



Date : 20200407

Dossier : T-1603-18

Référence : 2020 CF 397

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 7 avril 2020

En présence de monsieur le juge Barnes

ENTRE :

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

demandeur

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ

intimé

JUGEMENT ET MOTIFS PUBLICS

(Identiques à la version confidentielle du jugement et des motifs rendus le 20 mars 2020)

Table des matières

I.	Le brevet n° 905	2
II.	La décision faisant l'objet du contrôle.....	3
III.	Norme de contrôle.....	12
IV.	Analyse – Régime législatif	16
V.	Interprétation téléologique	23

[1] Dans la présente demande, GlaxoSmithKline Biologicals S.A. [GSK] conteste la décision, en date du 3 août 2018, par laquelle Santé Canada a refusé de délivrer un certificat de protection supplémentaire [CPS] à l'égard du brevet canadien n° 2,600,905 [le brevet n° 905] et du médicament SHINGRIX®.

I. Le brevet n° 905

[2] La société GSK est la titulaire du brevet n° 905. Le brevet n° 905 concerne un vaccin nouveau et amélioré qui aide à prévenir ou à atténuer l'apparition du zona chez l'adulte de plus de 50 ans ou le sujet immunodéficient. L'invention porte sur des compositions capables d'induire une réponse immunitaire contre le virus varicelle-zona et qui combinent un antigène et un adjuvant. La revendication 4 décrit cette combinaison comme suit :

[TRADUCTION]

4. Composition immunogène ou vaccin comprenant un antigène gE du virus varicelle-zona (VZV) dont on a retiré la région d'ancrage carboxy-terminale et constitué de la séquence d'acides aminés SEQ ID NO 1, en combinaison avec un adjuvant comprenant du QS21, du 3D-MPL et des liposomes contenant du cholestérol.

[3] La revendication 1 porte sur l'utilisation d'une telle composition pour prévenir ou atténuer le zona.

[4] Le brevet n° 905 a été déposé le 1^{er} mars 2006 et délivré le 5 mai 2015. Il expirera le 1^{er} mars 2026.

II. La décision faisant l'objet du contrôle

[5] La décision de refuser un CPS à GSK est contenue dans une lettre datée du 3 août 2018 du directeur général de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada [le ministre].

Voici les parties essentielles de la décision :

[TRADUCTION]

2. Ingrédient médicamenteux ou combinaison d'ingrédients médicamenteux?

Le seul ingrédient médicamenteux approuvé dans SHINGRIX est la glycoprotéine E (gE) du virus varicelle-zona.

L'avis de conformité (AC) pour la demande n° 200244 datée du 13 octobre 2017 indique que « la glycoprotéine E (gE) du virus varicelle-zona (VZV) » est le seul ingrédient médicamenteux du médicament SHINGRIX.

Le formulaire de présentation (HC-SC 3011) de la demande n° 200244 indique à la section 56 que l'antigène gE est le seul ingrédient médicamenteux du produit.

À la page 3 de la monographie de produit (« MP ») du SHINGRIX, dans le tableau intitulé « Renseignements sommaires sur le produit », la « glycoprotéine E (gE) du virus varicelle-zona (VZV) » est le seul ingrédient médicamenteux sous la rubrique « Forme posologique et concentration par dose de 0,5 mL ». Par contre, le cholestérol, la dioléoyl phosphatidylcholine (un constituant des liposomes tel qu'indiqué à la page 14 de la MP), la fraction 21 de *Quillaja saponaria* Molina (QS21) et le 3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A (MPL) sont tous inscrits comme ingrédients non médicamenteux dans le même tableau. Les renseignements sommaires sur le produit se trouvent à la Partie I : Renseignements destinés aux professionnels de la santé.

Dans votre exposé à la page 1, vous indiquez que le « BMBL a incorrectement classé l'adjuvant visé par le brevet 905 et présent dans SHINGRIX® comme étant un ingrédient non médicamenteux ».

La DPT n'est pas de cet avis. La DPT a consulté la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

(DPBTG) et a confirmé que Santé Canada estime que les adjuvants ne sont pas des ingrédients médicinaux, et plus particulièrement, que l'adjuvant ASO_B n'est pas un ingrédient médicinal du SHINGRIX.

Le document de Santé Canada intitulé « Ligne directrice : Exigences harmonisées pour l'homologation de vaccins et lignes directrices pour la rédaction d'une demande » [document d'orientation sur les vaccins] classe les adjuvants parmi les excipients et non les ingrédients médicinaux. À la page 28, dans la description de la section 3.2.P.4.6 *Excipients novateurs (nom, forme posologique)*, le document d'orientation sur les vaccins indique « [p]our tout excipient novateur, dont les adjuvants, les agents de conservation et de stabilisation... » [Non souligné dans l'original.] Cela est répété à la page 31, dans la description de la section 3.2.A.3 *Excipients*. De plus, le Dr Brian Barber, dans l'affidavit que vous avez joint à votre exposé, reconnaît que le document d'orientation sur les vaccins [TRADUCTION] « n'inclut pas les adjuvants dans la “substance médicamenteuse”, mais comme constituant du produit médicamenteux ».

L'indication de la glycoprotéine E du VZV comme seul ingrédient médicinal du SHINGRIX dans l'AC, dans le formulaire de présentation du SHINGRIX et à la page 3 de la MP est conforme à la position de Santé Canada énoncée dans le document d'orientation sur les vaccins.

...

Dans votre exposé, vous faites également référence à un courriel de Santé Canada daté du 16 avril 2018 dans lequel il est indiqué que les examinateurs ont convenu que le MPL n'est pas véritablement un excipient puisqu'il dérive d'une banque biologique de cellules bactériennes et qu'il possède une activité biologique et qu'il est évident que Santé Canada considère que les adjuvants ayant une activité biologique ne devraient pas être classés dans la catégorie des excipients non médicinaux ordinaires.

Le courriel du 16 avril 2018 ne suggère ni n'indique que Santé Canada considère que les adjuvants sont des ingrédients médicinaux. Le courriel traitait plutôt de la catégorisation d'un changement survenant après l'AC, et la réponse de Santé Canada se fondait sur l'origine biologique de la composante adjuvante et sur le niveau de risque associé au changement. Les adjuvants sont considérés comme étant des excipients dans une démarche de présentation de drogue, mais le niveau de données requis pour un adjuvant est supérieur à celui exigé pour d'autres excipients. C'est

dans ce contexte que Santé Canada a déclaré que « le MPL n'est pas vraiment un excipient ». Toutefois, le niveau élevé de données requis pour appuyer une composante adjuvante d'origine biologique, comme le MPL, ne signifie pas que Santé Canada considère cet adjuvant comme étant un ingrédient médicinal.

Enfin, le document « *Guidelines on the nonclinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines* » (lignes directrices sur l'évaluation non clinique des adjuvants et des vaccins adjuvés) de l'Organisation mondiale de la Santé indique, à la page 8, que les organismes de réglementation peuvent utiliser une classification juridique ou réglementaire des adjuvants :

En plus de définir un adjuvant en fonction de son activité biologique immunogène, de nombreux organismes de réglementation présentent une classification réglementaire et/ou légale de la composante adjuvante d'un vaccin (p. ex., excipient, ingrédient actif ou matière constitutive). Selon la définition particulière utilisée par l'organisme de réglementation, il est possible que d'autres analyses soient nécessaires. Ces questions réglementaires et légales sont propres à chaque organisme de réglementation et dépassent la portée du présent document.

Comme le souligne le document d'orientation sur les vaccins, Santé Canada considère que les adjuvants sont des excipients, et non des ingrédients médicinaux, dans son cadre réglementaire.

Bien que la DPT envisage la question de la nature médicinale ou non d'un adjuvant dans un cadre réglementaire, nous notons également que vos observations contiennent une justification scientifique. À la page 6, vous soutenez également que l'adjuvant AS01_B est biologiquement actif et que « l'adjuvant et l'antigène forment ensemble une composition immunogène, responsable de l'activation de la réponse du système immunitaire ». À la page 5, vous citez *Bayer Inc c Canada (ministre de la Santé)*, 2009 CF 1171, aux paragraphes 86 et 87, confirmé par 2010 CAF 161, pour justifier la proposition selon laquelle l'expression « ingrédient médicinal » désigne la « substance dans la formulation qui, une fois administrée, est responsable de l'effet désiré de la drogue dans l'organisme ».

La DPT estime que l'adjuvant d'un vaccin n'est pas responsable de l'effet désiré de ce dernier dans l'organisme. À la

page 11, la MP indique que « SHINGRIX est conçu pour déclencher des réponses immunitaires cellulaires et humorales spécifiques de l'antigène chez les personnes présentant une immunité préexistante contre le virus varicelle-zona (VZV) ». [Non souligné dans l'original.] C'est la glycoprotéine E du VZV, l'antigène du vaccin, qui induit cette réponse spécifique, et non l'adjuvant AS01_B, qui ne fait qu'améliorer la réponse induite par l'antigène. L'administration de l'adjuvant en soi n'induirait aucune réponse immunitaire cellulaire ou humorale spécifique à l'antigène liée au VZV, tandis que l'administration de la glycoprotéine E sans adjuvant peut induire une telle réponse, même négligeable.

Santé Canada considère que les adjuvants sont des ingrédients non médicinaux. Le traitement non conforme de certains constituants de l'adjuvant du SHINGRIX dans la MP est le fait de la société GSK. De plus, le courriel cité concernant un vaccin différent doit se lire dans le contexte auquel il était destiné. Quoi qu'il en soit, toute décision relative à des dossiers antérieurs ne s'applique pas en l'espèce et n'empêche pas la DPT de maintenir que les adjuvants sont des ingrédients non médicinaux.

...

Aucune disposition du paragraphe 3(2) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire (Règlement sur les CPS)* ne permet à un brevet admissible d'être lié à une *composition* contenant un ingrédient médicinal et des *ingrédients non médicinaux* ni de revendiquer ou d'utiliser de telles compositions.

Dans votre exposé à la page 5, vous faites valoir qu'« aucune référence législative ne rend inadmissible au CPS certains types de revendications, parce qu'ils revendiquent des ingrédients médicinaux et non médicinaux ».

La DPT n'est pas de cet avis. Une revendication n'est pas liée à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux de l'une des manières prescrites par le règlement s'il s'agit d'une revendication liée à une formulation, car la formulation comprend les ingrédients non médicinaux en plus des ingrédients médicinaux. Une telle revendication n'est pas visée par les alinéas du paragraphe 3(2) du *Règlement sur les CPS*, qui n'autorise pas la présence d'ingrédients non médicinaux. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (« REIR ») qui accompagnait le *Règlement sur les CPS* explique également comment un brevet doit être lié aux ingrédients médicinaux approuvés et énonce explicitement qu'une revendication visant une

formulation ne rend pas un brevet admissible à un CPS. Voici un extrait du REIR (page 10) :

[...] un brevet admissible n'a pas à protéger l'ingrédient médicinal approuvé, mais doit viser le *même* ingrédient médicinal [voir a) ci-dessus] tel qu'il figure dans la drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché précisée dans la demande de CPS a été délivrée. Afin de viser le *même* ingrédient médicinal, le brevet doit contenir au moins une revendication visant :

- le *même* ingrédient médicinal;
- toute utilisation du *même* ingrédient médicinal;
- le *même* ingrédient médicinal tel qu'il est obtenu au moyen d'un procédé déterminé (produit-par-procédé).

[...]

De plus, les revendications qui visent une formulation contenant l'ingrédient médicinal, y compris les compositions, les préparations ou des revendications similaires, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux en soit. [...] Cela est conforme avec l'AECG, qui ne requiert que la protection de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux lorsqu'ils sont revendiqués « comme tels ».

Dans l'extrait reproduit ci-dessus, le REIR décrit également comment l'exclusion des revendications visant une formulation est conforme à l'Accord économique et commercial global (« AECG »), qui ne requiert que la protection de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux lorsqu'ils sont revendiqués « comme tels ».

Dans sa ligne directrice – *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, Santé Canada rappelle aussi la position précédente à la page 20 :

Une revendication relative à une formulation ne protège pas l'ingrédient médicinal ou la

combinaison de tous les ingrédients médicinaux en soit, car une telle revendication comprend d'autres éléments que les ingrédients médicinaux.

Par ailleurs, les revendications 3 et 4 du brevet n° 905 ne satisfont pas aux exigences du paragraphe 3(2) du *Règlement sur les CPS* pour une autre raison. Les revendications 3 et 4 exigent toutes deux que l'antigène gE comprenne soit la SEQ ID NO 1 (revendication 3) ou que celui-ci soit constitué de la SEQ ID NO 1 (revendication 4). Toutefois, la séquence de l'antigène gE indiquée à la section 3.2.S.1.2 *Structure* de la présentation diffère de la séquence SEQ ID NO 1 aux positions 150 et 496 (selon la numérotation de la SEQ ID NO 1). Par conséquent, les revendications 3 et 4 ne visent pas l'ingrédient médicinal ni une utilisation de l'ingrédient médicinal approuvé dans SHINGRIX; elles concernent plutôt l'utilisation d'une composition (revendication 3) ou d'une composition (revendication 4) qui comprend une protéine telle que définie par la SEQ ID NO 1.

SHINGRIX contient un seul ingrédient médicinal : l'antigène gE. Le brevet n° 905 ne revendique pas l'ingrédient médicinal approuvé, l'ingrédient médicinal approuvé obtenu par un procédé particulier ni une utilisation de l'ingrédient médicinal approuvé.

Pour toutes les raisons fournies plus haut, la demande de CPS n° 900006 n'est pas admissible à un CPS.

[6] La décision du ministre repose essentiellement sur la position selon laquelle, pour être admissible à un CPS, un brevet doit comprendre au moins une revendication limitée à au moins un ingrédient médicinal ou à son utilisation. D'après ce point de vue, le brevet n° 905 ne comporte pas de telle limite, car chacune des revendications comprend un ingrédient non médicinal (un adjuvant). Le ministre dit que, étant donné que les revendications du brevet n° 905 ne se limitent pas uniquement à des ingrédients médicinaux, elles correspondent à des revendications visant une formulation inadmissible à un CPS.

[7] La décision du ministre est aussi grandement fondée sur la position selon laquelle, malgré les données scientifiques non contestées voulant que l'adjuvant utilisé dans SHINGRIX® soit biologiquement actif et essentiel à l'efficacité clinique du vaccin, les dispositions sur l'admissibilité du CPS doivent être interprétées en conformité avec les lignes directrices sur l'homologation de Santé Canada qui traitent des adjuvants, qu'ils soient ou non biologiquement actifs, comme s'il s'agissait d'excipients inactifs¹.

[8] Le ministre a également fait valoir que, comme les adjuvants de vaccin ne déclenchent pas de façon indépendante une réaction immunologique, ils ne peuvent être considérés comme des ingrédients médicinaux. Seul l'antigène coadministré répond à cette exigence parce qu'il déclenche une réponse immunitaire.

[9] La position du ministre a été expliquée davantage dans l'échange suivant, lors du contre-interrogatoire de la D^{re} Maria Baca-Estrada :

[TRADUCTION]

118 Q. Au paragraphe 28 de votre affidavit, vous expliquez que [TRADUCTION] « la classification d'un constituant médicamenteux en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal ne se fonde pas sur l'activité biologique potentielle de celui-ci ».

C'est exact?

R. Oui, c'est exact.

¹ La définition habituelle d'un excipient pharmaceutique est une substance « inactive » souvent sous forme d'agents de remplissage, de stabilisation, de conservation et autres.

119 Q. Mais vous convenez que le système adjuvant AS01_B contenu dans SHINGRIX a une activité biologique?

R. Comme les autres adjuvants que nous avons eus depuis des décennies, notamment l'hydroxyde d'aluminium. Il s'agit d'un excipient et d'un adjuvant qui a une activité biologique. Par conséquent, notre position sur la définition de ce qu'est un excipient ou un adjuvant ne se fonde pas nécessairement sur l'induction potentielle d'une activité biologique. Certains adjuvants, certains excipients peuvent présenter une activité biologique. D'autres non. Donc, ce que je peux dire, comme je l'ai mentionné ici, c'est que la classification, c'est-à-dire la question de savoir si un constituant médicamenteux est un ingrédient médicinal ou non médicinal, ne se fonde pas sur l'activité biologique.

Je crois qu'il s'agit là d'un point important à faire valoir.

120 Q. Au paragraphe 29 de votre affidavit, vous déclarez que [TRADUCTION] « les adjuvants d'un vaccin ne contribuent pas de façon indépendante à l'utilisation proposée du vaccin ».

C'est exact?

R. Je pense que...

Oui, il est exact que l'adjuvant n'a pas contribué de façon indépendante, car tout autre excipient ne contribuerait pas de façon indépendante à l'indication ou à l'effet souhaité.

Ce n'est donc pas seulement le cas en l'espèce; cela s'applique aux excipients en général.

En général, les excipients ne contribueraient pas de façon indépendante à l'indication.

121 Q. Tous les excipients présentent-ils une activité biologique?

R. Non, pas tous. Certains oui, d'autres non. Tout dépend de la nature de l'excipient.

122 Q. Au paragraphe 29 de votre affidavit, vous déclarez que « les adjuvants d'un vaccin ne contribuent pas

de façon indépendante à l'utilisation proposée du vaccin ». Vous estimez donc que le système adjuvant AS01_B du SHINGRIX ne contribue pas de façon indépendante à l'usage proposé du vaccin.

Est-ce juste?

R. Je crois que le contexte de ce paragraphe correspond à la position selon laquelle l'antigène est l'ingrédient clé d'un vaccin pour générer l'effet désiré. Les autres excipients d'une formulation contribuent à différents degrés, par différents mécanismes, à l'effet; comme mentionné ici, à l'effet souhaité de la formulation. Mais les excipients comme tels n'y contribuent pas. Que les excipients comme l'AS01_B aient ou non une activité biologique.

Et je pense que c'est juste...

C'est cette position que nous avons présentée dans le document d'orientation, dans lequel nous avons explicitement demandé aux promoteurs d'inclure tous les renseignements sur les systèmes adjuvants ou les excipients dans la section « Excipients » de la présentation.

Ainsi, concernant le rôle d'un excipient dans une formulation, comme je l'ai mentionné, il peut ou non avoir un effet direct sur l'activité. Dans un vaccin, l'essentiel est l'ingrédient médicinal, l'antigène, qui induit la protection, la protection spécifique contre la maladie.

Et c'est dans ce contexte que le paragraphe 29 doit se lire.

123 Q. Pour en revenir à ma question, je me demande : Est-ce que vous convenez que le système d'adjuvant AS01_B du SHINGRIX ne contribue pas de façon indépendante à l'utilisation proposée de ce vaccin?

R. Est-ce que vous me demandez : Si j'utilise l'AS01_B seul, aurais-je une réponse immunitaire contre le virus varicelle-zona?

La réponse est non, aucunement.

En soi, l'adjuvant seul n'exercerait pas, dans le contexte du SHINGRIX, une réponse immunitaire assurant une protection contre la maladie, contre l'infection.

C'est exact.

124 Q. Donc, combiné avec l'antigène gE, le système adjuvant AS01_B du SHINGRIX contribue à l'utilisation du vaccin, n'est-ce pas?

R. Ce serait la même chose que si -----
(courte pause)

Le même adjuvant, l'AS01, pourrait aussi être combiné à un antigène différent pour une indication différente.

Dans le cas du SHINGRIX, la formulation finale a été conçue pour déclencher une réaction immunitaire contre l'ingrédient médicinal, l'antigène gE, qui, par ricochet, protège la personne contre l'infection.

C'est exact.

125 Q. Donc, le système adjuvant AS01_B du SHINGRIX augmente la réponse immunitaire de l'organisme à l'antigène gE?

R. La dose d'antigène incluse dans la formulation finale du SHINGRIX --

Notons que l'adjuvant lui-même contribue à accentuer la réponse immunitaire, à la dose d'antigène utilisée dans la formulation.

[p. 1733-1737] [Non souligné dans l'original.]

III. Norme de contrôle

[10] À la suite de la publication par la Cour suprême du Canada de l'arrêt *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c Vavilov*, 2019 CSC 65, [2019] ACS n° 65 (QL)

[*Vavilov*], les parties ont été invitées à présenter des observations supplémentaires sur la norme de contrôle à appliquer à la décision du ministre.

[11] Même si GSK reconnaît qu'il existe une présomption d'application de la norme de la décision raisonnable aux questions d'interprétation législative qui étaient soumises au ministre, l'entreprise continue d'affirmer que la norme de la décision correcte s'applique à l'interprétation du ministre concernant les revendications du brevet n° 905. Même si cette question n'a pas été examinée dans l'arrêt *Vavilov* et qu'elle peut faire l'objet d'un débat, elle ne s'applique pas de manière évidente au contrôle de la décision du ministre, et ce, parce que la décision n'a pas porté sur un désaccord au sujet du sens du libellé des revendications du brevet n° 905. La question soumise au ministre était plutôt celle de savoir si l'adjuvant revendiqué de manière incontestable dans le brevet n° 905 était un « ingrédient médicinal » au sens de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, ch P-4 et du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165 [*Règlement sur les CPS*]. Il y a non pas un désaccord quant au libellé des revendications en soi, mais bien au sujet de la classification réglementaire par Santé Canada des adjuvants comme des « ingrédients non médicinaux » aux fins de la délivrance d'un CPS à GSK. Le ministre n'était pas non plus en désaccord avec la preuve présentée par GSK selon laquelle l'antigène et l'adjuvant revendiqués dans le brevet n° 905 étaient deux ingrédients biologiquement actifs et que l'adjuvant était nécessaire pour obtenir une efficacité clinique. En fait, la D^{re} Baca-Estrada a reconnu que l'adjuvant utilisé dans le médicament SHINGRIX® renforce la réponse immunitaire, et le ministre reconnaît dans la présente demande que l'adjuvant possède une activité biologique.

[12] La tentative de GSK de qualifier le désaccord de question d'interprétation des revendications est également démentie par sa propre observation supplémentaire, au paragraphe 68, où elle affirme que [TRADUCTION] « le cœur du litige » réside dans la

signification du terme [TRADUCTION] « ingrédient médicinal dans les dispositions pertinentes ».

À mon avis, cela encadre de manière plus exacte la portée du présent contrôle et dicte que l'unique norme applicable en l'espèce est celle de la « décision raisonnable ».

[13] Toutefois, l'arrêt *Vavilov* offre beaucoup de directives quant à la façon dont la norme de la décision raisonnable s'applique de façon générale et, plus particulièrement, en ce qui a trait aux affaires liées à l'interprétation législative. Tout contrôle judiciaire s'intéresse d'abord aux motifs fournis par le décideur. Ces motifs doivent être examinés au regard de leur justification, de leur intelligibilité et de leur transparence, mais en tenant compte du contexte : voir *Vavilov*, précité, par. 88-90. Pour pouvoir infirmer une décision, la cour de révision doit être convaincue qu'elle souffre de lacunes graves qui sont essentielles ou importantes à un point tel que la décision ne peut être maintenue.

[14] Dans le contexte d'une affaire où la question déterminante suppose une interprétation législative, la décision attaquée doit être conforme à la raison d'être et à la portée du régime législatif sous lequel elle a été adoptée (*Vavilov*, par. 108). Dans certains cas, le droit international représentera une contrainte importante pour un décideur même si les dispositions législatives n'ont pas été mises en œuvre par une loi au Canada (*Vavilov*, par. 114).

[15] Dans l'arrêt *Vavilov*, la Cour insiste pour dire que les décideurs administratifs doivent appliquer le texte de loi applicable conformément au principe moderne bien connu en matière d'interprétation des lois, selon lequel il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global et suivant le sens ordinaire et grammatical, qui s'harmonise avec l'économie de la loi, l'objet de la

loi et l'intention du législateur (*Vavilov*, par. 117, et *AstraZeneca c Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 RCS 560, par. 38). Les décideurs n'ont pas de licence pour « ignorer ou réécrire les lois adoptées par le Parlement » ni pour autrement excéder les limites fixées par les dispositions législatives qu'il interprète (*Vavilov*, précité, par. 108 et 110). Lorsque le libellé d'une disposition est précis et non équivoque, son sens ordinaire jouera normalement un rôle important (*Vavilov*, par. 120). La Cour a conclu cette partie de la décision en formulant les observations suivantes :

[121] La tâche du décideur administratif est d'interpréter la disposition contestée d'une manière qui cadre avec le texte, le contexte et l'objet, compte tenu de sa compréhension particulière du régime législatif en cause. Toutefois, le décideur administratif ne peut adopter une interprétation qu'il sait de moindre qualité — mais plausible — simplement parce que cette interprétation paraît possible et opportune. Il incombe au décideur de véritablement s'efforcer de discerner le sens de la disposition et l'intention du législateur, et non d'échafauder une interprétation à partir du résultat souhaité.

[122] Il se peut qu'au moment d'interpréter une disposition législative, le décideur administratif ne tienne aucunement compte d'un aspect pertinent de son texte, de son contexte ou de son objet. Lorsqu'il s'agit d'un aspect mineur du contexte interprétatif, cette omission n'est pas susceptible de compromettre la décision dans son ensemble. Il est bien établi que les décideurs ne sont pas tenus « de traiter expressément de toutes les interprétations possibles » d'une disposition donnée : *Construction Labour Relations c. Driver Iron Inc.*, 2012 CSC 65, [2012] 3 R.C.S. 405, par. 3. À l'instar des juges, les décideurs administratifs peuvent estimer qu'il n'est pas nécessaire de s'attarder, dans leurs motifs, au moindre signal d'une intention législative. Dans bien des cas, il peut se révéler nécessaire de ne prendre en compte que les aspects principaux du texte, du contexte ou de l'objet. Toutefois, s'il est manifeste que le décideur administratif aurait pu fort bien arriver à un résultat différent s'il avait pris en compte un élément clé du texte, du contexte ou de l'objet d'une disposition législative, le défaut de tenir compte de cet élément pourrait alors être indéfendable et déraisonnable dans les circonstances. Comme d'autres aspects du contrôle selon la norme de la décision raisonnable, les omissions ne justifient pas à elles seules l'intervention judiciaire : il s'agit principalement de savoir si

l'aspect omis de l'analyse amène la cour de révision à perdre confiance dans le résultat auquel est arrivé le décideur.

[16] En confirmant le jugement de la Cour d'appel fédérale qui a infirmé une décision de la greffière de la citoyenneté canadienne dans l'arrêt *Vavilov*, la Cour a expressément signalé le défaut de la greffière de prendre en considération l'ensemble du régime législatif applicable, y compris d'autres dispositions législatives et obligations internationales pertinentes, lesquelles éclairaient toutes l'objet de la disposition en cause. L'examen de la greffière a été qualifié de « superficiel », et la décision n'était pas justifiée par les motifs fournis. Ce défaut donnait aussi lieu à la possibilité de conséquences imprévues et injustifiées dans d'autres contextes factuels.

[17] C'est au regard des facteurs susmentionnés qu'il faut contrôler la décision du ministre. Le fardeau repose bien sûr sur GSK, qui doit établir que la décision du ministre était déraisonnable.

IV. Analyse – Régime législatif

[18] Il est clair que le régime législatif des CPS au Canada tire son origine dans le chapitre 20 de l'Accord économique et commercial global [AECG] entre le Canada et l'Union européenne qui traite d'une protection similaire à la protection supplémentaire pour certains brevets pharmaceutiques admissibles. Les objectifs élargis de cette forme de protection supplémentaire sont décrits dans les passages suivants du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation à l'appui du *Règlement sur les CPS* :

Le Règlement sur les certificats de protection supplémentaire (le Règlement) doit, en conjonction avec les modifications apportées à

la *Loi sur les brevets* dans la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, établir une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal, ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Les modifications législatives et réglementaires sont requises afin que le Canada respecte les engagements pris dans le cadre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne.

[...]

Afin de remplir les obligations du Canada à l'égard de l'AECG, la *Loi sur les brevets* (la Loi) a été modifiée afin de créer un cadre pour la délivrance et l'administration des certificats de protection supplémentaires (CPS) pour lesquels les titulaires de brevets liés aux drogues à usage humain et à usage vétérinaire peuvent déposer une demande. Comme le prévoit la Loi, le nouveau régime de CPS, qui sera administré par la ministre de la Santé (la ministre), fournira une protection additionnelle à compter de la date d'expiration du brevet pharmaceutique admissible en fonction de la première autorisation de vente d'une drogue contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux au Canada. Cette nouvelle protection, qui vise en partie à compenser le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, fournit des droits similaires à ceux des brevets relativement aux drogues contenant le même ingrédient médicinal ou la même combinaison d'ingrédients médicinaux. La portée de la protection ne peut être plus vaste que la protection conférée par le brevet.

[...]

Le Règlement accompagne les modifications apportées à la Loi, qui établissent le régime de CPS. Ce régime met en œuvre l'engagement du Canada à l'égard de l'AECG en prévoyant une période additionnelle de protection similaire à celle des brevets pour les drogues contenant de nouveaux ingrédients médicinaux et de nouvelles combinaisons d'ingrédients médicinaux.

[Non souligné dans l'original.]

[19] Des énoncés semblables à ceux reproduits ci-dessus se trouvent dans l'introduction des lignes directrices de Santé Canada pour l'application du *Règlement sur les CPS*, aux articles 1.1 et 1.2.

[20] L'article 20.6 de l'AECG montre clairement qu'une protection supplémentaire devait être offerte aux brevets pharmaceutiques admissibles couvrant un « vaccin » servant à la « prévention d'une maladie ».

[21] Selon l'article 20.27 de l'AECG, un brevet admissible ou ce qu'on appelle un brevet de base désigne un brevet qui protège « en tant que tel » un « principe actif ou [une] composition de principes actifs » d'un vaccin, entre autres.

[22] Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, ch P-4 visant la mise en œuvre du régime des CPS s'appliquent également aux vaccins grâce au renvoi, à l'article 104, aux médicaments utiles à la « prévention d'une maladie ».

[23] La question présentée au ministre est celle de savoir si le brevet n° 905 est admissible à une protection supplémentaire. Le ministre a conclu qu'il ne l'était pas, parce que les revendications pertinentes du brevet n° 905 ne protègent pas un « ingrédient médicinal » en soi, mais plutôt une combinaison d'ingrédients sous la forme d'un ingrédient médicinal unique (c.-à-d. un antigène) et d'un ingrédient non médicinal (c.-à-d. un adjuvant). Autrement dit, le brevet n° 905 revendique une formulation et est, comme telle, inadmissible à un CPS. GSK conteste la description que le ministre fait du brevet n° 905, faisant valoir que les

deux ingrédients revendiqués (c.-à-d. l'antigène et l'adjuvant) sont médicinaux, en ce sens qu'ils sont tous deux biologiquement actifs et que l'antigène ne produira pas la réponse immunitaire souhaitée sans l'adjuvant.

[24] Afin d'évaluer le caractère raisonnable de la décision du ministre, il convient de se pencher sur les exigences d'admissibilité des brevets qui figurent dans la *Loi sur les brevets* et dans le *Règlement sur les CPS*, en tenant compte de l'AECG. Aux termes de l'article 106 de la *Loi sur les brevets*, un brevet admissible à un CPS est « lié, de la manière prévue par règlement, à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle une autorisation de mise en marché prévue par règlement a été délivrée [...] ». L'article 3 du *Règlement sur les CPS* décrit plus en détail l'admissibilité des brevets à une protection supplémentaire de « l'une ou l'autre des manières suivantes » :

<i>Règlement sur les certificats de protection supplémentaire,</i> DORS/2017-165	<i>Certificate of Supplementary Protection Regulations,</i> SOR/2017-165
--	--

Brevets admissibles — exigence

3 (1) Pour l'application de l'alinéa 106(1)a) de la Loi, le brevet doit être en vigueur.

Eligible patents — requirement

3 (1) For the purpose of paragraph 106(1)(a) of the Act, the prescribed requirement is that the patent must be in force.

Brevets admissibles — manières de lier aux ingrédients médicinaux

(2) Pour l'application de l'alinéa 106(1)c) de la Loi, le brevet est lié à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients

Eligible patents — manners of pertinence to medicinal ingredients

(2) For the purpose of paragraph 106(1)(c) of the Act, the prescribed manners in which a patent may pertain to a medicinal ingredient or

médicinaux de l'une ou l'autre des manières suivantes :

combination of medicinal ingredients are the following:

a) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;

(a) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued;

b) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux tels qu'ils sont obtenus au moyen d'un procédé déterminé et tels qu'ils sont contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;

(b) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients as obtained by a specified process and contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued; and

c) le brevet contient une revendication d'une utilisation de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée.

(c) the patent contains a claim for a use of the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued.

[Non souligné dans l'original.] [Emphasis added]

[25] Le principal motif donné pour refuser un CPS au brevet n° 905 figure à la page 10 du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation [REIR], qui prévoit que les revendications de brevet visant la protection de formulations ou de processus purs sont inadmissibles. L'analyse est ainsi libellée :

Un brevet qui protège plus d'un ingrédient médicinal ou plus d'une combinaison d'ingrédients médicinaux, sous réserve des règles relatives aux variations et aux combinaisons, serait admissible au soutien d'une demande de CPS relativement, selon le cas, à chacun des ingrédients médicinaux ou à chacune des combinaisons d'ingrédients médicinaux. Cependant, les revendications au titre d'un processus pur ne protègent pas le produit et, par conséquent, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS.

De plus, les revendications qui visent une formulation contenant l'ingrédient médicinal, y compris les compositions, les préparations ou des revendications similaires, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux en soit. Par exemple, une revendication à l'égard d'une formulation peut être orientée vers

A patent which protects more than one medicinal ingredient or more than one combination of medicinal ingredients, subject to the rules on variations and combinations, would be eligible to support a CSP application in respect of each of those medicinal ingredients or combinations, as the case may be. However, pure process claims do not protect the product and therefore do not render a patent eligible for a CSP.

Also, claims that are directed to a formulation containing the medicinal ingredient, including compositions, preparations or similar claim types, do not make a patent eligible for a CSP. A claim to a formulation does not protect the medicinal ingredients or combination of medicinal ingredients *per se*. A claim to a formulation may be directed, for example, to the improvement of the stability of medicinal ingredients. This is consistent with CETA,

<p>l'amélioration de la stabilité des ingrédients médicinaux. Cela est conforme avec l'AECG, qui ne requiert que la protection de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux lorsqu'ils sont revendiqués « comme tels ».</p>	<p>which only requires the protection of the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients when claimed "as such."</p>
--	---

[26] Il convient de noter que rien dans les dispositions pertinentes relatives aux CPS de la *Loi sur les brevets* ou du *Règlement sur les CPS* n'appuie expressément une exigence selon laquelle une revendication admissible protège un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux en soi. Même si l'AECG définit un brevet admissible (c.-à-d. un brevet de base) comme un brevet qui protège un « produit en tant que tel », il définit également le produit protégé comme « le principe actif ou la composition de principes actifs » dans le médicament ou le vaccin approuvé (voir l'article 20.6 de l'AECG). L'AECG ne renvoie pas à tous les « ingrédients ou principes médicinaux », et ces termes ne sont définis nulle part dans la législation canadienne.

[27] L'absence d'une définition législative de l'expression « ingrédient médicinal » est éloquente, car l'article 3 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, LC 2017, ch 6 [*Loi de l'AECG*] prévoit que, à moins d'indication contraire, les questions d'interprétation législative doivent être réglées en harmonie avec l'AECG. La disposition est libellée comme suit :

**Interprétation
compatible**

**Interpretation
consistent with
Agreement**

3 Il est entendu que la présente loi et tout texte législatif fédéral qui met en œuvre une disposition de l'Accord ou vise à permettre au gouvernement du Canada d'exécuter une obligation contractée par lui aux termes de l'Accord s'interprètent d'une manière compatible avec celui-ci.	3 For greater certainty, this Act and any federal law that implements a provision of the Agreement or fulfils an obligation of the Government of Canada under the Agreement is to be interpreted in a manner consistent with the Agreement.
---	---

[28] Dans la mesure où la législation canadienne applicable en matière de CPS prête à interprétation, cette disposition prévoit une interprétation compatible avec le libellé de l'AECG, et non pas nécessairement avec les lignes directrices sur l'homologation des médicaments de Santé Canada.

V. Interprétation téléologique

[29] Il incombait au ministre d'adopter une interprétation téléologique à l'égard des modifications en matière de CPS apportées à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les CPS*. Cela obligeait le ministre à tenir compte des objectifs élargis du régime législatif en veillant à prendre en considération ce qui était prévu en vertu de l'AECG. De toute évidence, l'AECG envisageait l'octroi d'une protection supplémentaire aux vaccins ayant un caractère inventif. Nul ne conteste non plus que les vaccins requièrent souvent un antigène et un adjuvant pour être efficaces. En fait, l'aspect inventif d'un brevet sur un vaccin peut bien résider dans la découverte d'une combinaison nouvelle d'un antigène connu et d'un adjuvant connu. La question que le

ministre devait examiner était celle de savoir si le besoin perçu de cohérence administrative constituait un motif raisonnable pour refuser à GSK un CPS pour son brevet n° 905.

[30] Au paragraphe 80 du mémoire des faits et du droit du ministre, on fait valoir que l'absence d'une définition d'« ingrédient médicinal » dans la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les CPS*, le *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, ch 870 ou le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 accorde au ministre une plus grande latitude en matière d'interprétation. En même temps, le ministre reconnaît que le terme « ingrédient médicinal » renvoie à « la substance dans la formulation » qui « est responsable de l'effet désiré de la drogue dans l'organisme » : voir *Bayer Inc. c Canada*, 2009 CF 1171, par. 86-87, conf. par 2010 CAF 161, [2009] ACS n° 1471. D'après la décision du ministre, [TRADUCTION] « les adjuvants de vaccin ne sont pas responsables de l'effet désiré du vaccin dans l'organisme » parce que, contrairement aux antigènes, ils ne déclenchent pas de façon indépendante une réaction immunologique.

[31] Ce point a été clarifié davantage dans l'affidavit de la D^{re} Baca-Estrada (par. 26-29) :

26. La DGPSA considère les antigènes comme étant des ingrédients médicinaux, et tous les adjuvants de vaccin et leurs constituants comme étant des excipients, lesquels sont des ingrédients non médicinaux. Les représentants de la DPBTG et moi-même avons confirmé la position de la DGPSA à la réunion du 12 juillet 2018.

27. En plus de la position de la DGPSA selon laquelle les adjuvants sont des « ingrédients non médicinaux », tel qu'il est indiqué dans le document d'orientation sur les vaccins de Santé Canada, nous avons également discuté de l'argumentaire de GSK concernant l'activité biologique de certaines composantes adjuvantes.

28. Comme nous en avons discuté à la réunion du 12 juillet 2018, la classification d'un constituant médicamenteux en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal ne se fonde pas sur l'activité biologique potentielle de celui-ci. Plutôt, comme l'indique le document « Directives sur la façon de remplir le formulaire de présentation » de Santé Canada dans l'explication donnée sur le ou les « ingrédients médicinaux (actifs) » (article 56), les ingrédients médicinaux sont ceux qui « contribuent à l'utilisation proposée du produit ». Un exemplaire des « Directives sur la façon de remplir le formulaire de présentation » de Santé Canada est joint à titre de pièce « E ».

29. Dans le cas d'un vaccin, l'utilisation est la protection contre les infections futures par la reconnaissance de l'antigène en cas de remise en présence de l'agent pathogène. Par contre, les adjuvants d'un vaccin ne contribuent pas de façon indépendante à l'utilisation proposée du vaccin. En présence d'un adjuvant (sans antigène), le système immunitaire ne dispose d'aucun élément de l'agent pathogène à l'égard duquel il peut, par exemple, produire des anticorps. Sans la production d'anticorps spécifiques de l'antigène, l'organisme n'est pas protégé contre une infection future par la reconnaissance de l'antigène lors d'une remise en présence avec l'agent pathogène. Les adjuvants doivent être utilisés en association avec un antigène, car ils ne font qu'augmenter la réponse immunitaire de l'organisme exposé à un antigène.

[Non souligné dans l'original.]

[32] D'après le ministre, l'adjuvant d'un vaccin ne peut jamais être un ingrédient médicinal, peu importe son activité biologique et son importance pour l'obtention d'une réponse clinique désirée. Bien sûr, il était loisible au ministre de faire une interprétation plus large de l'ingrédient médicinal lorsque l'adjuvant renforce la réponse biologique déclenchée par l'antigène du vaccin et que l'adjuvant est essentiel pour obtenir l'effet thérapeutique désiré. La question qui demeure est celle de savoir si la décision du ministre de limiter la définition d'« ingrédient médicinal » était raisonnable, eu égard à l'objet prévu par la loi et au texte du régime des CPS.

[33] À mon avis, la décision du ministre n'est pas justifiée par les motifs fournis. La lacune fondamentale dans le raisonnement du ministre découle de l'adoption d'une vision administrative étroite menant à l'exclusion de plusieurs considérations très pertinentes.

[34] Ce que le ministre a omis d'examiner, c'est l'exigence prévue à l'article 3 de la *Loi de l'AECG* selon lequel l'interprétation d'un texte législatif fédéral qui met en œuvre l'AECG devait s'interpréter « d'une manière compatible avec l'accord [l'AECG] ». Dans la mesure où le terme « ingrédient médicinal » prêtait à interprétation, le ministre devait donc examiner et appliquer le libellé de l'AECG. L'article 20.27 de l'AECG définit un produit protégé comme « le principe actif ou la composition de principes actifs » d'un produit pharmaceutique autorisé (p. ex. SHINGRIX®).

[35] Selon le texte de l'AECG, l'activité biologique était la mesure qui devait sous-tendre l'octroi d'un CPS au Canada. Cette interprétation est également conforme aux propres Directives [de Santé Canada] sur la façon de remplir le formulaire de présentation pour les médicaments, où l'article 56 (page 16) prévoit que le promoteur doit indiquer « le ou les ingrédients médicinaux (actifs) qui contribuent à l'utilisation proposée du produit » par son nom ou leurs noms. Même si, à d'autres endroits et pour des raisons apparemment administratives, Santé Canada a classifié les adjuvants de vaccin comme des excipients, cela n'a aucune incidence évidente sur les objectifs de l'AECG.

[36] En effet, il n'y a aucune justification évidente pour appuyer l'argument, exposé au paragraphe 86 du mémoire des faits et du droit du ministre, selon lequel il serait déraisonnable

d'adopter une pratique incongrue qui consisterait à considérer les constituants d'adjuvant comme des ingrédients non médicinaux aux fins de l'avis de conformité [AC], mais comme des ingrédients médicinaux aux fins du CPS. Le fait que le ministre obtienne un certain degré d'efficacité administrative en traitant les adjuvants de vaccin comme des excipients à des fins d'homologation ne dicte ni ne guide les obligations juridiques qui s'appliquent à l'élargissement d'une protection similaire à celle d'un brevet pour un médicament déjà approuvé.

[37] L'autre argument du ministre en l'espèce, soit que la réparation sollicitée par GSK constitue une attaque indirecte de la décision de délivrer un AC pour le SHINGRIX®, n'est pas fondé. L'octroi d'un CPS à GSK ne viendrait compromettre d'aucune façon l'AC autorisant la mise en marché de SHINGRIX®. Un CPS élargit simplement l'exclusivité pour le médicament au Canada. En outre, le fait que GSK, pour certaines fins réglementaires, a désigné l'antigène comme seul ingrédient actif dans le SHINGRIX® ne donne pas lieu à la préclusion. Elle l'a probablement fait pour s'aligner sur l'approche administrative du ministre à l'égard du traitement des adjuvants comme des excipients à des fins de présentation et pour certaines fins de notification. Le fait que le ministre utilise ce raccourci administratif ne signifie pas que ces indications données à l'industrie sont d'une quelconque façon contraignantes sur le plan juridique aux fins de l'application d'un régime de CPS ou qu'il est possible de faire fi des faits scientifiques qui sous-tendent chaque présentation d'un CPS.

[38] Il est aussi préoccupant que la décision du ministre n'offre aucune justification concernant l'ajout de l'exigence selon laquelle les adjuvants de vaccin ne sont pas considérés comme des ingrédients médicinaux parce qu'ils ne causent pas de façon indépendante une

réponse immunitaire. Selon toute vraisemblance, l'effet désiré dans le corps est un effet notable sur le plan clinique et non pas une réponse immunitaire négligeable que la seule administration de l'antigène déclencherait. Je souscris à l'argument de GSK selon lequel il n'y a une logique fallacieuse dans la position du ministre concernant le fait qu'un « ingrédient médicinal » doit contribuer de façon indépendante à l'effet désiré (c.-à-d. la réponse immunologique) dans le corps. C'est ainsi parce que, comme le montre la preuve, ni l'antigène ni l'adjuvant ne provoquent isolément une réponse utile sur le plan clinique. À la limite, la position du ministre ne qualifierait pas l'antigène d'ingrédient médicinal parce qu'il n'a, à lui seul, aucune valeur clinique. Cela, bien sûr, serait un résultat illogique qui éliminerait forcément les mots « effet désiré dans le corps » de la définition convenue d'« ingrédient médicinal ».

[39] Si la position du ministre devait s'appliquer de manière uniforme, tout vaccin nouveau et utile dont l'efficacité dépend d'un adjuvant serait exclu de la protection supplémentaire selon la classification administrative des adjuvants comme des excipients de Santé Canada. Dans la mesure où de nombreux vaccins utiles sont des vaccins avec adjuvant et qu'ils sont brevetés comme tels, cela exclurait de nombreux nouveaux vaccins de la protection d'un CPS. Il est à tout le moins permis de douter que les rédacteurs de l'AECG souhaitent un tel résultat. C'est le genre d'anomalie dont il a été question dans l'arrêt *Vavilov*, précité, et le ministre aurait dû s'y attarder.

[40] À tout cela s'ajoute le fait que Santé Canada ne traite pas uniformément les adjuvants de vaccin comme des excipients dans tous les cas. Par exemple, dans le cas du SHINGRIX®, Santé Canada a accepté la liste de brevets de GSK dans laquelle figurait le brevet n° 905, qui énumérait

l'antigène et l'adjuvant comme ingrédients médicinaux (dossier du demandeur, p. 0091). De même, elle a approuvé une monographie de produit de GSK pour SHINGRIX®, selon laquelle le système d'adjuvant fait partie du [TRADUCTION] « mécanisme d'action » du vaccin.

[41] Dans un autre exemple, Santé Canada a reconnu que, aux fins d'une notification de modification postérieure à l'avis de conformité, l'adjuvant de GSK pour son vaccin Cervarix^{MC} [TRADUCTION] « n'est pas vraiment un excipient », parce qu'il avait une activité biologique (dossier du demandeur, p. 0251). Le document d'orientation applicable distingue également les « adjuvants » – un constituant qui potentialise les réponses immunitaires à un antigène et/ou les modules en vue d'obtenir les réponses immunitaires souhaitées – des « excipients », qui sont tout autre constituant que la substance médicamenteuse dans la forme posologique. Santé Canada a aussi établi un protocole de notification distinct pour des modifications apportées à des adjuvants qui, dans certains cas, peuvent nécessiter la présentation d'un nouveau médicament (dossier du demandeur, p. 0306). En fait, dans la décision, le ministre a reconnu que la modification apportée à un adjuvant peut nécessiter des données à l'appui supplémentaires en raison de la possibilité d'un risque plus élevé pour le patient.

[42] La décision du ministre est aussi étayée par les principes directeurs de l'Organisation mondiale de la Santé concernant les vaccins, qui reconnaissent que les organismes membres peuvent choisir de classer les adjuvants différemment à des fins de réglementation, y compris prévoir une exigence concernant des analyses supplémentaires. Ces principes directeurs sont conformes aux protocoles d'analyse de Santé Canada, mais ils fournissent un soutien douteux pour ce qui est d'éviter un engagement pris dans le cadre de l'AECG concernant un

élargissement de protection, assimilable à la protection conférée par un brevet, à un médicament déjà approuvé.

[43] Le fait que Santé Canada ait choisi, pour des raisons administratives, de classer les adjuvants d'un vaccin dans la catégorie des excipients et de les traiter aux fins de l'homologation de la même façon que les agents de stabilisation, de remplissage et de conservation ne change pas le fait scientifique que l'adjuvant de SHINGRIX® est un ingrédient actif et nécessaire du médicament. À part un souci d'uniformité linguistique possible, il n'y a aucune raison pratique apparente d'exclure les vaccins adjuvés du régime des CPS – régime qui sert des fins fort différentes de celles visées par l'homologation d'un produit pharmaceutique : voir l'article 7 de la *Loi sur l'AECC*.

[44] De plus, rien dans la disposition sur les CPS de la *Loi sur les brevets* ou dans le *Règlement sur les CPS* n'exclut expressément les revendications de brevet liées à une formulation. Conformément aux dispositions applicables, il suffit que le brevet contienne une revendication concernant l'ingrédient médicinal inclus dans un médicament dont la mise en marché a été autorisée en vertu d'un avis de conformité. Ce n'est que dans le REIR que l'exclusion de la formulation apparaît, et l'exemple qui y est fourni concerne une revendication sur l'amélioration de la stabilité d'un ingrédient médicinal connu. La limitation concernant l'admissibilité que Santé Canada voit dans le *Règlement sur les CPS* paraît sensée, dans la mesure où elle sert à prévenir des formes de perpétuation des brevets. On ne voulait probablement pas que les améliorations revendiquées qui consistent en des variations mineures n'ayant aucune incidence sur la performance de l'ingrédient actif en soi soient admissibles.

Toutefois, la disqualification d'un nouveau vaccin utile au motif qu'il est composé de la combinaison unique et nécessaire de deux composants biologiquement actifs est difficile à justifier lorsque les règlements applicables ne s'appliquent pas expressément et clairement et que le libellé de l'AECG laisse entendre le contraire.

[45] Le REIR indique également que le *Règlement sur les CPS* a pour objectif la mise en œuvre de l'engagement du Canada à l'égard de l'AECG « en prévoyant une période additionnelle de protection similaire à celle des brevets pour les drogues contenant de nouveaux ingrédients médicinaux et de nouvelles combinaisons d'ingrédients médicinaux ». Il n'est mentionné nulle part que le Canada s'éloigne de l'engagement pris à l'égard de l'AECG pour protéger des « ingrédients actifs ». Ce que le REIR indique, c'est une intention d'exclure de la protection des brevets qui contiennent des variations mineures de composés connus ou des composés dont le brevet a expiré ou leurs utilisations. Cette préoccupation ne s'applique pas à un vaccin comme SHINGRIX®.

[46] Malgré les préoccupations susmentionnées, il ne s'agit pas d'un cas approprié pour demander au ministre de délivrer un CPS à GSK. La décision est annulée au motif qu'elle est déraisonnable, car elle n'a pas adéquatement tenu compte des engagements du Canada à l'égard de l'AECG et de la totalité de la portée et des fins des dispositions législatives applicables, plus particulièrement de l'article 20.27 de l'AÉCG et de l'article 3 de la *Loi de l'AECG*. L'affaire est renvoyée pour qu'il soit statué à nouveau sur le fond conformément aux présents motifs.

[47] Je vais remettre à plus tard ma décision sur la question des dépens. Si les parties ne peuvent s'entendre sur les dépens, je recevrai d'autres observations par écrit pouvant être déposées dans les 45 jours et ne devant pas excéder 15 pages.

JUGEMENT DANS LE DOSSIER T-1603-18

LA COUR STATUE que la présente demande est accueillie et que l'affaire est renvoyée à un autre décideur pour qu'il statue à nouveau sur le fond conformément aux présents motifs.

LA COUR STATUE qu'elle statuera plus tard sur la question des dépens, après entente entre les parties à cet égard ou réception d'observations écrites supplémentaires dans un délai de 45 jours.

« R.L. Barnes »

Juge

Traduction certifiée conforme
Ce 3^e jour de juin 2020

Sandra de Azevedo, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T -1603-18

INTITULÉ : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. c LE
MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 5 NOVEMBRE 2019

**JUGEMENT ET MOTIFS
CONFIDENTIELS :** LE JUGE BARNES

**DATE DU JUGEMENT ET
DES MOTIFS
CONFIDENTIELS :** LE 20 MARS 2020

**DATE DU JUGEMENT ET
DES MOTIFS PUBLICS :** LE 7 AVRIL 2020

COMPARUTIONS :

Kristin Wall
Morgan Westgate

POUR LE DEMANDEUR

J. Sanderson Graham
Charles Maher

POUR L'INTIMÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Norton Rose Fulbright Canada LLP
Toronto (Ontario)

POUR LE DEMANDEUR

Procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉ