. À cet égard, il mentionne ce qui suit au paragraphe 64 de son affidavit :

[TRADUCTION] Plusieurs points importants ressortent de cette divulgation : premièrement, au moment de formuler une solution conformément au brevet 805 [version américaine du brevet 094], il est loin d'être certain que la personne versée dans l'art aurait nécessairement été amenée à utiliser le PVP. En suivant la description du brevet 805, la personne versée dans l'art aurait pu tout aussi bien utiliser l'un ou l'autre des excipients visqueux énumérés dans le brevet 805 (c'est-à-dire le poly(alcool de vinyle), l'acide polyacrylique « ou un autre excipient semblable »). L'expression « un autre excipient semblable » laisse croire au lecteur versé dans l'art que d'autres excipients polymériques peuvent remplacer le PVP, le poly(alcool de vinyle) et l'acide polyacrylique. La personne versée dans l'art aurait ainsi été amenée à utiliser divers autres agents épaississants polymériques connus dans l'art, tel le HPMC.

[89] Il poursuit aux paragraphes suivants en écrivant que le brevet 094 divulgue l'utilisation de polymères qui, selon le brevet 924, devraient être exclus et conclut que le brevet 924

[TRADUCTION] « ni ne divulgue ni n'enseigne que le PVP est de quelque façon que ce soit préférable à des agents tels que l'acide polyacrylique et le [PVA], qui, selon le brevet 924, n'augmentent pas la stabilité physique. Rien dans le brevet [094] n'inciterait la personne versée dans l'art à choisir le PVP plutôt que tout autre agent polymérique » (paragraphe 73).

[90] Je souscris à l'opinion de M. Bodmeier sur ce point et crois que la mention en passant du PVP en tant qu'agent épaississant possible parmi tant d'autres n'aurait pas incité la personne versée dans l'art à ajouter du PVP à la solution. Rien non plus dans le brevet 094 n'aurait montré à la personne versée dans l'art qu'elle devrait éviter les cinq excipients qui sont exclus dans le brevet 924. Comme le souligne M. Bodmeier, le brevet 094 [TRADUCTION] « enseigne à la personne versée dans l'art à formuler des solutions qui vont tout à fait à l'encontre de l'objet et des enseignements du brevet 924 » (paragraphe 74 de son affidavit).

[91] Comme la personne versée dans l'art n'aurait pas été amenée à préparer une solution contenant du PVP mais pas l'un des cinq ingrédients exclus par le brevet 094, il n'est pas nécessaire d'examiner les arguments de Cobalt sur le caractère inhérent, ni la décision *Alcon c Apotex*, puisqu'ils ne se rapportent tout simplement pas aux faits en présence. En bref, le brevet 094 n'aurait pas amené la personne versée dans l'art à effectuer et à tester les formulations décrites en détail dans le brevet 924, et elle n'aurait pas découvert par hasard les prétendues propriétés stabilisantes du PVP ajouté à une solution d'olopatadine en suivant le brevet 094 et ses instructions.

Demande de brevet européen 0 391 002 (tranilast) [demande 002]

[92] La deuxième antériorité sur laquelle s'appuie Cobalt est la demande 002, qui vise une composition pharmaceutique qui contient du tranilast comme principe actif et du PVP et qu'on veut utiliser pour le traitement des maladies allergiques de l'œil et du nez telles que la conjonctivite allergique et la rhinite allergique. Selon les indications de la demande 002, le PVP est ajouté à la solution comme agent solubilisant, et la quantité utilisée est quatre fois supérieure à celle du tranilast. Il est précisé dans la demande 002 qu'un problème survient fréquemment avec les solutions contenant du PVP et du tranilast auxquelles on ajoute un agent de conservation : la formation d'un précipité de matières insolubles. La demande 002 décrit ensuite la solution apportée au problème de précipitation (page 2, lignes 50 à 54) :

[TRADUCTION] Dans la présente invention, nous avons découvert qu'une solution aqueuse peut être préparée en dissolvant le tranilast dans l'eau avec des quantités précises par poids de 1) [PVP], 2) du composé basique et 3) d'un agent tensio-actif, et en ajustant le pH de la solution entre 6,5 à 8,5, environ, au moyen d'un réactif adéquat tel qu'un tampon.

[93] M. Laskar confirme que la demande 002 résout le problème de précipitation par l'ajout de PVP à la solution. Au paragraphe 91 de son affidavit, il écrit que [TRADUCTION] « [l]a demande de brevet indique que le PVP est un agent solubilisant (il augmente la stabilité physique de la préparation) ». Il estime donc que « solubiliser » une solution est la même chose que la « stabiliser ». S'appuyant sur cette antériorité (et sur d'autres antériorités), M. Laskar conclut que la demande 002 enseigne que le PVP peut être employé pour augmenter la stabilité d'une solution.

[94] Pour M. Bodmeier, cependant, « solubiliser » et « stabiliser » sont deux choses différentes. Selon lui, « solubiliser » signifie dissoudre le principe actif dans une solution, et l'action de solubiliser est différente de l'action de stabiliser. Autrement dit, un composé peut aider à dissoudre le principe actif afin d'obtenir une solution exempte de particules, mais peut néanmoins être inefficace pour maintenir la solubilité, et vice versa. M. Bodmeier s'exprime ainsi sur le sujet aux paragraphes 103, 104 et 106 de son affidavit :

[TRADUCTION]

103. Bien que la « stabilité physique » et la « solubilité » soient deux caractéristiques importantes d'une solution ophtalmique, les deux termes ne sont pas synonymes. Le terme « stabilité physique » est beaucoup plus vaste que le terme « solubilité ». La stabilité physique est la capacité du composé actif de rester dissout en solution pendant une longue période, alors que la solubilité est la capacité du composé actif d'être dissout jusqu'à une certaine concentration.

104. Il est faux de présumer qu'on peut nécessairement augmenter la stabilité physique à long terme d'une solution simplement en augmentant la solubilité d'un médicament. C'est particulièrement vrai d'une solution médicamenteuse telle que l'olopatadine à 0,2 % (à pH d'environ 7), dont l'état de solubilité accrue est en fait un état métastable qui peut subir d'autres transformations. Par exemple, un composé qui est dissout en solution avec l'aide d'un agent solubilisant peut précipiter lorsqu'il est exposé à différentes conditions telles que le gel et le dégel.

...

106. À la lumière de ces connaissances, la personne versée dans l'art ne se serait pas attendue à ce que la capacité d'une substance d'agir comme agent solubilisant se traduise nécessairement par une capacité accrue d'augmenter la stabilité physique d'une solution pendant une longue période.

[95] M. Bodmeier est donc d'avis que la demande 002 n'enseigne pas que le PVP peut servir d'agent stabilisant dans les solutions ophtalmiques. Après analyse de la demande 002, dont il cite certaines parties (contrairement à M. Laskar), il conclut au paragraphe 77 de son affidavit que :

[TRADUCTION] La demande 002 n'enseignerait pas à la personne versée dans l'art que le PVP augmente la stabilité physique de la solution. En fait, l'invention de la demande 002 vise à résoudre les problèmes de stabilité physique qui surviennent avec les solutions de tranilast contenant du PVP. Par conséquent, la demande 002 n'enseigne pas que le PVP augmente la stabilité des solutions contenant du tranilast, bien au contraire. Elle divulgue plutôt que c'est l'ajout d'autres composés (un composé basique et un surfactant) – dans des conditions de pH bien précises – qui augmente la stabilité des solutions de tranilast.

Il mentionne aussi que la demande 002 divulgue des solutions contenant des quantités de PVP supérieures à celles du brevet 924 et que rien n'indique dans la demande 002 que le PVP serait efficace avec l'olopatadine (affidavit de M. Bodmeier, paragraphe 78). Sur cette question, M. Laskar admet qu'il est généralement impossible de prédire si un composé aura un effet stabilisant, car l'effet peut varier selon la nature du principe actif (contre-interrogatoire de M. Laskar, page 90, lignes 2 à 21).

[96] Comparativement à celle de M. Laskar, l'interprétation de M. Bodmeier est beaucoup plus fidèle au libellé de la demande 002, car celle-ci n'indique pas que le PVP stabilise la solution de

tranilast, mais plutôt que son ajout (avec l'ajout de certains sels) entraîne une précipitation. Par conséquent, je conclus que la demande 002 n'indique nullement que le PVP a une action stabilisatrice et qu'elle ne mentionne non plus aucun rôle du PVP dans une solution d'olopatadine.

Demande 00/37080, déposée auprès de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle [la demande WO] et demande de brevet américain n° 6,274,626 [le brevet 626]

[97] La demande WO et le brevet 626 visent des solutions contenant de la phéniramine, autre composé utilisé dans le traitement des réactions allergiques de l'œil. Tant dans la demande que dans le brevet on mentionne que le PVP peut servir d'excipient et plus précisément d'agent épaississant et d'adouçissant. Les deux experts s'accordent pour dire qu'un agent stabilisant ne joue pas le même rôle qu'un agent adoucissant ou un agent épaississant (affidavit de M. Bodmeier, paragraphes 79 et 80; contre-interrogatoire de M. Laskar, page 102, lignes 5 à 16). Ainsi, outre l'indication que le PVP peut servir d'excipient dans les préparations ophtalmiques, ces deux antériorités ne disent rien de pertinent en ce qui concerne le rôle que le PVP est réputé jouer dans les solutions d'olopatadine du brevet 924.

Le brevet américain n° 5,591,426 [le brevet 426] et le brevet américain n° 3,920,810 [le brevet 810]

[98] Le brevet 426 vise une solution utilisée comme larmes artificielles. Elle renferme du PVP et du HPMC, ce dernier étant l'un des cinq excipients qui, selon le brevet 924, ne devraient pas être utilisés dans les solutions d'olopatadine divulguées. Dans sa description du PVP, le brevet 426 indique ce qui suit à la colonne 2, lignes 5 à 14 :

[TRADUCTION]

Le [PVP] est un agent mouillant particulièrement utile qui n'augmente pas indûment la viscosité des solutions ophtalmiques. Il possède certaines autres caractéristiques qui en font un agent utile

dans les solutions ophtalmiques en association avec divers autres composés bien connus.

Dans le brevet américain n° 3,920,810, Rankin mentionne que le [PVP] agit comme détoxifiant en se liant aux antitoxines présentes dans le liquide de l'œil et en les neutralisant. Le PVP protège aussi les solutions thérapeutiques en empêchant leur dégradation par agglomération des particules.

[99] Le brevet 426 divulgue que le PVP est ajouté dans la solution utilisée comme larmes artificielles pour [TRADUCTION] « assurer la stabilité du film lacrymal et humidifier les surfaces de la cornée » et pour permettre l'utilisation du chlorure de benzalkonium comme agent de conservation efficace dans la solution (colonne 3, lignes 39 à 43).

[100] Le brevet 810, dont il est question dans le brevet 426, revendique une autre solution utilisée comme larmes artificielles. En plus de décrire le PVP comme un détoxifiant et un composé qui empêche l'agglomération des particules (comme il ressort des extraits de ce brevet cités dans le brevet 426), le brevet 810 indique que le PVP agit aussi dans la solution ophtalmique comme adoucissant, lubrifiant et agent qui prévient le blépharospasme (contractions involontaires de la paupière).

[101] Selon M. Laskar, les brevets 426 et 810 confirment que le PVP était reconnu comme un agent efficace pour stabiliser les solutions ophtalmiques, et l'agglomération des particules et leur précipitation sont un seul et même phénomène, d'où il conclut que le PVP était reconnu comme un agent qui pouvait empêcher les solutions de devenir troubles. Il affirme ce qui suit au paragraphe 98 de son affidavit :

[TRADUCTION] Je note l'affirmation selon laquelle le PVP prévient la dégradation par agglomération des particules. C'est une autre façon

de dire que le PVP augmente la stabilité physique d'une solution en prévenant la précipitation des particules (c.-à-d. la turbidité). Il s'agit de la même caractéristique que celle décrite par les inventeurs du brevet 924. [Le brevet 426] a été publié en 1997, plus de quatre ans avant la date de priorité du brevet 924.

[102] Encore une fois, M. Bodmeier a une opinion divergente. En premier lieu, il indique que « l'agglomération des particules » et la « précipitation des particules » ne sont pas un seul et même phénomène physique. À son avis, l'agglomération des particules survient lorsque des particules sont déjà présentes dans une solution et s'agglutinent; par contre, la précipitation des particules survient lorsque des particules se forment dans une solution limpide. Il constate aussi que les brevets 426 et 810 ne mentionnent rien au sujet de l'olopatadine et qu'on y a plutôt recours au HPMC, l'un des cinq excipients qui, selon le brevet 924, ne devraient pas être utilisés dans les solutions d'olopatadine. De plus, il remarque que les solutions décrites dans les brevets 426 et 810 ne renferment aucun principe actif. Il conclut donc qu'aucun des deux brevets [TRADUCTION] « ne laisse croire à la personne versée dans l'art que le PVP peut être utilisé pour augmenter la stabilité physique d'une solution d'olopatadine ou que des polymères tels que le HPMC n'augmentent pas la stabilité physique » (paragraphe 84 de son affidavit).

[103] La distinction qu'établit M. Bodmeier entre « l'agglomération des particules » et la « précipitation des particules » est selon moi peu convaincante. Les larmes artificielles et PATADAY sont tous deux des solutions ophtalmiques. Il serait inacceptable que l'une ou l'autre de ces solutions renferme des particules; par conséquent, les brevets 426 et 810 divulguent bien que le PVP peut augmenter la stabilité physique des solutions ophtalmiques qui y sont décrites. Cela étant dit, les brevets 426 et 810 ne prédisent pas nécessairement que le PVP jouera le même rôle dans une

solution d'olopatadine, comme le signale M. Bodmeier. Son opinion à ce sujet est par ailleurs corroborée par M. Laskar, qui a confirmé que les excipients ne se comportent pas nécessairement de la même façon dans toutes les solutions, comme je l'ai déjà indiqué. En outre, comme le constate également M. Bodmeier, les brevets 426 et 810 renferment l'un des cinq excipients qui, selon le brevet 924, ne devraient pas être utilisés dans les solutions d'olopatadine. Ainsi, bien que ces brevets enseignent que le PVP peut avoir une action stabilisatrice, les brevets 426 et 810 n'indiquent pas si le PVP sera efficace pour stabiliser les solutions d'olopatadine et ne disent rien non plus au sujet de l'inefficacité des cinq excipients exclus pour ce qui est de stabiliser les solutions d'olopatadine. Leurs enseignements vont plutôt dans le sens contraire.

Le brevet canadien n° 2,342,211 [le brevet 211]

[104] Le brevet 211 porte sur des compositions antibiotiques topiques utilisées dans le traitement d'affections de l'œil, de l'oreille ou du nez. On y indique que le PVP peut être ajouté dans la solution comme agent épaississant. Cependant, comme le fait remarquer M. Bodmeier, le brevet 211 énumère plusieurs cosolvants et surfactants qui peuvent augmenter la solubilité de la solution, mais sans y inclure le PVP. Il en conclut donc que le brevet 211 éloigne de l'utilisation du PVP comme agent solubilisant, ce que ne conteste pas M. Laskar.

Le brevet américain n° 4,120,949 [le brevet 949]

[105] Le brevet 949 vise une autre solution ophtalmique utilisée comme larmes artificielles qui ne contient pas elle non plus de principe actif. Il mentionne que le PVP peut être utilisé comme agent épaississant. Il divulgue aussi l'utilisation d'autres agents épaississants possibles, dont le PVA, l'un des cinq excipients qui, selon le brevet 924, ne devraient pas être employés dans les

solutions d'olopatadine. M. Bodmeier conclut que [TRADUCTION] « le brevet 949 n'enseigne pas à la personne versée dans l'art que le PVP peut être employé comme agent stabilisant » (paragraphe 88 de son affidavit). M. Laskar ne conteste pas cette conclusion.

Les articles de M. Bodmeier au sujet des dispersions solides

[106] Au cours du contre-interrogatoire de M. Bodmeier, l'avocat de Cobalt a remis à ce dernier un article intitulé *Stability of Extruded 17 beta-Estradiol Solid Dispersions* [Stabilité des dispersions solides de 17-bêta œstradiol extrudées] dont M. Bodmeier était l'un des auteurs. Les auteurs de l'article ont notamment tenté de déterminer si le PVP augmenterait la stabilité des dispersions solides en prévenant la recristallisation du principe actif et ont conclu que le PVP pouvait effectivement améliorer la stabilité physique du principe actif en réduisant la tendance de ce dernier à se recristalliser. M. Bodmeier a confirmé être un coauteur de l'article et en a admis la conclusion, mais tout en soulignant qu'il y avait une distinction à faire parce que l'article traite des dispersions solides et non pas de préparations liquides telles que celles revendiquées dans le brevet 924. Selon lui, dans une dispersion solide, le principe actif est dispersé dans du PVP solide, et l'article ne s'applique donc pas à une précipitation dans une solution. De plus, il note qu'une dispersion est différente d'une solution (contre-interrogatoire de M. Bodmeier, de la page 206, ligne 4, à la page 208, ligne 21). L'avocat de Cobalt a ensuite présenté à M. Bodmeier un deuxième article intitulé *Melt Extrusion* [Extrusion de matière fondue] dont M. Bodmeier est coauteur. Cet article indique lui aussi que le PVP peut prévenir la recristallisation de principes actifs dans des dispersions solides.

[107] Selon le témoignage de M. Bodmeier, qui n'a pas été contredit sur ce point, je conclus que les dispersions solides sont différentes des solutions et que le fait que le PVP aide à réduire la recristallisation du principe actif dans une dispersion solide ne permet pas de tirer de conclusion sur sa capacité à augmenter la stabilité physique d'une solution.

[108] Les autres antériorités citées par Cobalt ne sont pas pertinentes quant à l'idée originale du brevet 924.

iv. Différences entre l'état de la technique et l'idée originale

[109] Les connaissances de la personne versée dans l'art et l'idée originale du brevet 924 ayant été définies, conformément au critère à quatre volets énoncé dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, il s'agit maintenant de se pencher sur les différences entre l'idée originale et l'état de la technique qu'aurait connu la personne versée dans l'art à la date pertinente.

[110] Comme je l'ai déjà indiqué, l'idée originale du brevet 924 est que le PVP augmente la stabilité physique d'une solution renfermant une concentration relativement forte d'olopatadine, alors que les cinq excipients exclus ne l'augmentent pas. La concentration d'olopatadine revendiquée est de 0,18 à 0,22 % (p/v) dans la revendication 2 et de 0,17 à 0,62 % (p/v) dans la revendication 7. Ces deux revendications visent des concentrations d'olopatadine supérieures à celle du PATANOL d'Alcon, laquelle est de 0,1 % (p/v).

[111] Les divers brevets, demandes et articles qui forment les antériorités montrent bien que le PVP est un excipient utilisé couramment dans les préparations ophtalmiques, où il peut jouer divers

rôles, dont celui d'augmenter la stabilité physique des solutions. Les antériorités sont toutefois muettes en ce qui concerne, d'une part, l'action stabilisatrice du PVP dans les solutions d'olopatadine et, d'autre part, l'incapacité des cinq excipients exclus à stabiliser les solutions d'olopatadine. En fait, dans plusieurs cas, les antériorités laissent plutôt croire le contraire.

[112] Par conséquent, j'estime qu'il existe une différence importante entre les deux puisque les antériorités ne montrent pas que le PVP peut nécessairement stabiliser les solutions d'olopatadine ni que les cinq excipients ne les stabilisent pas.

[113] Après ces conclusions, il est nécessaire d'évaluer si l'ajout des bonnes quantités de PVP aux solutions visées par les revendications 2 et 7 « allait de soi ».

v. *Le critère de l'essai allant de soi*

[114] Pour l'examen de ce critère, il faut d'abord déterminer si l'utilisation du PVP, de préférence aux cinq excipients exclus, pour stabiliser les solutions d'olopatadine était plus ou moins évidente.

[115] Selon moi, le choix du PVP, de préférence aux cinq excipients exclus, n'était pas plus ou moins évident pour plusieurs raisons. Tout d'abord, il ressort clairement de l'examen qui précède que bon nombre des préparations ophtalmiques connues révélées dans les antériorités renfermaient un des excipients exclus et qu'aucune des antériorités n'indiquait que ces excipients ne devaient pas être utilisés. Ensuite, aucune des antériorités ne montrait à la personne versée dans l'art qu'elle pouvait se servir du PVP pour rendre plus stables les solutions d'olopatadine. Enfin, le témoignage

des deux experts confirme ma conclusion que le choix du PVP de préférence aux excipients exclus n'était pas plus ou moins évident. M. Bodmeier confirme à la fois que le choix du PVP et que le rejet des excipients exclus n'étaient pas plus ou moins évidents (affidavit de M. Bodmeier, paragraphes 119 et 120). En contre-interrogatoire, M. Laskar a affirmé que le PVP [TRADUCTION] « n'était pas la solution [pour stabiliser] tous les médicaments » et que la personne versée dans l'art n'aurait pas eu davantage qu'un « indice » ou une « intuition » que le PVP pourrait stabiliser une solution d'olopatadine qui formait un précipité (contre-interrogatoire de M. Laskar, page 90, lignes 2 à 21). Il a par ailleurs confirmé que, parmi les agents stabilisants potentiels, le PVP n'était qu'un parmi plusieurs produits qui auraient pu être choisis. Par conséquent, le choix du PVP de préférence aux excipients exclus n'était pas plus ou moins évident.

[116] Le deuxième point à évaluer est celui des efforts – leur nature et leur ampleur – requis pour réaliser l'invention, ce qui correspond aux travaux menés pour en arriver à l'invention. En ce qui concerne l'histoire de l'invention, la preuve fournie par M. Han, ancien formulateur chez Alcon, montre que, pour créer une solution administrée une seule fois par jour, Alcon a exploré d'autres possibilités : elle a d'abord tenté d'augmenter la rétention du principe actif dans l'œil en augmentant la viscosité de la solution, avant d'augmenter la quantité d'olopatadine dans le produit (affidavit de M. Han, paragraphes 9 à 18). Même si les problèmes de stabilité associés à une forte concentration d'olopatadine auraient pu être facilement prédits étant donné que, comme l'a dit M. Laskar, les propriétés de l'olopatadine étaient bien connues, la preuve montre bien que plusieurs séries d'expériences ont été menées avant que la formule de PATADAY soit perfectionnée (affidavit de M. Han, paragraphes 21 à 41).

[117] Je conviens avec Cobalt que la preuve soumise à cet égard paraît fragmentaire, et il est troublant que les inventeurs n'aient semble-t-il pas eu leur mot à dire sur le choix des expériences rapportées dans le brevet 924 ou de la preuve incluse dans leurs affidavits. Cependant, la présente affaire est loin de ressembler à *Ratiopharm Inc. c Pfizer Ltd*, 2009 CF 711, 76 CPR (4th) 241, invoquée par Cobalt. Dans cette affaire, il s'agissait d'un procès, et non d'une demande d'interdiction, de sorte que la communication des pièces a été complète. D'après la preuve produite dans cette affaire, le breveté avait trié les résultats expérimentaux de manière à faire croire qu'ils avaient découvert que le composé revendiqué possédait les avantages allégués dans le brevet, alors qu'en réalité ce n'était pas le cas. En l'espèce, la preuve ne permet pas d'établir qu'Alcon se soit conduite ainsi. Contrairement à ce que prétend Cobalt, les événements ayant abouti au dépôt du brevet démontrent que des expériences importantes ont été menées pour parvenir à l'invention revendiquée.

[118] Pour ce qui est enfin du motif de rechercher dans l'art antérieur la solution au problème qui sous-tend le brevet 924, je crois, tout comme Alcon, que l'art antérieur ne fournit aucun motif de rechercher l'invention revendiquée. L'art antérieur ne permet pas de penser que le PVP pourrait être employé pour résoudre le problème de stabilité des solutions qui renferment une forte concentration d'olopatadine. La preuve divulgue plutôt un motif commercial pour lequel Alcon aurait souhaité fabriquer une solution d'olopatadine à 0,2 % : un de ses concurrents avait commencé à vendre une préparation administrée une fois par jour contenant un principe actif différent et qui était elle aussi indiquée dans le traitement des affections allergiques ou inflammatoires de l'œil. Ce motif n'a toutefois aucun lien avec les éléments divulgués dans les antériorités. Par conséquent, il n'existait aucun motif de rechercher une solution à un problème donné au sens de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*.

[119] Compte tenu de ce qui précède, et notamment de la conclusion selon laquelle il n'était pas plus ou moins évident à la date pertinente de choisir le PVP au détriment des cinq excipients exclus afin de stabiliser les solutions d'olopatadine à des concentrations plus élevées, l'invention visée aux revendications 2 et 7 du brevet 924 ne peut pas être considérée comme « allant de soi ».

[120] Par conséquent, j'estime que l'allégation d'invalidité de Cobalt pour cause d'évidence n'est pas fondée.

IV. Utilité et prédiction valable

[121] Le deuxième argument invoqué par Cobalt pour obtenir le rejet de la demande pour cause d'invalidité est que l'utilité promise du brevet 924 n'a été ni démontrée ni valablement prédite par Alcon. Pour les motifs qui suivent, j'ai conclu que cette allégation était fondée.

a) Principes applicables à l'évaluation d'une allégation d'invalidité fondée sur l'absence d'utilité ou de prédiction valable

[122] Comme nous l'avons déjà noté, les inventions brevetables doivent être utiles, car l'article 2 de la *Loi sur les brevets* définit l'invention comme « [t]oute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité ». Pour satisfaire à l'exigence d'utilité, celle-ci doit être démontrée ou valablement prédite à la date à laquelle la demande de brevet est présentée (en l'espèce le 19 juin 2002), (voir p. ex. *Apotex Inc. c Wellcome Foundation Ltd*, 2002 CSC 77, aux paragraphes 56 et 70, [2002] 4 RCS 153 [*Wellcome*]; *Eurocopter c Bell*

Helicopter Textron Canada Ltée, 2013 CAF 219, au paragraphe 131, 449 NR 111 [*Eurocopter*]; et *Merck & Co c Apotex Inc.*, 2005 CF 755, au paragraphe 121, 41 CPR (4th) 35).

[123] Il n'est pas nécessaire que le brevet contienne une promesse d'utilité, et lorsque le mémoire descriptif ne promet aucun résultat précis, la jurisprudence a reconnu que la « moindre parcelle » d'utilité de l'invention suffira à justifier l'octroi du brevet. Cependant, si le brevet fait une promesse, l'utilité sera mesurée en fonction de celle-ci (*Sanofi-Aventis*, aux paragraphes 48 et 49).

[124] La démonstration de l'utilité repose souvent sur des éléments de preuve qui vont au-delà des divulgations contenues dans le brevet (voir p. ex. *Pfizer Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2011 CAF 236, au paragraphe 30, 95 CPR (4th) 193; *Eli Lilly Canada Inc. c Novopharm Ltd.*, 2010 CAF 197, au paragraphe 92, 85 CPR (4th) 413). Cependant, ces éléments doivent être contemporains de la demande de brevet : la preuve postérieure à la date de dépôt n'est pas recevable (*Eurocopter*, au paragraphe 131).

[125] Lorsque le brevet repose sur une prédiction valable, la preuve doit établir que celle-ci a un fondement factuel. Pour qu'un tel brevet soit maintenu, il faut également que l'inventeur ait eu « un raisonnement clair et valable » à l'appui de sa revendication à la date du dépôt, et que le mémoire descriptif ait adéquatement divulgué le fondement de la prédiction et le raisonnement qui l'étaye (*Wellcome*, au paragraphe 70; *Eurocopter*, au paragraphe 134).

b) La promesse du brevet 924

[126] M'appuyant sur ce qui précède, pour évaluer si l'utilité du brevet 924 a été démontrée ou valablement prédite, je dois d'abord déterminer les paramètres de la promesse faite dans le brevet. Comme je l'ai déjà mentionné, j'ai conclu que le brevet 924 faisait une promesse et que cette promesse comportait les éléments suivants :

- Le PVP à des concentrations suffisantes augmentera la plupart du temps la stabilité physique des solutions d'olopatadine, ce qui signifie que, la plupart du temps, il gardera la solution limpide et sans précipité comparativement à une solution identique sans PVP.
- La revendication 2 promet que le PVP ayant une masse moléculaire moyenne se situant entre 5 k et 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et utilisé à une concentration de 0,1 à 3 % augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,18 à 0,22 % (p/v) d'olopatadine.
- La revendication 7 promet que le PVP ayant une masse moléculaire moyenne se situant au moins entre 5 k à 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et utilisé à une concentration de 1,5 à 2 % augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine.
- La revendication 2 et la revendication 7 promettent toutes deux que tant les compositions pour usage ophtalmique que pour usage nasal seront visées par cette amélioration.
- La revendication 2 et la revendication 7 promettent également toutes deux que les cinq excipients exclus n'augmenteront pas la stabilité physique des solutions d'olopatadine revendiquées, ou du moins pas autant que le PVP.

[127] En interprétant la promesse des revendications invoquées comme je l'ai fait, je garde à l'esprit que la Cour ne doit pas se montrer trop zélée en décelant une promesse dans toutes les déclarations du brevet (*Sanofi-Aventis*, aux paragraphes 123 à 131; *Astrazeneca Canada Inc. c*

Mylan Pharmaceuticals ULC, 2011 CF 1023, au paragraphe 139, 96 CPR (4th) 159). Comme je l'ai indiqué plus haut, mon énoncé de la promesse découle des termes sans équivoque employés dans le brevet 924 ainsi que de la preuve des experts des parties.

[128] C'est au regard de la promesse susmentionnée que l'utilité du brevet 924 sera évaluée. Cependant, aux fins des procédures d'interdiction, la question de savoir si ce motif d'invalidité est fondé dépend des arguments que Cobalt a soulevés dans son avis d'allégation. Il est donc nécessaire de revenir tout d'abord sur ce document pour savoir quels aspects de l'utilité Cobalt a effectivement mis en cause.

c) L'avis d'allégation de Cobalt

[129] Après avoir soigneusement examiné l'avis d'allégation, j'ai déterminé que Cobalt avait soulevé les allégations suivantes relativement à l'utilité :

- en ce qui concerne la revendication 2, Cobalt soutient que l'utilité de toutes les masses moléculaires du PVP pour obtenir l'augmentation promise n'est pas démontrée parce que les expériences décrites dans le brevet 924 ne montrent pas que chaque masse moléculaire du PVP augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine;
- pour ce qui est des revendications 2 et 7, Cobalt prétend que l'utilité de toutes les masses moléculaires du PVP pour obtenir l'augmentation promise n'est pas démontrée de façon valable parce que le brevet 924 ne divulgue pas de fondement factuel ni de raisonnement valable pour étayer sa prédiction.

[130] L'allégation d'absence d'utilité démontrée (applicable à la revendication 2) est formulée aux paragraphes 397 et 398 de l'avis d'allégation :

[TRADUCTION]

397. De plus, les revendications 1, 2, 3 et 9 à 33 ne comportent aucune limite en ce qui concerne la masse moléculaire moyenne du PVP présent dans la solution. Comme il est indiqué aux paragraphes 367 à 369 ci-dessus, les présumés inventeurs n'ont clairement pas démontré que du PVP ayant n'importe quelle masse moléculaire moyenne pour cet excipient serait acceptable pour remplir la promesse d'utilité relativement à l'augmentation de la stabilité physique de la solution.

398. Pour toutes ces raisons, les présumés inventeurs n'avaient clairement pas démontré l'utilité promise de l'objet revendiqué dans le brevet 924 à la date de priorité, ni même à la date de dépôt de la demande de brevet 924. ...

[131] L'allégation d'absence de prédiction valable (applicable aux revendications 2 et 7) est formulée aux paragraphes 401 et 402 de l'avis d'allégation :

[TRADUCTION]

401. De plus, comme il a été mentionné aux paragraphes 367 à 369 ci-dessus, les données présentées dans le brevet 924 montrent que, pour ce qui est des solutions contenant du PVP ayant une certaine masse moléculaire moyenne, la promesse d'utilité relativement à l'augmentation de la stabilité physique de la solution n'a pas été remplie. Par conséquent, les présumés inventeurs ne disposaient pas d'un fondement factuel ni d'un raisonnement valable pour prédire que le PVP ayant n'importe quelle masse moléculaire moyenne pour cet excipient sera acceptable pour remplir la promesse d'utilité.

402. Pour toutes ces raisons, les revendications du brevet 924 sont invalides aux motifs que la promesse d'utilité n'était pas une prédiction valable reposant sur l'information et l'expertise disponibles à l'époque.

[132] Ces deux paragraphes renvoient à un passage antérieur dans l'avis d'allégation, présenté dans le contexte de l'analyse de Cobalt au sujet de l'ambiguïté. Alcon allègue que le renvoi de

Cobalt à ce passage réduit encore davantage les arguments qu'elle est autorisée à soulever en l'espèce. Ce passage est reproduit en contexte ci-après. (Les tableaux 6 et 9 dont il est question décrivent les résultats d'expériences divulguées dans le brevet 924) :

[TRADUCTION]

366. Selon une interprétation, « augmente la stabilité physique de la solution » peut vouloir dire que l'utilisation du PVP ou du [PSSA] améliore la stabilité physique de la solution par rapport à d'autres solutions ophtalmiques ou nasales d'olopatadine administrées par voie topique qui ne renferment pas ces excipients. Cependant, la description du brevet 924 n'étaye pas cette interprétation. En particulier, le tableau 6 du brevet 924 (page 17) montre que, lorsque des flacons des solutions « Q » et « S », qui contenaient toutes deux du PVP, ont été soumis à des essais de stabilité, 6 flacons sur 12 (solution « Q ») et 11 flacons sur 12 (solution « S ») renfermaient un précipité. Par ailleurs, les résultats obtenus avec les solutions « Q » et « S » n'étaient pas meilleurs que ceux obtenus avec les solutions « M » ou « P », lesquelles ne contenaient ni PVP ni [PSSA].

367. De même, les données du tableau 9 montrent que les échantillons suivants, qui contenaient tous du PVP, renfermaient des « fibres ou des particules amorphes » au cours des essais de stabilité :

a) dans des conditions de réfrigération (3 à 4 °C) :

- (i) les échantillons 9.2A et 9.2B (qui renfermaient tous deux 0,01 % de PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 58 k);
- (ii) les échantillons 9.3A (qui renfermaient 0,01 % de PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 1 300 k);

b) dans des conditions de gel-dégel (-21 °C) :

- (i) les échantillons 9.2A et 9.2B (qui renfermaient tous deux 0,1 % de PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 58 k).

368. Par conséquent, des échantillons fabriqués par les présumés inventeurs et qui contenaient des ingrédients dont les quantités correspondaient à celles décrites dans les revendications ont clairement échoué aux essais de stabilité.

369. S'il est établi que le but des essais signalés au tableau 9 était de déterminer les quantités précises de PVP et les masses moléculaires moyennes du PVP privilégiées pour obtenir le résultat souhaité, les revendications 1, 2, 3 et 9 à 33 ne comportent aucune limite en ce qui concerne la quantité ou la masse moléculaire moyenne du PVP présent dans la solution. Par conséquent, les revendications 1, 2, 3 et 9 à 33 ont une portée trop large et englobent un objet qui n'a pas l'utilité revendiquée.

[133] Alcon s'appuie seulement sur les expériences divulguées dans le brevet pour démontrer l'utilité, mais a corrigé plusieurs erreurs de transcription concernant les expériences en produisant des preuves par affidavit. En tout, sept expériences sont divulguées et présentées comme les exemples 5 à 11 du brevet 924. Les tableaux 6 et 9 (évoqués dans l'avis d'allégation) correspondent aux exemples 7 et 9, respectivement.

[134] Alcon fait valoir que l'allégation de Cobalt relative à l'utilité se limite à une critique des expériences et formulations expressément mentionnées aux paragraphes 366 à 368 de l'avis d'allégation (c.-à-d. les exemples 7 et 9, correspondant aux tableaux 6 et 9).

[135] Je ne crois pas que l'avis d'allégation limite Cobalt à ce point en l'espèce. Il est vrai que le défendeur partie à une instance concernant un avis de conformité doit se cantonner aux arguments de fait et de droit soulevés dans son avis d'allégation. Comme le déclarait récemment mon collègue le juge Hughes dans la décision *Bayer*, aux paragraphes 34 à 37 :

34 La Cour d'appel a clairement statué que la seconde personne (le fabricant de médicaments génériques comme Cobalt) est tenue,

dans son avis d'allégation, de soulever tous les faits et tous les moyens de droit sur lesquels elle se fonde à l'appui de ses allégations. Elle ne peut formuler de nouveaux arguments ou soulever de nouvelles allégations ou de nouveaux faits ou de nouveaux documents relatifs à l'antériorité qui ne se trouvaient pas dans son avis d'allégation (*AB Hassle c Canada (Ministre de la Santé national et du Bien-être social)* (2000), 7 CPR (4th) 272, aux paragraphes 21 à 24; *Proctor & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc c Canada (Ministre de la Santé)*, 2002 CAF 290, aux paragraphes 21 à 26).

35 Bien que cette façon de voir puisse sembler radicale, puisque de nouvelles questions peuvent de toute évidence être soulevées par les experts au fur et à mesure que l'on consulte les experts et que la preuve est produite, il est tout aussi radical de la part de la première personne qui a pris l'initiative d'introduire l'instance de devoir faire face à des allégations et des faits mouvants. Il est nécessaire de modifier la procédure, mais aucun intéressé ne semble réclamer pareil changement.

36 Dans l'état actuel des choses, la Cour doit rejeter les arguments fondés sur des faits ou des documents qui n'étaient pas mentionnés dans l'avis d'allégation, et la Cour ne peut accepter d'examiner de nouvelles allégations.

37 Je reprends à mon compte les observations formulées par le juge Stone dans l'arrêt *AB Hassle*, précité, au paragraphe 21, selon lesquelles l'avis d'allégation doit énoncer le droit et les faits sur lesquels se fondent les allégations d'une manière suffisamment complète pour permettre à la première personne (en l'espèce, Bayer) d'évaluer ses recours en réponse aux allégations.

[136] Or, en l'espèce, Cobalt ne se limite pas seulement aux exemples 7 et 9. Prises dans leur contexte, l'expression « en particulier » qui introduit l'exemple 7 au paragraphe 366 de l'avis d'allégation, ou l'expression « de même » qui introduit l'exemple 9 au paragraphe 367, ne limitent pas les expériences qui, selon Cobalt, ne démontrent pas l'utilité. Elles sont plutôt citées à titre d'exemples. Le libellé de l'avis d'allégation indique donc que ces deux expériences sont signalées parmi de nombreuses autres afin de démontrer le principal argument de Cobalt tel qu'il est formulé

au paragraphe 368, à savoir qu'un grand nombre d'échantillons divulgués dans le brevet 924 contiennent des ingrédients dont les quantités relèvent bien de la portée des revendications, mais sans établir l'utilité promise.

[137] Même si le défendeur partie à une instance concernant un avis de conformité doit certainement « énoncer le droit et les faits sur lesquels se fondent les allégations d'une manière suffisamment complète pour permettre à la première personne [...] d'évaluer ses recours en réponse aux allégations », il n'est pas tenu de mentionner dans son avis d'allégation chaque détail factuel pour le mettre en cause. Comme le déclarait le juge Rothstein (alors juge à la Cour d'appel) dans l'arrêt *Procter & Gamble* (2002 CAF 290), il n'est pas « nécessaire que le fabricant de génériques considère chacune des revendications dépendantes du brevet si la ou les revendications de base qui décrivent l'invention sont considérées dans l'énoncé détaillé » (au paragraphe 21). En l'espèce, il est clair que l'avis d'allégation de Cobalt conteste le fait que les expériences divulguées dans le brevet 924 démontrent l'utilité, en déclarant que certains des résultats révélés ne tiennent pas la route. Cela suffisait pour permettre à Alcon d'évaluer les arguments auxquels elle devait répondre, et mettre en cause toutes les expériences.

[138] De plus, les résultats des exemples 7 et 9 sont mal reproduits dans le brevet 924. Alcon a admis que, dans plusieurs cas, la divulgation dans le brevet ne reflétait pas ce que les expériences avaient révélé, comme en témoignent les cahiers de notes des inventeurs, joints en tant que pièces à conviction à l'affidavit de M. Zhang. Plus précisément, dans l'exemple 7, les résultats obtenus avec la solution M dans des conditions nonensemencées à 0 °C et -20 °C sont de « 0/3 », alors que, dans les cahiers de laboratoire qu'a produits Alcon, on lit plutôt « 2/3 ». De même, en ce qui concerne la

solution Q de l'exemple 7 mise à l'essai dans des conditions nonensemencées à -20 °C, on devrait lire « 1/3 » plutôt que « 0/3 ». De plus, en ce qui a trait à la solution S de l'exemple 7, on devrait lire qu'elle renferme du polyéthylène glycol à 2 %, alors que le brevet indique incorrectement qu'elle renferme du PVP ayant une masse moléculaire de 1 300 k. Enfin, dans l'exemple 9, en ce qui concerne l'échantillon 9.2B (58 k), on devrait lire « Particules » dans la colonne des particules plutôt que « Aucune ».

[139] Ces erreurs n'étaient pas sans importance : elles avaient des répercussions cruciales sur l'interprétation des résultats divulgués. Leur présence justifie, selon moi, de considérer l'avis d'allégation de Cobalt sous un jour plus généreux. Si les résultats des expériences avaient été rapportés correctement dans le brevet 924, il est très probable que Cobalt aurait rédigé différemment son avis d'allégation en citant notamment d'autres expériences. Le public est en droit de se fier aux renseignements divulgués dans un brevet. Il serait injuste de limiter Cobalt alors qu'elle n'avait aucun moyen de savoir que le brevet 924 contenait des erreurs de transcription.

[140] Par conséquent, s'agissant de la revendication 2, j'estime que Cobalt a soulevé dans son avis d'allégation l'argument selon lequel l'utilité n'est pas démontrée parce que les expériences citées dans le brevet 924 n'établissent pas que toutes les masses moléculaires du PVP entraînent l'augmentation promise de la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,18 – 0,22 % (p/v). En ce qui concerne les revendications 2 et 7, Cobalt allègue que l'utilité de toutes les masses moléculaires de PVP en vue de l'augmentation promise n'est pas valablement prédite étant donné que le brevet 924 ne divulgue ni fondement factuel ni raisonnement valable pour étayer cette prédiction. Pour évaluer les allégations quant à l'absence d'utilité démontrée (applicable à la

revendication 2) et l'absence de prédiction valable (applicable aux revendications 2 et 7), je peux donc considérer toutes les expériences pertinentes divulguées dans le brevet 924.

[141] Ayant conclu que l'avis d'allégation de Cobalt soulevait légitimement des allégations d'inutilité aux masses moléculaires de PVP, je résumerai à présent les expériences pertinentes divulguées dans le brevet 924 avant de me pencher sur l'utilité ou la prédiction valable des revendications 2 et 7.

d) Les données expérimentales divulguées dans le brevet 924

[142] Les exemples 5, 7, 9, 10 et 11 dans la divulgation du brevet 924 sont pertinents au regard des arguments intéressant l'utilité. Je les examinerai tour à tour.

Exemple 5

[143] L'exemple 5 compare l'effet du PVP de 58 k (à des concentrations de 1,0 % et 1,8 %) sur la stabilité physique de solutions d'olopatadine à 0,2 %, dans des conditions de cyclage thermique et de basse température continue, à l'effet de chacun des cinq polymères exclus : PVA (0,1 %), HPMC (0,05 %), gomme xanthane (0,02 %), acide polyvinylacrylique (0,01 %) et carboxyméthylcellulose sodique (0,1 %). Les essais ont été réalisés à pH 7. Aucun témoin n'a été analysé.

[144] Les résultats montrent que les solutions d'olopatadine contenant 1,0 % et 1,8 % de PVP de 58 k étaient limpides et ne contenaient pas de particules dans toutes les conditions d'essai, alors que toutes les autres solutions présentaient des cristaux, des particules ou des fibres après trois

cycles de cyclage thermique et à tous les points temporels de mesure dans les conditions de basse température continue.

[145] M. Bodmeier est d'avis que ces résultats démontrent l'utilité du PVP étant donné que, dans toutes les conditions d'essai, chaque échantillon contenant du PVP ne contenait aucune particule alors que tous les autres échantillons (qui contenaient l'un ou l'autre des excipients exclus) renfermaient soit des particules, soit des cristaux, soit les deux à la fois (affidavit de M. Bodmeier, paragraphe 175). M. Laskar n'est pas d'accord parce que la concentration des excipients exclus qui ont été mis à l'essai était beaucoup plus faible que la concentration du PVP et qu'aucune explication n'a été fournie pour expliquer cette différence (affidavit de M. Laskar, paragraphe 32). M. Laskar est aussi d'avis que l'absence de témoin est un motif supplémentaire de conclure que cette expérience ne permet pas de démontrer l'utilité promise du PVP (affidavit de M. Laskar, paragraphe 39).

[146] Dans sa plaidoirie, Alcon a fait valoir que la concentration des excipients exclus qui ont été mis à l'essai était plus faible afin de maintenir une viscosité d'environ 1 centipoise (cPs), car le brevet indique que c'est la viscosité privilégiée pour l'œil. En réponse à la critique concernant l'absence de témoin dans l'expérience, Alcon a avancé que les solutions contenant un excipient exclu pouvaient constituer en quelque sorte des témoins, car elles sont techniquement exemptes de PVP.

[147] Je suis d'accord avec M. Laskar que l'absence de solution témoin soulève un doute quant à la valeur des résultats de l'exemple 5. Sans témoin, l'expérience ne permet pas de démontrer que

le PVP augmente la stabilité comparativement à une solution exempte de PVP. Je rejette la thèse d'Alcon selon laquelle les solutions contenant l'un des excipients exclus peuvent servir de témoin, car la présence d'un excipient exclu dans chacune de ces solutions est un facteur de confusion.

[148] De plus, je ne suis pas convaincue par l'explication d'Alcon concernant la raison pour laquelle, dans les solutions analysées, la concentration des excipients exclus était beaucoup plus faible que celle du PVP. L'argument d'Alcon selon lequel la personne versée dans l'art aurait su que la viscosité des solutions pour usage ophtalmique ne devrait pas dépasser 1 cPs, environ, ne me convainc pas, car, tout en indiquant qu'une valeur de 1 à 2 cps est la viscosité privilégiée pour l'invention, le brevet 924 mentionne aussi que l'invention vise des solutions dont la viscosité va de 0,5 à 10 cPs (page 6). De plus, les antériorités produites relativement à l'évidence révèlent que les solutions ophtalmiques plus visqueuses sont acceptables (par exemple, dans la demande WO 00/37080, une demande de brevet visant une préparation ophtalmique de phéniramine, on peut lire à la page 5, où l'on traite du rôle d'agent épaississant que joue le PVP, que [TRADUCTION] « une viscosité de 10 cPs à 50 cPs de la préparation finale est adéquate »).

[149] Selon M. Bodmeier, l'augmentation de la concentration s'accompagne généralement d'une hausse exponentielle de la viscosité (page 114, lignes 19 à 22 de son contre-interrogatoire), mais lorsqu'on l'a interrogé sur le même sujet, M. Laskar a affirmé que la viscosité d'un polymère donné devait être déterminée expérimentalement (contre-interrogatoire de M. Laskar, page 35, lignes 6 à 18). Vu cette divergence d'opinions, je me refuse d'admettre qu'une hausse de la concentration des excipients exclus pour la faire correspondre à la concentration du PVP dans les solutions aurait pour effet d'augmenter la viscosité au-delà des limites acceptables, car la preuve

dont je dispose ne renferme aucune donnée expérimentale le confirmant. Je ne peux donc conclure qu'une comparaison de plus fortes concentrations de PVP avec de plus faibles concentrations des excipients exclus permet une évaluation juste des capacités respectives des excipients à stabiliser physiquement les solutions d'olopatadine. Par conséquent, l'exemple 5 ne démontre pas que le PVP augmente davantage la stabilité physique des solutions d'olopatadine que ne le font les cinq excipients exclus.

[150] En conclusion, je considère que l'exemple 5 ne démontre pas que le PVP de 58 k à des concentrations de 1,0 % et de 1,8 % augmente la stabilité physique par rapport à des solutions d'olopatadine sans PVP, non plus qu'il ne démontre que le PVP augmente davantage la stabilité physique des solutions d'olopatadine que ne le font les excipients exclus. En bref, cette expérience ne prouve rien en ce qui concerne les revendications 2 et 7 du brevet 924.

Exemple 7

[151] Dans l'exemple 7, les inventeurs ont évalué la stabilité de solutions renfermant respectivement 0,2 % et 0,3 % d'olopatadine dans des conditions de gel-dégel (trois à six cycles) avec un germe (à 0 °C et -20 °C) et sans germe (à 0 °C et à -20 °C) à pH 7. Lors de mon analyse des résultats, je traiterai des solutions à 0,2 % séparément des solutions à 0,3 %, car les premières se rapportent aux deux revendications invoquées, alors que les dernières ne se rapportent qu'à la revendication 7.

[152] Telles que corrigées d'après les extraits du cahier de notes joint à l'affidavit de M. Zhang, les solutions d'olopatadine à 0,2 % ont été analysées en combinaison avec (i) du PVP (2 %, 58 k);

(ii) du polyéthylène glycol (PEG) (2 %) et du PVP (2 %, 58 k); (iii) du PEG (2 %); (iv) du PVP (1,8 %, 58 k); (v) du PVP (1,8 %, 1 300 k); et (vi) un témoin. Chaque série a été analysée en triple.

[153] Les résultats montrent qu'aucun des flacons contenant du PVP ne renfermait de précipité à l'inspection visuelle, alors que, dans les deux flacons sur trois nonensemencés d'un germe et renfermant seulement du PEG, un précipité s'était formé aux deux températures d'essai. Aucun précipité n'était observable dans le flacon du témoin ensemencé qui avait été soumis à une température de -20 °C, mais un précipité était visible dans les flacons du témoin soumis aux trois autres conditions d'essai.

[154] M. Bodmeier affirme que l'exemple 7 démontre l'utilité promise du PVP parce qu'aucune des solutions contenant du PVP n'a formé de précipité, alors qu'un précipité était présent dans cinq des douze échantillons témoins (affidavit de M. Bodmeier, paragraphe 177). M. Laskar ne met pas en doute cette interprétation, mais s'inquiète plutôt de ce qu'aucun protocole normalisé pour déterminer la stabilité physique ne semble avoir été employé dans l'ensemble des expériences divulguées (affidavit de M. Laskar, paragraphe 45). Malgré cela, j'estime que l'exemple 7 démontre que, dans trois des quatre conditions d'essai, le PVP de 58 k et le PVP de 1 300 k ont augmenté la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % comparativement aux solutions sans PVP.

[155] Des solutions contenant 0,3 % d'olopatadine, aussi étudiées à l'exemple 7, ont été analysées en combinaison avec (i) du PVP (2 %, 58 k); (ii) du PEG (2 %) et du PVP (2 %, 58 k); et (iii) du PEG (2 %) seul (cette dernière indication ayant aussi été corrigée d'après les extraits du cahier de notes, alors que le brevet indiquait faussement qu'il s'agissait de PVP de 1 300 k à 2 %).

Les mélanges ont été analysés en triple, et aucun témoin n'a été inclus. Les résultats ne sont pas constants : dans les flacons où le PEG était employé seul, on a observé un précipité dans toutes les conditions, alors que, dans les flacons où le PVP était employé seul (solution Q), le produit était efficace à -20 °C dans les flaconsensemencés d'un germe, mais un précipité s'était formé dans toutes les autres conditions. Cependant, dans tous les flacons qui contenaient à la fois du PEG et du PVP, aucun précipité n'a été observé dans aucune des conditions.

[156] M. Bodmeier offre deux explications concernant la solution Q. En premier lieu, il explique que la stabilité physique est régie par des événements aléatoires sporadiques et que, pour cette raison, les résultats inconstants ne sont pas totalement inattendus. En deuxième lieu, il croit que le résultat obtenu avec la solution Q pourrait être aberrant, peut-être causé par une contamination non détectée (affidavit de M. Bodmeier, paragraphes 181 et 182). M. Laskar se refuse toutefois à considérer ce résultat comme aberrant ou comme une anomalie, jugeant plutôt concevable que le passage de la concentration d'olopatadine de 0,2 % à 0,3 % se soit soldé par un dépassement de l'équilibre de solubilité de la solution (de la page 41, ligne 6, à la page 42, ligne 6, de son contre-interrogatoire).

[157] Vu le témoignage de M. Laskar, je ne peux considérer le résultat obtenu avec la solution Q comme un résultat aberrant, d'autant plus qu'il s'agit de la seule solution divulguée dans le brevet 924 qui renferme 0,3 % d'olopatadine et du PVP de 58 k sans autre polymère. Je constate par ailleurs qu'aucun témoin n'a été analysé et que les critiques de M. Laskar à l'égard de l'absence de témoin dans l'exemple 5 sont pertinentes dans le cas présent. Pour ces deux raisons, je conclus que

l'exemple 7 ne montre pas que le PVP de 58 k augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,3 %.

Exemple 9

[158] Les essais de l'exemple 9 avaient pour but d'évaluer l'effet de la hausse des concentrations de PVP sur la stabilité physique de solutions d'olopatadine à 0,2 % dans des conditions de réfrigération et de gel-dégel par rapport à un témoin exempt de PVP. Les chercheurs ont mis à l'essai du PVP de 58 k à des concentrations allant de 0,01 % à 1,0 % (p/p), alors que, avec le PVP de 1 300 k, ils ont utilisé une seule concentration, de 0,1 % (p/p). Toutes les concentrations de PVP ont été analysées en double, à pH 7, tout comme le témoin exempt de PVP. Les chercheurs ont évalué la stabilité physique à l'aide des critères suivants : a) particules, b) fibres ou particules amorphes, et c) limpidité.

[159] Dans les conditions de réfrigération, un des échantillons témoins présentait des fibres, mais était limpide et exempt de particules, alors que les autres renfermaient des cristaux et des particules amorphes et étaient troubles. Les échantillons qui renfermaient 0,01 % de PVP de 58 k n'ont pas donné un meilleur résultat que les témoins. Cependant, les échantillons qui renfermaient du PVP à des concentrations de 0,1 % à 1,0 % étaient tous exempts de particules et limpides. Ces échantillons étaient aussi exempts de fibres et de particules amorphes, sauf un (échantillon 9.3A), qui contenait [TRADUCTION] « peut-être des fibres ». Cependant, les échantillons qui contenaient du PVP de 1 300 k, même s'ils étaient plus limpides que l'un des deux témoins, renfermaient des particules (de « grosses particules » dans l'un des échantillons) et des fibres.

[160] Dans les conditions de gel-dégel, les deux échantillons témoins n'ont pas formé de particules et étaient limpides, mais ils renfermaient des fibres. Le PVP de 58 k à 0,01 % n'a apporté aucune amélioration par rapport aux témoins. Cependant, tous les échantillons qui contenaient 0,1 % à 1,0 % de PVP de 58 k ne renfermaient ni particules ni fibres et étaient limpides. De même, les échantillons qui contenaient 0,1 % de PVP de 1 300 k étaient exempts de particules et de fibres et étaient limpides.

[161] Selon M. Bodmeier, l'exemple 9 démontre qu'aucune des solutions contenant du PVP (58 k) visées par le brevet 924 ne renfermait de fibres évidentes, à savoir les solutions renfermant 0,1 à 3 % de PVP, ce qui démontre que la promesse du brevet a été remplie relativement aux concentrations efficaces de PVP. Pour ce qui est de l'échantillon 9.3A, dont le résultat indique qu'il contenait « peut-être des fibres », M. Bodmeier affirme que la personne versée dans l'art aurait compris que ce résultat était ambigu si on le compare aux énoncés indiquant sans équivoque la présence de fibres (affidavit de M. Bodmeier, paragraphes 184 à 186). M. Laskar a concédé que cet énoncé était plus équivoque (page 52, lignes 3 et 4, de son contre-interrogatoire). Néanmoins, dans son affidavit, il note que les échantillons en double du témoin ont donné des résultats inconstants, ce qui, selon lui, réduit la robustesse de l'expérience. Il constate également que les échantillons contenant 0,1 % de PVP de 1 300 k étaient exempts de particules et de fibres dans les essais de gel-dégel, mais qu'ils avaient formé à la fois des particules et des fibres dans les conditions de réfrigération (affidavit de M. Laskar, paragraphes 52 et 53). Cependant, M. Laskar ne nie pas que, en ce qui concerne le PVP de 58 k, l'exemple 9 révèle une augmentation de la stabilité physique dans l'intervalle que revendique le brevet (de la page 52, ligne 5, à la page 54, ligne 6, de son contre-interrogatoire).

[162] Dans son affidavit, M. Bodmeier n'aborde pas l'échec du PVP de 1 300 k dans les conditions de réfrigération de l'exemple 9, si ce n'est pour dire que [TRADUCTION] « les données concernant le PVP (58 k) sont plus convaincantes que celles concernant le PVP (1 300 k) » (paragraphe 197). En contre-interrogatoire (de la page 132, ligne 25, à la page 133, ligne 11), il concède encore une fois que les résultats obtenus avec le PVP de 1 300 k ne sont pas aussi bons que ceux obtenus avec le PVP de 58 k :

[TRADUCTION]

Q. Donc, si je regarde le tableau 9 et que j'utilise la solution contenant du PVP de masse moléculaire 1,3 ou 1 300 k, selon les échantillons 9.7A et 9.7B, j'obtiens de grosses particules et des fibres?

R. Oui. Donc, à cette concentration, et c'est ce que j'ai déjà dit, si vous comparez cela avec le 58 000-k [*sic*], le dernier donne un meilleur résultat dans ce cas.

Q. Et si je –

R. Donc, et je pense que ces enseignements viennent du brevet, la masse moléculaire plus basse donne un meilleur résultat...

Ainsi donc, M. Bodmeier admet que les données divulguées dans le brevet 924 en ce qui concerne le PVP de 1 300 k sont plus faibles que les données relatives au PVP de 58 k.

[163] Au paragraphe 130 de son affidavit, M. Laskar formule des commentaires au sujet de l'échec du PVP de 1 300 k dans les conditions de réfrigération :

[TRADUCTION] Par exemple, le tableau 9 présente des données sur des solutions contenant différentes concentrations et différentes masses moléculaires de PVP. La solution 9.7 contient 0,1 % de PVP (1 300 k). Dans les conditions de réfrigération, cette solution a formé des particules, de grosses particules et des fibres. Dans les conditions de gel-dégel, elle n'a formé aucune particule. Cette solution est incluse au moins dans les revendications 1, 2 et 4, ce qui signifie que

les inventeurs disent au lecteur versé dans l'art qu'elle est censée avoir une meilleure stabilité physique malgré le fait qu'elle forme des particules et des fibres.

[164] Contre-interrogé sur ce point, M. Laskar a maintenu que l'échec du PVP de 1 300 k dans les conditions de réfrigération était significatif (page 55, lignes 16 à 22) :

[TRADUCTION]

Q. Ce pourrait être un résultat. Un autre résultat, j'essaie d'interpréter, est que, dans l'essai de gel-dégel avec le polymère de masse moléculaire 1,3 million utilisé, le PVP augmente la stabilité comparativement à l'absence de PVP. Est-ce exact?

R. Si vous ne lisez que les données concernant le gel-dégel et omettez les données concernant la réfrigération, ce qu'un lecteur versé dans l'art ne ferait pas.

[165] Cependant, M. Laskar concède ensuite que l'échec du PVP de 1 300 k dans les conditions de réfrigération de l'exemple 9 est le premier et seul cas divulgué dans le brevet 924 où le PVP de 1 300 k a échoué (page 56, lignes 6 à 25) :

[TRADUCTION]

Q. Non seulement avec cette masse moléculaire, mais également avec celle de 58 000, c'est la première fois que, dans l'un des deux essais sur une masse moléculaire, nous obtenons un résultat qui semble indiquer, d'après ce que vous me dites, qu'il n'y a peut-être pas d'augmentation de la stabilité physique. Dans les autres, nous avons observé une augmentation. Est-ce exact?

R. Un moment, s'il-vous-plaît. Oui. Je crois qu'il est vrai que ces données du tableau 9 sont le premier indice d'une incapacité du PVP de 1,3 million de stabiliser, même si cette concentration est 10 fois moindre que celle de l'exemple précédent.

Q. D'accord. Et ainsi, dans l'exemple précédent, elle était stable? La stabilité accrue.

R. Il n'y avait ni précipitation ni aucun signe de précipitation.

Q. D'accord. Ce qui nous mène à la conclusion que je viens de –

R. La solubilité accrue de l'olopatadine.

Q. Et la stabilité accrue?

R. Et donc la stabilité physique accrue.

[166] Alcon me prie de considérer le passage précédent comme une admission de la part de M. Laskar que les données divulguées dans le brevet 924 démontrent que le PVP de 1 300 k augmente la stabilité physique de l'olopatadine. Selon moi, M. Laskar ne va pas si loin. Tout d'abord, ses commentaires au sujet de la stabilité accrue concernaient « l'exemple précédent » soulevé par l'avocat d'Alcon, qui ne peut concerner que la solution O (les flacons de PVP de 1 300 k) dans l'exemple 7 du brevet. J'ai déjà conclu précédemment que l'exemple 7 montre que le PVP de 1 300 k augmentait la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % dans trois des quatre conditions, et la déclaration de M. Laskar dans ce cas n'est rien de plus qu'une affirmation de cette observation. Par ailleurs, M. Laskar ne revient nullement sur ses affirmations que la personne versée dans l'art tiendrait certainement compte des données sur la réfrigération et que l'exemple 9 démontre [TRADUCTION] « une certaine incapacité du [PVP de 1 300 k] à stabiliser ». Par conséquent, bien que M. Laskar admette certainement que le brevet divulgue certaines données montrant que le PVP de 1 300 k augmente la stabilité physique, il maintient que certaines données révèlent le contraire.

[167] Tout bien considéré, la preuve des deux experts en ce qui concerne le PVP de 1 300 k n'est pas très différente. Les deux conviennent que le brevet 924 renferme certaines données montrant que ce type de PVP stabilise les solutions d'olopatadine, mais que ces données ne sont pas

aussi bonnes que celles qui concernent le PVP de 58 k. De plus, M. Laskar souligne que le PVP de 1 300 k à une concentration de 0,1 % n'augmentait pas la stabilité physique dans les conditions de réfrigération de l'exemple 9 et que la personne versée dans l'art tiendrait certainement compte de cet échec.

[168] D'après les opinions des experts, je conclus que l'exemple 9 démontre que le PVP de 58 k à des concentrations de 0,1 % à 1,0 % (p/p) augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % comparativement au témoin dans les conditions de réfrigération et de gel-dégel.

[169] Cependant, les données qui concernent le PVP de 1 300 k à 0,1 % ne sont pas constantes; elles révèlent une augmentation de la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % dans les conditions de gel-dégel, mais pas dans les conditions de réfrigération. Je souscris à l'opinion de M. Laskar que la personne versée dans l'art tiendrait certainement compte de cet échec. Par conséquent, l'exemple 9 (examiné séparément de l'exemple 7) ne réussit pas à démontrer que le PVP de 1 300 k augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %. Examinées conjointement avec celles de l'exemple 7, les données relatives au PVP de 1 300 k sont plus satisfaisantes, mais, comme le mentionne M. Bodmeier, pas aussi convaincantes que les données concernant le PVP de 58 k.

Exemple 10

[170] L'exemple 10 montre l'effet du PVP (58 k) à 1,8 % sur les solutions d'olopatadine à 0,2 %, 0,4 % et 0,6 % dans des conditions de cyclage thermique (de -18 °C à 25 °C, et de 4 °C

à 25 °C) et de stabilité à court terme (à 4 °C et 25 °C) comparativement à des témoins exempts de PVP. Chaque solution a été analysée en triple. Les résultats relatifs au cyclage thermique ont été consignés tous les 4 jours jusqu'au 12^e jour, alors que les essais de stabilité à court terme ont eu lieu pendant 16 semaines. Les essais ont été réalisés à pH 4,2, ce pH acide convenant à une administration nasale selon la preuve (contre-interrogatoire de M. Bodmeier, page 142, lignes 12 à 18). Le PVP de 1 300 k n'a pas été mis à l'essai dans cette expérience.

[171] Les résultats montrent que, dans le cas des solutions d'olopatadine à 0,2 %, aucun précipité n'était visible dans les solutions contenant du PVP ou n'en contenant pas, et ce, dans toutes les conditions; tous les échantillons contenant du PVP étaient limpides et incolores, à l'instar de tous les échantillons témoins.

[172] Dans le cas des solutions d'olopatadine à 0,4 %, tous les échantillons (PVP et témoin) sont demeurés limpides et incolores dans toutes les conditions de cyclage thermique, mais, dans les essais de stabilité, les solutions contenant du PVP sont demeurées limpides et incolores après 4 à 16 semaines à 4 °C et après 12 à 16 semaines à 25 °C, alors que les échantillons exempts de PVP avaient formé un précipité à ces points temporels.

[173] Dans le cas des solutions d'olopatadine à 0,6 %, tous les échantillons (PVP et témoin) sont eux aussi demeurés limpides et incolores dans toutes les conditions de cyclage thermique, mais, bien qu'un précipité ait été observé dans les échantillons témoins après 4 à 16 semaines dans les essais de stabilité à 25 °C, les échantillons correspondants contenant du PVP sont demeurés limpides et incolores. Un précipité a aussi été observé dans les échantillons témoins 4 à 16 semaines

après le début de l'essai de stabilité à 4 °C, mais un précipité était aussi visible dans les échantillons correspondants contenant du PVP (sauf après 4 semaines, où deux des trois échantillons seulement contenaient un précipité).

[174] S'exprimant sur le fait qu'aucune des solutions d'olopatadine à 0,2 % exemptes de PVP ne renfermait de précipité, M. Bodmeier dit qu'il n'y a rien de surprenant à ce que les solutions d'olopatadine exemptes de PVP ne forment pas de précipité dans certains cas. Il presse le lecteur d'examiner toutes les expériences divulguées dans le brevet 924 et se dit d'avis que l'ensemble des résultats indique que le PVP augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine, y compris des solutions d'olopatadine à 0,2 %, comparativement à l'absence de PVP (affidavit de M. Bodmeier, paragraphe 187). Pour ce qui est des solutions d'olopatadine à 0,4 %, M. Bodmeier souligne que les échantillons contenant du PVP ne renfermaient pas de précipité, alors que plusieurs échantillons témoins en contenaient un, ce qui démontre que le PVP avait augmenté la stabilité de ces solutions. En ce qui concerne maintenant les solutions d'olopatadine à 0,6 %, M. Bodmeier note que, bien que certains échantillons contenant du PVP aient précipité, ce n'est pas vraiment inattendu à une si forte concentration d'olopatadine (il a dit « PVP », mais je crois qu'il voulait dire « olopatadine »), et que les échantillons contenant du PVP étaient tout de même dans un meilleur état que les témoins parce que (i) seuls deux des trois échantillons contenant du PVP avaient précipité 4 semaines après le début de l'essai de stabilité à 4 °C et que (ii) aucun précipité n'était visible de 4 à 16 semaines après le début de l'essai de stabilité à 25 °C, contrairement aux échantillons témoins (affidavit de M. Bodmeier, paragraphes 189 et 190).

[175] M. Laskar souligne que le PVP n'a eu aucun effet bénéfique dans le cas des solutions d'olopatadine à 0,2 % (affidavit de M. Laskar, paragraphe 56). Cependant, en contre-interrogatoire, il a admis devant l'avocat d'Alcon que les solutions d'olopatadine utilisées dans l'exemple 10 auraient été plus solubles que dans les expériences antérieures parce que le pH était plus bas (page 59, lignes 15 à 24). Dans son affidavit, M. Laskar admet que le PVP semble avoir un certain effet bénéfique pour ce qui est de maintenir la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,4 %, mais, dans le cas des solutions d'olopatadine à 0,6 %, il note que le PVP n'a pas permis d'obtenir de façon constante une solution physiquement stable (affidavit de M. Laskar, paragraphe 56). Cependant, en contre-interrogatoire, il admet devant l'avocat d'Alcon que, globalement, les résultats de l'exemple 10 indiquent que le PVP augmente la stabilité physique par rapport à l'absence de PVP (contre-interrogatoire de M. Laskar, de la page 60, ligne 19, à la page 61, ligne 5).

[176] En ce qui concerne les résultats obtenus avec l'olopatadine à 0,2 %, le fait que M. Bodmeier me prie d'évaluer les expériences globalement afin de déterminer l'efficacité du PVP n'a aucune incidence sur mes conclusions, car les conditions expérimentales ne sont pas les mêmes. Dans l'exemple 10, l'expérience a été réalisée à pH 4,2, alors que le pH était de 7 dans les exemples 5, 7 et 9. Par conséquent, il est approprié de ma part d'évaluer l'exemple 10 isolément, et comme le mentionne M. Laskar, les résultats indiquent clairement que, à ce pH, le PVP de 58 k à une concentration de 1,8 % n'augmente pas la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %. Il est vrai, comme l'a admis M. Laskar, que, globalement, l'exemple 10 indique que le PVP augmente la stabilité physique par rapport au témoin. Cependant, cette affirmation a été faite lors de l'examen des données de l'exemple 10 collectivement, relatives aux trois concentrations

d'olopatadine. Pour l'évaluation de l'utilité de la revendication 2, pour laquelle seules les solutions d'olopatadine à 0,2 % sont en litige, il convient d'évaluer isolément les données relatives à l'olopatadine à 0,2 %. Si l'on procède ainsi, il est évident que l'exemple 10 ne démontre pas une augmentation de la stabilité physique. Les deux experts conviennent en effet que, selon les données, à pH 4,2, les solutions d'olopatadine à 0,2 % peuvent demeurer stables même sans l'ajout d'un agent stabilisant. Par conséquent, même si l'on reconnaît que les solutions d'olopatadine devraient être plus solubles à un pH plus bas, l'expérience ne permet pas de démontrer que le PVP de 58 k améliore de quelque façon que ce soit la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %.

[177] En ce qui concerne les solutions d'olopatadine à 0,4 %, je suis d'accord avec les deux experts que l'exemple 10 montre que le PVP de 58 k à une concentration de 1,8 % augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine dans les conditions des essais de stabilité. Je constate toutefois qu'aucune augmentation n'a eu lieu dans les essais de cyclage thermique.

[178] En ce qui a trait aux solutions d'olopatadine à 0,6 %, je souscris à l'opinion de M. Bodmeier selon laquelle l'exemple 10 montre que le PVP de 58 k à une concentration de 1,8 % a augmenté la stabilité physique des solutions d'olopatadine dans l'essai de stabilité à 25 °C. Cependant, comme le fait remarquer M. Laskar, dans l'essai de stabilité à 4 °C, les résultats obtenus avec les échantillons contenant du PVP sont presque aussi mauvais que ceux obtenus avec les témoins, à l'exception d'un léger avantage à la 4^e semaine. Je constate également que le PVP n'a pas augmenté la stabilité des solutions d'olopatadine dans les conditions de cyclage thermique.

[179] Globalement, je conclus que l'exemple 10 montre que, à pH 4,2, le PVP de 58 k n'augmente pas la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %, mais il augmente celle des solutions d'olopatadine à 0,4 % et à 0,6 % dans les conditions des essais de stabilité.

Exemple 11

[180] L'exemple 11 relate les résultats d'essais de stabilité de solutions d'olopatadine à 0,2 %, 0,4 % et 0,6 % contenant 1,8 % de PVP (58 k) à pH 4 (solutions convenant à une administration nasale) réalisés à 25 °C et à 3 °C pendant quatre mois. Aucun témoin n'a été inclus. Selon les résultats, toutes les solutions sont demeurées limpides tout au long de l'essai, comme l'indique M. Bodmeier au paragraphe 191 de son affidavit.

[181] M. Laskar souscrit à cette interprétation des résultats. Il précise cependant que les résultats obtenus avec l'olopatadine à 0,6 % dans l'exemple 11 ne concordent pas avec les résultats obtenus avec l'olopatadine à 0,6 % dans l'exemple 10, tout en évoquant la possibilité que de petites différences de pH et de concentration du chlorure de sodium puissent expliquer les écarts (affidavit de M. Laskar, paragraphes 59 et 60).

[182] Dans l'essai décrit à l'exemple 11, aucun témoin sans PVP n'a été analysé. Par conséquent, pour la même raison que celle évoquée par M. Laskar au sujet de l'exemple 5, je ne peux tirer aucune conclusion quant à la question de savoir si l'essai démontre que le PVP de 58 k à une concentration de 1,8 % et à pH 4 augmente la stabilité physique des solutions contenant 0,2 %, 0,4 % ou 0,6 % d'olopatadine. Aussi, comme c'était le cas de l'exemple 5, l'exemple 11 ne prouve rien en ce qui concerne les revendications 2 et 7 du brevet 924.

[183] Avec ces résultats à l'esprit, nous pouvons maintenant nous demander si l'allégation de Cobalt quant au manque d'utilité des revendications 2 et 7 est fondée.

e) L'utilité des revendications 2 et 7 est-elle démontrée ou valablement prédite?

[184] Une fois examinés les résultats des expériences, il est utile de rappeler les promesses des revendications 2 et 7 qui sont contestées dans l'avis d'allégation. La revendication 2 promet que le PVP ayant une masse moléculaire moyenne se situant au moins entre 5 k et 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et une concentration de 0,1 à 3 % augmentera la stabilité physique des solutions d'olopatadine dont la concentration va de 0,18 à 0,22 % (p/v). La revendication 7 promet, en partie, que le PVP ayant une masse moléculaire moyenne entre 5 k et 1 600 k (et encore mieux entre 50 k et 60 k) et une concentration de 1,5 à 2 % augmentera la stabilité physique des solutions d'olopatadine dont la concentration va de 0,17 à 0,62 % (p/v). Je vais d'abord m'attarder à l'utilité de la revendication 2 avant de passer à celle de la revendication 7.

i. *L'utilité de la revendication 2 a-t-elle été démontrée ou valablement prédite?*

[185] Pour les motifs qui suivent, je conclus que les données divulguées dans le brevet 924 ne permettraient ni de démontrer ni de prédire valablement l'utilité de la revendication 2.

[186] Selon l'avis d'allégation de Cobalt, les expériences divulguées dans le brevet 924 ne démontrent pas, et ne permettent pas non plus de prédire valablement, que tout PVP dont la masse moléculaire se situe dans l'intervalle revendiqué réalisera la promesse du brevet. Il incombe donc à Alcon de prouver que le brevet 924 démontre ou permet valablement de prédire que tout PVP dont

la masse moléculaire se situe entre 5 k à 1 600 k augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,18 à 0,22 % d'olopatadine.

[187] J'admets qu'une solution d'olopatadine à 0,2 % peut représenter les solutions d'olopatadine allant de 0,18 à 0,22 %, même si aucune des parties n'a débattu ce point devant moi ni n'a déposé d'élément de preuve pour l'étayer. C'est Alcon qui en bénéficie, car, autrement, les expériences n'auraient pas été réalisées avec des concentrations pertinentes d'olopatadine.

[188] J'ai conclu que l'exemple 7 démontrait que le PVP de 58 k à une concentration de 1,8 % et de 2 % et le PVP de 1 300 k à une concentration de 1,8 % avaient augmenté la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % dans trois des quatre conditions d'essai. De plus, j'ai conclu que l'exemple 9 démontrait que le PVP de 58 k à des concentrations de 0,1 % à 1,0 % avait augmenté la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % comparativement au témoin dans les conditions de réfrigération et de gel-dégel. L'exemple 9 montre aussi que le PVP de 1 300 k à une concentration de 0,1 % augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % dans les conditions de gel-dégel, mais pas dans les conditions de réfrigération.

[189] J'ai conclu que l'exemple 10 ne démontrait pas que, à pH 4,2, le PVP de 58 k augmentait la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %. J'admets qu'une des explications possibles est que, à ce pH plus bas, la solution d'olopatadine est plus soluble et est moins susceptible de former un précipité.

[190] J'ai conclu que les exemples 5 et 11 ne démontraient aucun effet du PVP sur les solutions d'olopatadine à 0,2 %, car ces expériences ont été réalisées sans témoin.

[191] À la lumière de ce qui précède, j'estime que la description du brevet 924 démontre que le PVP de 58 k augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % à pH 7, mais pas à pH d'environ 4. Selon les experts, le pH 7 convient pour un usage ophtalmique, alors que le pH 4 convient pour un usage nasal. Cependant, étant donné que Cobalt n'a pas soulevé la question du pH dans son avis d'allégation, cette distinction n'entre pas en compte dans mon analyse en l'espèce. Je conclus donc que, conformément à la promesse du brevet, le PVP de 58 k est utile pour améliorer la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %.

[192] J'estime toutefois que les résultats relatifs au PVP de 1 300 k sont pour le moins peu convaincants. Peu d'expériences (six conditions) ont été réalisées avec le PVP de cette masse moléculaire, et dans deux des six conditions, ce PVP n'a pas eu l'utilité promise. Comme je l'ai déjà mentionné, M. Bodmeier admet au paragraphe 197 de son affidavit que les résultats obtenus avec le PVP de 1 300 k ne sont pas aussi bons que ceux obtenus avec le PVP de 58 k :

[TRADUCTION] La personne versée dans l'art conviendrait certainement que les données concernant le PVP (58 k) sont plus convaincantes que celles relatives au PVP (1 300 k). Elles sont conformes à la description du brevet, selon laquelle la meilleure masse moléculaire de PVP va de 50 000 à 60 000.

[193] Et alors que M. Laskar admet que le brevet divulgue certains échantillons dans lesquels le PVP de 1 300 k augmente la stabilité, il maintient qu'il divulgue aussi des échecs dont on devrait tenir compte.

[194] Dans la décision *Novopharm Ltd c Eli Lilly & Co*, 2010 CF 915, 87 CPR (4th) 301, mon collègue le juge Barnes cherchait à savoir si une étude démontrait l'utilité promise de l'atomoxétine dans le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA). L'expert de l'inventeur a déclaré que l'étude démontrait que le médicament fonctionnait, et celui de la société fabriquant le médicament générique a estimé que les résultats « étaient intéressants et prometteurs, mais pas suffisamment probants pour établir l'efficacité clinique » (au paragraphe 95). Les auteurs ont reconnu dans le rapport que l'étude avait des limites, mais ont conclu que

[TRADUCTION] « [m]algré ses limites, cette étude a montré que la tomoxétine avait atténué les symptômes du THADA de façon significative sur les plans clinique et statistique et qu'elle était bien tolérée. Bien qu'ils soient préliminaires, ces premiers résultats prometteurs permettent d'étayer d'autres études sur la tomoxétine dans le traitement du THADA » (au paragraphe 98). Les experts de la société fabriquant le médicament générique faisaient observer que même si les résultats étaient « encourageants », l'étude était encore « préliminair[e] et insuffisant[e] pour tirer une conclusion définitive sur l'efficacité de l'atomoxétine » (au paragraphe 100). En d'autres termes, la preuve se rapportant à la démonstration de l'utilité était mitigée, comme en l'espèce.

[195] Après avoir minutieusement examiné la preuve soumise par les deux parties, le juge Barnes a fini par se ranger à l'avis de l'expert de la société fabriquant le médicament générique. Il a conclu que l'étude n'avait pas réussi à démontrer l'utilité promise et a déclaré au paragraphe 113 :

[...] les résultats publiés ne prouvent pas l'utilité clinique de l'atomoxétine pour traiter le THADA chez les adultes, sans parler des enfants et des adolescents. Il s'agissait d'un essai clinique de trop petite taille et de durée trop brève pour fournir autre chose que des données intéressantes, mais non concluantes.

[196] En appel devant la Cour d'appel fédérale, l'inventeur a fait valoir que le juge Barnes avait imposé une norme de preuve trop stricte pour la démonstration de l'utilité. Cependant, dans l'arrêt portant la référence 2011 CAF 220, 94 CPR (4th) 95 (autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada refusée), le juge Evans a affirmé au paragraphe 42 :

[...] l'utilité constitue principalement une question de fait, et elle est tranchée dans chaque affaire sur la base de la preuve et de l'appréciation de cette dernière par le juge. Le fait qu'un juge dans une affaire ait conclu que l'utilité a été démontrée sur la base de la preuve dont elle disposait n'a que peu de valeur pour persuader une cour d'appel qu'un juge dans une autre affaire, où la preuve était plus ou moins similaire, a probablement appliqué une norme de preuve trop élevée ou commis une erreur manifeste et dominante parce qu'il a rendu une décision contraire.

Comme elle n'a relevé aucune erreur manifeste et dominante, la Cour d'appel a confirmé la décision du juge Barnes.

[197] En l'espèce, j'en arrive moi aussi à la conclusion que les données divulguées dans le brevet 924 concernant l'utilité du PVP de 1 300 k ne sont pas concluantes bien qu'elles puissent être encourageantes et intéressantes. Ma conclusion repose en premier lieu sur le fait que, dans les exemples 7 et 9 (les deux seules expériences dans lesquelles le PVP de 1 300 k a été mis à l'essai), les échantillons contenant du PVP de 1 300 k ne se sont pas révélés plus stables que les témoins, qui ne renfermaient pas de PVP; en deuxième lieu sur l'affirmation de M. Laskar (sur laquelle il n'est jamais revenu) selon laquelle la personne versée dans l'art tiendrait certainement compte de ces échecs; et en troisième lieu sur le propre aveu de M. Bodmeier que les données relatives au PVP de 1 300 k ne sont pas aussi convaincantes que celles qui concernent le PVP de 58 k. Selon moi, les données relatives au PVP de 1 300 k dans le brevet 924 ne réussissent pas à démontrer que la promesse d'une augmentation de la stabilité des solutions d'olopatadine à 0,2 % est remplie.

[198] J'en conclus donc que, bien que le brevet 924 démontre que le PVP de 58 k augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %, il ne démontre pas que le PVP de 1 300 k l'augmente lui aussi.

[199] De plus, la revendication 2 promet que tout PVP dont la masse moléculaire se situe entre 5 k et 1 600 k aura l'utilité promise. Néanmoins, le brevet 924 ne divulgue aucune expérience utilisant du PVP de masses moléculaires autres que 58 k et 1 300 k. Autrement dit, aucun essai n'a été réalisé avec du PVP ayant une masse moléculaire de 5 k ou de 1 600 k, ou une masse moléculaire se situant entre 58 k et 1 300 k. Je veux bien admettre que les fabricants de PVP n'offrent sur le marché que du PVP de certaines masses moléculaires (comme l'a mentionné M. Bodmeier pendant son contre-interrogatoire, page 131, lignes 6 à 11) et qu'il n'est peut-être pas nécessaire de mettre à l'essai chaque type de PVP disponible afin de démontrer l'utilité du produit dans tout l'intervalle des masses moléculaires. Cependant, aucun élément de preuve n'a été déposé concernant le nombre de points dans l'intervalle compris entre 5 k à 1 600 k qu'il faut évaluer pour démontrer l'utilité de tout l'intervalle. Je remarque que le brevet 924 indique clairement que du PVP ayant une masse moléculaire moyenne de 8 k et de 50 k (page 4 du brevet) est vendu sur le marché; néanmoins, les inventeurs n'ont inclus aucune donnée concernant ces types de PVP, malgré la promesse d'utilité de tout l'intervalle des masses moléculaires.

[200] En l'absence de tels éléments de preuve, je conclus que les données concernant le PVP de 58 k et de 1 300 k sont insuffisantes pour démontrer l'utilité de tout PVP dont la masse

moléculaire se situe entre 5 k et 1 600 k, d'autant plus que j'ai conclu que l'utilité du PVP de 1 300 k n'est pas démontrée.

[201] Par conséquent, les expériences du brevet 924 n'ont pas réussi à démontrer que tout PVP dont la masse moléculaire se situe dans l'intervalle visé par la revendication a l'utilité promise. Pour ces motifs, Alcon n'a pas réussi à démontrer l'utilité de la revendication 2.

[202] L'utilité de tout PVP dont la masse moléculaire se situe dans l'intervalle revendiqué n'est pas non plus valablement prédite. Alcon n'a présenté que peu d'arguments à ce sujet. M. Bodmeier traite ainsi de la question de la prédiction valable au paragraphe 203 de son affidavit :

[TRADUCTION] Bien que les expériences décrites dans le brevet aient été réalisées avec du PVP ayant une masse moléculaire de [58 k] ou de [1 300 k], je crois que les exemples et la description du brevet (de la page 4, ligne 1, à la page 5, ligne 9) permettent valablement de prédire que les autres types de PVP seront eux aussi efficaces. J'ai déjà mentionné que la description du brevet ainsi que les exemples démontrent que la masse moléculaire optimale se situe entre 50 000 et 60 000. Je suis donc en désaccord avec les paragraphes 367 à 369 et 401 de la lettre de Cobalt.

[203] Cependant, la partie du brevet 924 dont fait mention M. Bodmeier ne fournit aucun fondement scientifique permettant de faire une telle prédiction; on n'y traite que des types de PVP offerts sur le marché, puis on y décrit l'intervalle des masses moléculaires du PVP revendiqué dans l'invention.

[204] Interrogé sur cette question en contre-interrogatoire, M. Bodmeier n'a encore une fois pas pu offrir de raisonnement scientifique valable pour étayer la prédiction que tout PVP dont la masse

moléculaire se situe dans l'intervalle revendiqué sera efficace. À la page 132, lignes 1 à 18, de la transcription de son contre-interrogatoire, on peut lire les réponses qu'il a fournies :

[TRADUCTION]

Q : Rien dans le brevet ne démontre que du PVP ayant une masse moléculaire de 5 000 augmentera la stabilité physique d'une solution d'olopatadine.

R : Oui, mais je crois que la personne versée dans l'art, lorsque deux types ont été mis à l'essai, je crois que le nombre d'exemples est suffisant pour démontrer qu'un large éventail de masses moléculaires sera efficace.

Q : Aussi basse que 5 000?

R : Je crois que oui, aussi basse que 5 000.

Q : Et sur quoi vous appuyez-vous pour dire que, si le PVP de 58 000 est efficace, le PVP de 5 000 le sera aussi?

R : Et bien, si le PVP de 58 000 est efficace, le PVP de 1,6 million le sera aussi. Je crois que l'intervalle qui a été mis à l'essai est beaucoup plus grand que l'intervalle entre 50 000 et 5 000.

[205] M. Bodmeier ne fournit aucun fondement scientifique apparent en ce qui a trait à la prédiction de l'utilité de l'éventail des revendications. Aucun « raisonnement clair et valable » ne permet de prédire valablement l'utilité.

[206] La nécessité de divulguer un raisonnement valable s'applique encore plus en l'espèce, étant donné que, selon la preuve fournie par M. Bodmeier lui-même, la stabilité physique des solutions, contrairement à leur stabilité chimique, est un phénomène plus aléatoire et imprévisible.

On peut lire ce qui suit au paragraphe 145 de son affidavit :

[TRADUCTION] Cependant, contrairement à la stabilité chimique, la stabilité physique n'est pas un phénomène aussi prévisible. La

précipitation et la cristallisation sont régies par des forces qui sont beaucoup plus aléatoires et imprévisibles.

[207] Il est d'autant plus important que le brevet 924 présente un raisonnement scientifique rigoureux pour étayer la prédiction que la stabilité physique est un phénomène plus aléatoire et imprévisible. Cependant, le brevet ne divulgue aucun raisonnement permettant de prédire que tout PVP dont la masse moléculaire se situe dans l'intervalle revendiqué dans la revendication 2 améliorera la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %.

[208] Dans un ordre d'idées assez comparable, mon collègue le juge Phelan a contesté dans la décision *Sanofi-Aventis Canada Inc. c Ratiopharm Inc.*, 2010 CF 230, 82 CPR (4th) 414, que le brevet promettait un profil de dissolution de 70 % de l'ingrédient actif, alors que la divulgation ne démontrait qu'une dissolution de 50 %. Il a donc conclu qu'aucun fondement factuel ou raisonnement valable n'étayait la prédiction d'utilité. Dans une autre décision similaire, *GlaxoSmithKline Inc. c Pharmascience Inc.*, 2011 CF 239, 91 CPR (4th) 189, mon collègue le juge Hughes a conclu qu'une étude unique montrant qu'un médicament réduisait la glycémie chez des souris était insuffisante pour prédire son efficacité dans le traitement du diabète chez les humains. Ces deux affaires sont des exemples de cas où les données expérimentales n'étaient pas à la hauteur de la promesse du brevet. La présente affaire en est un autre exemple.

[209] Par conséquent, je conclus que la promesse de l'utilité de la revendication 2 du brevet 924 n'a été ni démontrée ni valablement prédite.

ii. *L'utilité de la revendication 7 a-t-elle été valablement prédite?*

[210] Comme j'ai conclu que la promesse de la revendication 2 n'a pas été tenue, je me tourne à présent vers la question de savoir si le brevet 924 prédit valablement l'utilité de la revendication 7. Pour les motifs qui suivent, j'estime que ce n'est pas le cas.

[211] Il est bon de rappeler que la revendication 7 promet notamment que le PVP ayant une masse moléculaire moyenne d'au moins 5 k à 1 600 k (et encore mieux de 50 k à 60 k) et une concentration de 1,5 à 2 % augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,17 à 0,62 % (p/v) d'olopatadine. Selon l'avis d'allégation de Cobalt, le brevet 924 ne permet pas de prédire de façon valable que tout PVP dont la masse moléculaire se situe dans cet intervalle aura l'utilité promise. Il incombe donc à Alcon de démontrer que le brevet 924 décrit valablement que tout PVP à une concentration de 1,5 à 2 % et dont la masse moléculaire se situe entre 5 k et 1 600 k augmentera la stabilité physique des solutions contenant 0,17 à 0,62 % d'olopatadine.

[212] J'ai déjà conclu que les exemples 7 et 9 démontrent tous deux que le PVP de 58 k dans l'intervalle de concentrations revendiqué augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 % à pH 7. Cependant, l'exemple 7 ne montre pas que le PVP de 58 k dans l'intervalle de concentrations revendiqué augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,3 %. L'exemple 10 démontre que le PVP de 58 k à une concentration de 1,8 % augmente la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,4 % et à 0,6 %, mais uniquement dans des conditions de stabilité (plutôt que de cyclage thermique), et à pH 4,2. Compte non tenu des différents pH, il reste que les données divulguées dans le brevet 924 sur les concentrations d'olopatadine supérieures

à 0,2 % concernent uniquement le PVP de 58 k. Autrement dit, le PVP de 1 300 k n'a été mis à l'essai avec aucune autre concentration d'olopatadine que celle de 0,2 %.

[213] Il incombe donc à Alcon de démontrer que, même si les données divulguées dans le brevet 924 ne concernent que le PVP de 58 k, le brevet fournit néanmoins un raisonnement valable permettant de prédire que tout PVP ayant une masse moléculaire se situant entre 5 k et 1 600 k aura l'utilité promise.

[214] Pour les motifs déjà exposés, je conclus qu'Alcon ne s'est pas acquittée de ce fardeau. Le brevet ne renferme tout simplement aucun raisonnement étayant une telle prédiction, d'autant plus que, selon la preuve fournie par M. Bodmeier, la stabilité physique est foncièrement plus aléatoire et imprévisible que la stabilité chimique.

[215] Par conséquent, la promesse d'utilité de la revendication 7 du brevet 924 n'a pas été valablement prédite.

[216] Comme les revendications 2 et 7 étaient les seules qu'ait invoquées Alcon à l'égard du brevet 924, je conclus que l'allégation d'invalidité pour cause d'inutilité avancée par Cobalt est fondée.

f) Commentaires additionnels sur l'utilité

[217] J'ai limité mes conclusions ci-dessus aux questions soulevées par Cobalt dans son avis d'allégation, et je les ai jugées suffisantes pour disposer de cette allégation d'inutilité. Cependant,

tout en n'abordant pas de questions non soulevées dans l'avis d'allégation, je note que de nombreux autres éléments de la promesse du brevet 924 ne sont pas démontrés par les expériences divulguées dans celui-ci.

[218] Tout d'abord, la revendication 2 promet que le PVP sera utile à des concentrations de 0,1 à 3 %, mais la plus forte concentration de PVP utilisée dans les expériences est de 2 %. Par conséquent, l'utilité des concentrations de PVP allant jusqu'à 3 % n'est pas démontrée, et certainement pas avec toutes les masses moléculaires de PVP. Dans le même ordre d'idées, la revendication 7 promet que le PVP sera utile à des concentrations de 0,1 à 2 %, mais, là encore, le brevet ne démontre pas l'utilité de cet intervalle de concentrations avec toutes les masses moléculaires du PVP.

[219] Ensuite, les revendications 2 et 7 promettent toutes deux que l'augmentation revendiquée de la stabilité physique s'observera tant dans les solutions d'olopatadine pour usage ophtalmique que pour usage nasal. L'exemple 10 démontre que, à pH 4,2, pH qui convient à un usage nasal, le PVP de 58 k n'augmente pas la stabilité physique si on le compare au témoin. Par conséquent, l'utilité promise n'est pas nécessairement démontrée dans le cas des solutions d'olopatadine à 0,2 % pour usage nasal. Comme il n'existe aucune donnée concernant le pH plus bas dans le cas du PVP de 1 300 k, ni d'aucun autre type de PVP, le brevet ne réussit pas non plus à démontrer l'utilité du PVP de tout type et de toute concentration revendiquée pour ce qui est de l'usage ophtalmique et de l'usage nasal.

[220] Enfin, les revendications 2 et 7 promettent toutes deux que les cinq excipients exclus n'augmenteront pas la stabilité physique des solutions d'olopatadine revendiquées, ou du moins pas autant que le PVP. Les expériences divulguées ne le confirment pas. Comme je l'ai déjà établi, l'exemple 5 ne fournit pas une comparaison valable des capacités de stabilisation physique du PVP et des excipients exclus, étant donné que la concentration des excipients exclus est plus faible. Ainsi, dans l'exemple 6 du brevet 924, les solutions d'olopatadine à 0,2 % analysées renfermaient deux des excipients exclus (HPMC et PVA) à une concentration de 1,8 %. Aucune précipitation n'est survenue après six cycles de gel-dégel dans les études de stabilité, et ce, avec ou sans germe (bien qu'aucun témoin n'ait été utilisé non plus dans cette expérience). Par conséquent, le brevet 924 ne démontre pas que les excipients exclus n'augmenteront pas la stabilité physique autant que le PVP, mais laisse plutôt croire que deux des excipients exclus peuvent assurer la stabilité physique des solutions d'olopatadine à 0,2 %.

[221] Par conséquent, quoique mes conclusions touchant l'utilité reposent exclusivement sur les questions soulevées dans l'avis d'allégation de Cobalt, je souligne que la promesse du brevet 924 n'est ni démontrée ni valablement prédite pour de nombreux autres motifs (qui auraient pu être soulevés).

[222] Pour les autres motifs évoqués plus haut, je conclus que l'allégation de Cobalt selon laquelle le brevet 924 est invalide pour cause d'inutilité est fondée.

V. Portée excessive des revendications

[223] Cobalt fait valoir, comme autre motif d'invalidité, que les revendications 2 et 7 du brevet 924 dépassent la portée de toute invention dont l'utilité aurait pu être démontrée.

[224] À cet égard, la jurisprudence reconnaît que si la portée des revendications est plus large que celle de l'invention réalisée et divulguée, le brevet sera invalide et l'inventeur « ne peut s'en prendre qu'à lui-même » (voir p. ex. *Minerals Separation North American Corp c Noranda Mines Ltd*, [1950] RCS 36, à la page 46, 12 CPR 99; *Burton Parsons Chemicals Inc. c Hewlett-Packard (Canada) Ltd* (1974), [1976] 1 RCS 555, à la page 563; *Wellcome Foundation Ltd c Apotex Inc* (1991), 39 CPR (3d) 289, 47 FTR 81, au paragraphe 126 [*Wellcome c Apotex*]; *Freeworld Trust*, au paragraphe 51; *Sanofi-Aventis*, au paragraphe 54).

[225] Cobalt soulève la question de la portée excessive des revendications invoquées au paragraphe 376 de son avis d'allégation, libellé comme suit :

[TRADUCTION] Pour les motifs évoqués aux paragraphes 366 à 369 ci-haut, les données fournies dans le brevet 924 montrent clairement que ses revendications couvrent un objet inutile et irréalisable en vue de l'utilité promise d'augmenter la stabilité physique de la solution. Par conséquent, toutes les revendications du brevet 924 sont invalides pour cause d'inutilité.

De même, au paragraphe 387 de l'avis d'allégation :

[TRADUCTION] Pour les motifs évoqués aux paragraphes 366 à 369 ci-haut, les données fournies dans le brevet 924 montrent clairement que ses revendications couvrent un objet inutile et irréalisable au regard de l'utilité promise d'augmenter la stabilité physique de la solution. Par conséquent, toutes les revendications du brevet 924 [ont] une portée plus large que la prétendue invention effectivement réalisée par les prétendus inventeurs.

[226] Quoiqu'un paragraphe évoque l'« inutilité » et l'autre la [TRADUCTION] « portée plus large » des revendications, ces extraits de l'avis d'allégation concernent tous deux la question de la portée excessive des revendications, puisque l'assertion de Cobalt en cette matière se rapporte à celle qui veut que le brevet revendique une chose qui ne fonctionne pas. Comme l'indique le juge Mackay au paragraphe 126 de la décision *Wellcome c Apotex* : « Si le brevet revendique un procédé qui ne donne pas de résultats dans les faits, la revendication est trop générale parce que la promesse n'est pas tenue ».

[227] Par conséquent, cette allégation concernant la portée excessive est simplement une autre manière de formuler l'argument concernant l'utilité, mais en partant du rédigé des revendications plutôt que de la démonstration ou de la prédiction valable de l'utilité. Comme j'ai conclu précédemment que le brevet 924 ne tient pas les promesses avancées par les revendications invoquées, il s'ensuit que celles-ci sont rédigées trop largement : elles renferment des promesses dont la portée dépasse l'utilité démontrable ou valablement prévisible d'après la divulgation du brevet.

[228] Par conséquent, je conclus que l'allégation de Cobalt selon laquelle le brevet 924 est invalide pour cause de portée excessive est fondée.

VI. Ambiguïté et insuffisance

[229] Enfin, Cobalt allègue que le brevet 924 est invalide pour cause d'ambiguïté et d'insuffisance. Pour les motifs qui suivent, j'estime qu'aucune de ces allégations n'est fondée.

a) Le droit relatif à l'ambiguïté et à l'insuffisance.

[230] L'ambiguïté et l'insuffisance sont des motifs d'invalidité connexes mais distincts. La Cour suprême a résumé le cadre applicable à ces deux concepts dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd c Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 RCS 1623, à la page 1638, 60 DLR (4th) 223 :

Le demandeur doit divulguer tout ce qui est essentiel au bon fonctionnement de l'invention. Afin d'être complète, celle-ci doit remplir deux conditions: l'invention doit y être décrite et la façon de la produire ou de la construire définie (le président Thorson dans *Minerals Separation North American Corp. v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C. de l'É. 306, à la p. 316). Le demandeur doit définir la nature de l'invention et décrire la façon de la mettre en opération. Un manquement à la première condition invaliderait la demande parce qu'ambiguë alors qu'un manquement à la seconde l'invaliderait parce que non suffisamment décrite. Quant à la description, elle doit permettre à une personne versée dans l'art ou le domaine de l'invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation (le juge Pigeon dans *Burton Parsons Chemicals Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 R.C.S. 555, à la p. 563; *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, à la p. 1113), et d'utiliser l'invention, une fois la période de monopole terminée, avec le même succès que l'inventeur, au moment de sa demande (*Minerals Separation*, précité, à la p. 316).

[231] Il y a ambiguïté lorsque l'inventeur « [ne] défini[t] [pas] la nature de l'invention ». Cette notion renvoie à la capacité du public de comprendre la portée du monopole conféré par le brevet : si les revendications qu'il contient fournissent des indications obscures ou inadéquates quant aux limites de ce monopole, le brevet sera invalide pour ambiguïté (*Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C. de l'É. 306, à la p. 352, et *Free World Trust*, au paragraphe 14). À cet égard, le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* dispose :

<p>(4) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont</p>	<p>27(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or</p>
---	--

le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif. property is claimed.

[232] La jurisprudence reconnaît toutefois que les revendications doivent être envisagées du point de vue de la personne versée dans l'art qui désire comprendre, et qu'elles ne seront pas tenues pour invalides simplement parce qu'elles ne sont pas « un modèle de concision et de clarté » (*Letourneau c Clearbrook Iron Works Ltd*, 2005 CF 1229, aux paragraphes 37, 44 CPR (4th) 345). « On ne saurait qualifier d'ambigu[ë] » une revendication que l'on peut interpréter « en recourant aux règles de grammaire et à la logique » (*ibid*). Il semble d'ailleurs que l'imprécision soit rarement invoquée pour invalider une revendication; dans la décision *Pfizer* (2005 CF 1725), mon collègue le juge Hughes précise que l'ambiguïté « n'est véritablement invoquée qu'en dernier recours, sinon jamais » (au paragraphe 53).

[233] Par ailleurs, on parle d'insuffisance lorsque l'inventeur a manqué de « décrire la façon de mettre [l'invention] en opération ». Cette notion renvoie au caractère adéquat de la divulgation effectuée par les inventeurs dans le cadre du « marché » conditionnel au monopole que confère l'octroi du brevet. Comme le notait le juge LeBel dans l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c Novopharm Ltd*, 2012 CSC 60, au paragraphe 32, [2012] 3 RCS 625 [*Sildenafil*] :

Le régime des brevets a pour assise un « marché » de nature synallagmatique (*quid pro quo*) où l'inventeur obtient, pour une période déterminée, un monopole sur une invention nouvelle et utile en contrepartie de la divulgation de l'invention de façon à en faire bénéficier la société. Tel est le principe fondamental qui sous-tend la Loi. Ce marché favorise l'innovation et promeut l'essor scientifique et technique. Dans *AZT*, le juge Binnie précise ainsi la nature de ce marché au par. 37 :

Comme on l'a dit à maintes reprises, le brevet n'est pas une distinction ou une récompense civique accordée pour l'ingéniosité. C'est un moyen

d'encourager les gens à rendre publiques les solutions ingénieuses apportées à des problèmes concrets, en promettant de leur accorder un monopole limité d'une durée limitée. La divulgation est le prix à payer pour obtenir le précieux droit de propriété exclusif qui est une pure création de la *Loi sur les brevets*.

[234] Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* énonce les exigences en matière de divulgation que l'inventeur doit remplir pour s'acquitter de sa part du marché. Cette disposition prévoit :

- | | |
|--|---|
| <p>3) Le mémoire descriptif doit :</p> <p>a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;</p> <p>b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;</p> <p>c) s'il s'agit d'une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière dont son inventeur en a conçu l'application;</p> <p>d) s'il s'agit d'un procédé, expliquer la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention en</p> | <p>27(3) The specification of an invention must</p> <p>(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;</p> <p>(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;</p> <p>(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and</p> <p>(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.</p> |
|--|---|

cause d'autres inventions.

[235] Il n'est pas nécessaire que le mémoire descriptif énonce toutes les menues instructions de mode d'emploi de l'invention. L'exigence touchant la suffisance est remplie même si le lecteur versé dans l'art à qui le brevet a expliqué l'invention doit effectuer malgré tout des expériences de routine pour parvenir au résultat désiré (voir p. ex. *Airseal Controls Inc. c M & I Heat Transfer Products Ltd* (1993), 53 CPR (3d) 259, à la page 274, 72 FTR 196). Cependant, le mémoire descriptif doit divulguer l'invention elle-même de manière à ce qu'il ne soit pas nécessaire de se livrer à des tests ou à des conjectures. S'il ramène les résultats de l'invention à deux solutions possibles sans expliquer laquelle des deux fonctionne effectivement, le brevet est insuffisant, même si la personne versée dans l'art n'avait besoin que d'« un projet de recherche mineur » pour choisir la bonne solution (*Sildenafil*, au paragraphe 74).

[236] L'ambiguïté et l'insuffisance sont toutes deux évaluées en date de la publication (*Whirlpool*, au paragraphe 56; *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c Teva Canada Ltd*, 2013 CF 283, aux paragraphes 179 à 188, 110 CPR (4th) 79), ce qui en l'espèce correspond au 9 janvier 2003.

b) Analyse des allégations d'ambiguïté et d'insuffisance

[237] Les arguments que Cobalt avance au regard de l'ambiguïté et de l'insuffisance sont étroitement liés. Elle affirme que la revendication 2 devrait être annulée pour cause d'ambiguïté et d'insuffisance parce que la description de la quantité de PVP à ajouter à la solution est imprécise au point d'être dénuée de sens étant donné que l'expression « en quantité suffisante pour augmenter la

stabilité de la solution » ne donne aucune information sur la quantité requise. Elle soutient également que les expériences rapportées dans le brevet 924 n'offrent pas d'indications suffisantes sur le sens de l'expression « quantité suffisante », car elles ne révèlent pas exactement quelle quantité de PVP augmentera la stabilité et ne permettent nullement au lecteur versé dans l'art de savoir comment fonctionne l'invention. Par conséquent, fait valoir Cobalt, le brevet ne délimite pas les revendications et s'avère à la fois ambigu et insuffisant.

[238] Du point de vue de l'ambiguïté, j'estime que cet argument est dénué de fondement. L'expression [TRADUCTION] « en quantité suffisante » n'est pas ambiguë, puisque le mémoire descriptif précise clairement quelles quantités de PVP on recommande d'ajouter aux solutions, à savoir [TRADUCTION] « 0,1 – 3 %, de préférence de 0,2 – 2 %, et encore mieux de 1,5 – 2 % » (page 5 du brevet 924). De plus, le fait que je sois parvenue à établir le sens de l'expression [TRADUCTION] « en quantité suffisante » en interprétant les revendications milite en faveur du rejet de l'allégation d'ambiguïté. Je note d'ailleurs que cette manière de décrire la quantité d'un composé donné à ajouter à une composition pharmaceutique semble fréquente dans le domaine des brevets pharmaceutiques (voir p. ex. *Merck & Co c Apotex Inc.* (1994), 88 FTR 260, 59 CPR (3d) 133 (CF) [*Merck*]; *Apotex Inc. c Wellcome Foundation Ltd.*, 79CPR (3d) 193, 145 FTR 161 (CF) aux paragraphes 318 à 322; *Allergan Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2011 CF 1316, 97 CPR (4th) 331). Je conclus donc que l'allégation de Cobalt quant à l'ambiguïté échoue.

[239] En ce qui concerne l'insuffisance, j'estime également que l'argument de Cobalt n'est pas fondé. C'est l'utilisation du PVP ou du PSSA dans le but d'augmenter la stabilité physique des solutions d'olopatadine qui constitue l'invention, et non les quantités précises de ces composés.

Comme l'inclusion du PVP et du PSSA est divulguée par les revendications, le cas présent n'a rien à voir avec l'affaire *Sildenafil*. Il faut plutôt le rapprocher de l'affaire *Merck*, dans laquelle une partie à un procès en contrefaçon de brevet soutenait que le mémoire descriptif « ne précise pas ce qui constitue une quantité efficace des composés spécifiés, ingrédients actifs des revendications pour la composition »; le juge MacKay a toutefois conclu que « la détermination de la quantité efficace à incorporer à un véhicule, c'est-à-dire le dosage, n'est pas une activité inventive même s'il exige une certaine expérimentation par des personnes qui ont de l'expérience et de l'habileté » (au paragraphe 122). Il en va de même en l'espèce puisque le mémoire descriptif indique les quantités minimales et maximales de PVP à utiliser, l'ajustement de ces quantités faisant appel à des expériences de routine, comme le note M. Bodmeier dans son contre-interrogatoire (à la page 127, lignes 11 à 18).

[240] Par conséquent, je conclus que les allégations d'invalidité pour cause d'ambiguïté et d'insuffisance des revendications 2 et 7 soulevées par Cobalt ne sont pas fondées.

VII. Conclusion

[241] Compte tenu de ce qui précède, et aux fins de la présente instance concernant l'avis de conformité, le brevet 924 est invalide pour cause d'absence d'utilité démontrée ou valablement prédite et de portée excessive. La présente demande visant à faire interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Cobalt relativement à ses gouttes ophtalmiques d'olopatadine à 0,2 % sera donc rejetée.

VIII. Dépens

[242] La défenderesse a droit à ses dépens à l'égard de la présente demande comme de l'instance abandonnée dans le dossier de la Cour n° T-505-12. Conformément aux directives que j'ai rendues le 16 décembre 2013, les parties pourront présenter des observations concernant le montant des dépens à adjuger relativement aux deux instances.

JUGEMENT

LA COUR STATUE que :

1. La monographie de produit de BASF, déposée comme pièce lors du contre-interrogatoire de M. Bodmeier, ainsi que le paragraphe 79 du mémoire des faits et du droit de la défenderesse concernant la monographie du produit, sont radiés;
2. La demande visant à empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Cobalt relativement à sa solution ophtalmique d'olopatadine à 0,2 % jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 2 447 924 est rejetée;
3. La défenderesse fournira des observations écrites concernant le montant des dépens qu'elle réclame relativement à la présente instance ainsi qu'à l'instance abandonnée dans le dossier numéro T-505-12 dans un délai de quinze (15) jours suivant la date du présent jugement. La demanderesse fournira des observations écrites sur les dépens liés à la présente instance et à l'instance abandonnée dans le dossier n° T-505-12 dans un délai de quinze (15) jours suivant la réception des observations de la défenderesse. Celle-ci pourra, si elle le souhaite, déposer une réponse dans les dix (10) jours suivant la réception des observations de la demanderesse. Une autre ordonnance sera ensuite rendue sur les dépens.

« Mary J.L. Gleason »

Juge

Traduction certifiée conforme
Sandra de Azevedo, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-504-12

INTITULÉ : ALCON CANADA INC., ALCON RESEARCH LTD., ALCON PHARMACEUTICALS, LTD. ET KYOWA HAKKO KIRIN CO., LTD. c COBALT PHARMACEUTICALS COMPANY ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 9, 10 ET 11 DÉCEMBRE 2013

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT : LA JUGE GLEASON

DATE DES MOTIFS : LE 14 FÉVRIER 2014

COMPARUTIONS :

Neil Belmore POUR LES DEMANDERESSES
Ariel Neuer

Douglas N. Deeth POUR LA DÉFENDERESSE
Kavita Ramamoorthy COBALT PHARMACEUTICALS COMPANY

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Belmore Neidrauer LLP POUR LES DEMANDERESSES
Toronto (Ontario)

Deeth Williams Wall LLP POUR LA DÉFENDERESSE
Toronto (Ontario) COBALT PHARMACEUTICALS COMPANY

William F. Pentney POUR LE DÉFENDEUR
Sous-procureur général du Canada (LE MINISTRE DE LA SANTÉ)
Toronto (Ontario)