

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20150612

Dossier : T-823-15

Référence : 2015 CF 744

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 12 juin 2015

En présence de madame la juge Gagné

ENTRE :

HORIZON PHARMA PLC

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET LE
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

défendeurs

ORDONNANCE ET MOTIFS

[1] Horizon Pharma plc présente une requête urgente, datée du 20 mai 2015 et modifiée en date du 28 mai 2015, visant à obtenir une ordonnance en vertu du paragraphe 18(1) et des articles 18.1 et 18.2 de la *Loi sur les Cours fédérales*, LRC 1985, c F-7, suspendant la délivrance d'un avis de conformité [AC] portant sur son médicament RAVICTI. La demanderesse soutient que le ministre de la Santé [le ministre] s'apprête à délivrer l'AC dès le 27 juin 2015 et, par

conséquent, demande la suspension de la délivrance de l'AC en attendant l'issue de la demande de contrôle judiciaire visant la décision du ministre de ne pas accorder la protection des données au RAVICTI.

[2] La demanderesse affirme que si elle n'obtient pas la suspension demandée, elle n'aura d'autre choix que de retirer les présentations de drogues nouvelles [PDN] qu'elle avait présentées à l'égard du RAVICTI afin d'empêcher les concurrents génériques de faire usage des renseignements qu'elles contiennent et d'entrer sur le marché dès l'expiration du brevet canadien portant le numéro 2 212 047 [le brevet 047], soit le 6 février 2016. La demanderesse et les patients canadiens subiront donc un préjudice irréparable.

[3] Les défendeurs ne prennent pas position dans la présente requête.

[4] Pour les motifs qui suivent, j'estime que la demande devrait être accueillie.

I. Contexte

[5] La demanderesse est une société biopharmaceutique de spécialité qui commercialise un portefeuille de produits destinés à traiter l'arthrite, l'inflammation et certaines maladies orphelines. Elle a acquis Hyperion Therapeutics Inc. [Hyperion] et a procédé à une fusion en mai 2015. Hyperion était concernée par plusieurs des événements qui ont donné lieu à la présente requête.

[6] Hyperion commercialise deux médicaments qui font maintenant partie du portefeuille de médicaments orphelins de la demanderesse, BUPHENYL (phénylbutyrate de sodium) et RAVICTI (phénylbutyrate de glycérol), lesquels sont utilisés pour traiter les troubles du cycle de l'urée [TCU].

[7] La demanderesse n'a encore reçu aucun AC ni obtenu la protection des protections au Canada pour l'un ou l'autre des produits.

[8] Seul le BUPHENYL, qui est offert sous forme de comprimé ou de poudre, est disponible au Canada dans le cadre du programme d'accès aux soins de santé de Santé Canada.

[9] Le RAVICTI est une solution orale et constitue une amélioration clinique par rapport au BUPHENYL. Ce n'est qu'après avoir déposé son avis de demande auprès de la Cour que la demanderesse a appris que le brevet 047 était jugé admissible à l'adjonction au registre des brevets du Canada.

PDN en ce qui concerne le RAVICTI

[10] Le 25 avril 2014, Hyperion a déposé ses PDN en ce qui concerne le RAVICTI. Elle a aussi demandé que le RAVICTI soit ajouté au registre des drogues innovantes au motif qu'il s'agissait d'une « drogue innovante » au sens du paragraphe C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c 870 [le Règlement]. Une drogue qui répond aux exigences et qui est ajoutée au registre des drogues innovantes bénéficie automatiquement de la protection des

données. Autrement, la drogue peut être copiée dès la délivrance d'un AC du fait que les données ne sont pas protégées.

Refus initial de la protection des données pour le RAVICTI

[11] Le 26 mai 2014, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison [BMBL] a avisé Hyperion de son avis préliminaire, selon lequel le RAVICTI n'était pas une « drogue innovante ». Cependant, après avoir discuté avec la demanderesse et avoir reçu d'autres présentations de sa part, le BMBL est revenu sur sa position et a informé Hyperion que le RAVICTI était admissible à la protection des données, sous réserve d'un examen final à la suite de la délivrance de l'AC.

Avis d'insuffisance

[12] Le 13 novembre 2014, Hyperion a été informée qu'elle avait omis d'inclure les résultats de l'étude sur l'interaction médicamenteuse mentionnée dans les PDN. Elle a aussi été informée que ses PDN se trouvaient au bas de la pile et que le délai d'approbation serait prorogé de 6 mois.

Le concurrent générique et le PHEBURANE

[13] Pendant ce temps, Medunik Canada, un concurrent générique, a reçu un AC, en vertu de l'article C.08.002 du Règlement pour son PHEBURANE (phénylbutyrate de sodium), une copie générique du BUPHENYL®. La demanderesse soutient que Medunik a pu obtenir un AC en se fondant sur des données tirées du produit de référence européen d'Hyperion, AMMONAPS

(BUPHENYL), et sur l'expérience qu'elle a acquise sur le marché au cours des 10 dernières années.

[14] Medunik Canada avait déposé ses PDN après Hyperion, en juin 2014.

Décision à l'origine de la demande de contrôle judiciaire

[15] Le 1^{er} mai 2015, après avoir consulté et examiné les présentations, le BMBL a refusé d'ajouter le RAVICTI au registre des drogues innovantes et a conclu qu'il n'était pas admissible à la protection des données [décision relative à la protection des données]. Hyperion a été informée que le RAVICTI n'était pas admissible parce qu'il constituait un changement d'ester du PHEBURANE (phénylbutyrate de sodium) et que, subsidiairement, il s'agissait d'[TRADUCTION] « une seconde variante mineure » de l'acide phénylbutyrique, qui était approuvé dans le PHEBURANE à titre de sel de sodium. Comme le PHEBURANE a été approuvé avant le RAVICTI, le BMBL était d'avis que le RAVICTI ne pouvait plus être considéré comme une « drogue innovante » au sens du Règlement.

[16] Le 20 mai 2015, la demanderesse a déposé un avis de demande de contrôle judiciaire à l'encontre de la décision relative à la protection des données.

II. Question en litige

[17] La seule question soulevée dans la requête de la demanderesse est la suivante :

- Notre Cour devrait-elle suspendre la décision du ministre de délivrer un AC pour le RAVICTI en attendant l'issue de la demande de contrôle judiciaire à l'encontre de la décision relative à la protection des données?

III. Analyse

[18] La demanderesse soutient qu'une suspension est nécessaire et appropriée et que la présente affaire satisfait au critère applicable aux demandes de suspension d'instance (*RJR-MacDonald Inc c Canada (Procureur général)*, [1994] 1 RCS 311 [*RJR-MacDonald Inc*]; *Jamieson Laboratories Ltd c Reckitt Benckiser LLC et al*, 2015 CAF 104, au paragraphe 22 [*Jamieson Laboratories Ltd*]) :

- (i) il existe une question sérieuse à juger;
- (ii) la demanderesse et les patients canadiens subiront un préjudice irréparable si la suspension n'est pas accordée;
- (iii) la prépondérance des inconvénients favorise la réparation demandée.

[19] Le critère applicable aux demandes de suspension est conjonctif et chaque facteur doit être évalué.

Question sérieuse à juger

[20] La demanderesse soutient qu'en l'espèce, une interprétation incorrecte, déraisonnable et incohérente du Règlement constitue une question sérieuse à juger. Elle estime que :

- le ministre a conclu à tort que le RAVICTI était un changement d'ester du phénylbutyrate de sodium;
- l'argument du ministre fondé sur la [TRADUCTION] « seconde variante mineure » est une erreur de droit;
- le ministre a commis une erreur en ignorant les données importantes et sérieuses contenues dans les PDN du RAVICTI;
- la décision de ne pas protéger les données du RAVICTI est incompatible avec la politique qui sous-tend la protection des données;
- le ministre a appliqué le règlement sur la protection des données de façon arbitraire et incohérente.

[21] Ainsi qu'il a déjà été jugé à maintes reprises, l'exigence à laquelle le demandeur doit satisfaire pour établir que la question à juger est sérieuse est, dans la plupart des circonstances, peu élevée; à moins qu'il ne soit démontré que les arguments soulevés sont frivoles ou vexatoires, il existe une question sérieuse. Comme il a été conclu récemment, le tribunal doit déterminer s'il existe une question sérieuse à juger en se fondant tout au plus sur un « examen extrêmement restreint du fond de l'affaire » (*Jamieson Laboratories Ltd*, aux paragraphes 21 à 26). Sans statuer sur le fond du contrôle judiciaire de la décision relative à la protection des données, je suis convaincue qu'il existe en l'espèce une « question sérieuse » quant aux erreurs qu'aurait commises le ministre, notamment en ce qui concerne l'interprétation et l'application de la définition de « variante » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement et/ou des principes classiques du droit administratif. La demanderesse a déposé l'affidavit du D^r Bruce Scharschmidt à l'appui de sa requête; D^r Scharschmidt agit maintenant à titre de consultant pour

la demanderesse et il a agi dans le passé à titre de vice-président principal, médecin en chef et agent principal du développement chez Hyperion. Ce dernier a examiné le fait que Santé Canada a d'abord refusé la protection des données et qu'il est ensuite revenu sur sa position. Il semble que Santé Canada souscrivait essentiellement aux présentations et aurait accordé la protection des données en ce qui concerne le RAVICTI, n'eût été le retard et la conséquence de ce retard — soit que Medunik a obtenu son AC en premier. Il a ensuite examiné l'affaire analogue d'AVAMYS pour faire valoir que deux variantes distinctes d'un même ingrédient médicinal peuvent obtenir la protection, dans la mesure où l'ingrédient médicinal n'a pas d'abord été approuvé. Voilà, par exemple, une affaire qui soulève une question d'interprétation ou d'application du mot « variante » qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement.

[22] Je suis d'avis que le premier volet du critère est établi et que la demanderesse a démontré qu'il existe une question sérieuse à juger.

Préjudice irréparable

[23] S'agissait du préjudice irréparable, compte tenu de l'affidavit déposé, il doit être démontré que la demanderesse subira des pertes incalculables et non indemnisables si sa demande de contrôle judiciaire est rejetée. La preuve produite doit être claire et non spéculative (*T.W.U. c Conseil canadien des relations industrielles*, 2005 CAF 83, au paragraphe 8).

[24] La demanderesse soutient qu'elle, et le public, subiront un préjudice irréparable si la suspension n'est pas accordée : elle devra se retirer du marché canadien et elle subira des pertes non indemnisables, en plus de porter un préjudice irréparable aux patients.

A. Pertes non indemnisables

[25] La demanderesse affirme que la preuve produite est claire : elle ne pourra pas commercialiser RAVICTI au Canada et ne disposera d'aucun recours pour demander l'indemnisation des profits perdus. Comme la demanderesse n'a pas encore mis ses produits sur le marché, la Cour peut conclure logiquement qu'il n'existe aucune preuve de préjudice (*Ciba-Geigy Canada Ltd c Novopharm Ltd*, [1994] ACF n° 1120). Bien que ce soit la demanderesse qui ait décidé de retirer ses PDN, il est allégué que le fait que Santé Canada n'ait pas bien examiné la question de la protection des données avant la délivrance d'un AC est à l'origine du préjudice.

[26] Avant la fusion, Hyperion a toujours dit à Santé Canada qu'elle devrait retirer ses PDN à l'égard du RAVICTI, car si les données ne sont pas protégées, elle ne peut pas recouvrer les investissements nécessaires à la mise en vente du RAVICTI sur le marché canadien. La brève période d'exclusivité de marché dont bénéficie le fabricant d'un médicament innovant lorsqu'il obtient un AC sans que ses données soient protégées ne permettrait pas à la demanderesse de recouvrer ces investissements.

[27] La demanderesse soutient que le fait que le RAVICTI puisse être inscrit au registre des brevets ne change rien à cette affirmation. Elle affirme que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, peut seulement empêcher la concurrence générique jusqu'au 6 février 2016, à l'expiration du brevet 047. Cette brève période d'exclusivité — d'à peu près six mois — n'est pas suffisamment longue pour permettre à la demanderesse de

recouvrer les principaux investissements. C'est la période d'exclusivité prévue par Santé Canada pour les demandes de médicaments génériques.

[28] Dans son affidavit, D^r Scharschmidt renvoie aux études cliniques exhaustives menées pour développer le RAVICTI, depuis environ 2006, dont les résultats figuraient dans les PDN du RAVICTI. Il indique également au paragraphe 20 que [TRADUCTION] « ces études cliniques étaient aussi menées dans un établissement canadien, soit à l'Université de Toronto, et nécessitaient d'importants investissements au Canada de la part d'Hyperion ».

[29] Comme la demanderesse ne pourrait pas recouvrer son investissement et n'aurait aucun moyen pour demander l'indemnisation des pertes de ventes, je suis convaincue que la demanderesse subirait un préjudice irréparable si une suspension ne lui était pas accordée et que le deuxième volet du critère est établi, du moins en ce qui concerne la demanderesse.

B. Préjudice aux patients

[30] La demanderesse soutient également que la Cour devrait tenir compte du préjudice irréparable que subiraient les patients canadiens. Elle affirme que, si elle n'entre pas sur le marché canadien, les patients canadiens souffrant de TCU ne pourront pas se procurer le RAVICTI, qui est nettement plus efficace que les autres médicaments disponibles sur le marché. Le public sera privé d'un médicament qui pourrait changer leur vie, voire la sauver, ce qui n'est pas sans intérêt étant donné que Santé Canada a rejeté les demandes d'accès au RAVICTI dans le cadre de son programme d'accès aux soins de santé.

[31] La demanderesse admet que l'appréciation du préjudice irréparable est normalement centrée sur le requérant alors que dans le cadre de l'appréciation des inconvénients, il est plus approprié de tenir compte du préjudice causé aux tiers (*RJR-MacDonald Inc*, au paragraphe 342). Cependant, selon la demanderesse, la [TRADUCTION] « question reste à trancher » (*Janssen Inc c AbbVie Corporation*, 2014 CAF 112, au paragraphe 35 [*Janssen*]; *Edmonton Northlands c Edmonton Oilers Hockey Club*, [1993] AJ No 1001). La demanderesse soutient que notre Cour devrait tenir compte des conséquences du refus de l'octroi de la suspension sur les tiers, en raison des [TRADUCTION] « circonstances particulières » de la requête.

[32] Par conséquent, il faut se demander s'il convient d'examiner les observations, compte tenu du passage suivant tiré de l'arrêt *Janssen* rendu par le juge Stratas, où Janssen a présenté une requête pour obtenir un sursis de la phase du procès consacrée au redressement jusqu'à la Cour d'appel fédérale ait statué sur les deux appels dont elle est saisie et que l'instruction du recours en injonction ait eu lieu :

33. Dans ses observations sur le préjudice irréparable, Janssen a insisté sur la souffrance des patients qui ne seront pas en mesure d'utiliser son médicament, le Stelara. Or, à l'heure actuelle, les patients peuvent encore utiliser le Stelara. Cette situation pourrait changer en fonction de la décision que la Cour fédérale rendra sur la question de l'injonction.

34. La Cour fédérale pourrait accorder une injonction assortie de conditions qui protègent les patients. Elle pourrait aussi accorder une injonction dont les conditions permettraient de réduire ou d'éliminer le préjudice occasionné aux patients ou, d'ailleurs, tout autre préjudice pouvant être subi par Janssen. La Cour fédérale pourrait aussi tout simplement ne pas accorder l'injonction. À l'heure actuelle, l'existence de tout préjudice causé aux patients, ou d'ailleurs à Janssen, est de nature purement hypothétique et conjecturale.

35. AbbVie soutient, quant à la question du préjudice occasionné aux patients, que le seul préjudice irréparable pouvant

être pris en compte est celui subi par le requérant (voir, p. ex., *Manitoba (Procureur général) c. Metropolitan Stores (MTS) Ltd.*, [1987] 1 R.C.S. 110, à la page 128). Janssen fait valoir, au contraire, qu'on peut tenir compte du préjudice causé aux patients puisque ceux-ci dépendent d'elle, la requérante (voir, p. ex., *Holy Alpha and Omega Church of Toronto c. Procureur général du Canada*, 2009 CAF 265, au paragraphe 17; *Glooscap Heritage Society*, précité, au paragraphe 34). Compte tenu de mes commentaires précédents, je n'aurai pas à répondre à cette question.

[33] Le juge Stratas laisse la question en suspens. Cependant, s'il fallait se prononcer sur le préjudice causé aux patients qui dépendent de la requérante, on pourrait dire que les faits de la présente affaire diffèrent de ceux de l'arrêt *Janssen*. En l'espèce, le préjudice causé aux patients ne serait pas de nature hypothétique ou conjecturale : la demanderesse a clairement indiqué qu'elle retirerait ses PDN si elle n'obtenait pas la protection et la preuve produite démontre, du moins à première vue, que le RAVICTI constitue une amélioration clinique par rapport au BUPHENYL et, par conséquent, au PHEBURANE.

[34] Toutefois, comme j'ai conclu que la demanderesse subirait un préjudice irréparable si elle n'obtenait pas une suspension, j'examinerai les conséquences sur les patients canadiens lors de l'appréciation de la prépondérance des inconvénients.

Prépondérance des inconvénients

[35] La demanderesse soutient que la prépondérance des inconvénients milite en faveur du maintien du statu quo.

[36] En ce qui concerne la question de savoir laquelle des deux parties subirait le plus grand préjudice, la demanderesse soutient que le défaut d'accorder une suspension lui causerait un préjudice beaucoup plus grand que le préjudice que subirait le ministre s'il accordait cette suspension. Il n'y a aucun mal à maintenir le statu quo — lequel est simplement nécessaire pour retarder la délivrance d'un AC.

[37] Afin de déterminer de quel côté penche la prépondérance des inconvénients, j'estime qu'il existe un intérêt public impérieux susceptible de justifier l'octroi de la suspension puisque, fait important, les patients canadiens souffrant de TCU auront accès à ce qui pourrait être un médicament salvateur. La Cour suprême du Canada a conclu que l'intérêt public comprend à la fois les intérêts de l'ensemble de la société et les intérêts particuliers de groupes identifiables (*RJR-MacDonald Inc*, aux paragraphes 343-344).

[38] À mon avis, vu que les défendeurs ne prennent pas position en l'espèce, c'est signe qu'il n'y a aucun mal à surseoir à la délivrance de l'AC à l'égard du RAVICTI, qui est le médicament de la demanderesse.

IV. Conclusion

[39] Pour les motifs qui précèdent, j'ordonnerais la suspension de la délivrance de l'AC à l'égard du RAVICTI, en attendant l'issue de la demande de contrôle judiciaire de la décision relative à la protection des données.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE que :

1. La requête de la demanderesse est accueillie.
2. La délivrance d'un avis de conformité à la demanderesse, sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, c 870, en ce qui concerne sa présentation de drogue nouvelle n° 174219 pour le RAVICTI, est suspendue jusqu'à la première des dates suivantes :
 - a) dix (10) jours suivant le jugement final sur la demande sous-jacente de contrôle judiciaire de la décision relative à la protection des données et l'expiration des délais pour demander l'autorisation d'interjeter appel de ce jugement; ou
 - b) dix (10) jours suivant le désistement, pour quelque raison que ce soit, de la demande sous-jacente de contrôle judiciaire.
3. Aucuns dépens ne sont adjugés.

« Jocelyne Gagné »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-823-15

INTITULÉ : HORIZON PHARMA PLC c LE MINISTRE DE LA
SANTÉ ET LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 8 JUIN 2015

ORDONNANCE ET MOTIFS : LA JUGE GAGNÉ

DATE DES MOTIFS : LE 12 JUIN 2015

COMPARUTIONS :

Christopher Van Barr
William Boyer
Sanderson Graham
Leah Garvin

POUR LA DEMANDERESSE

POUR LES DÉFENDEURS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

GOWLING LAFLEUR HENDERSON s.r.l.
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

William F. Pentney
Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)

POUR LES DÉFENDEURS