

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20210607

Dossier : T-1660-11

Référence : 2021 CF 554

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 7 juin 2021

En présence de monsieur le juge Southcott

ENTRE :

**BERNARD CHARLES SHERMAN
ET APOTEX INC.**

**demandeurs
défendeurs reconventionnels**

et

**PFIZER CANADA INC., PFIZER INC. ET
LA SOCIÉTÉ UNETELLE AINSI QUE TOUTES LES AUTRES ENTITÉS
INCONNUES DES DEMANDEURS QUI FONT PARTIE DU
GROUPE DE SOCIÉTÉS PFIZER**

**défenderesses
demanderesses reconventionnelles**

ORDONNANCE ET MOTIFS

I. Survol

[1] Dans la présente requête, les demandeurs/défendeurs reconventionnels [collectivement, Apotex] interjettent appel, en vertu de l'article 51 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106

[les Règles], d'une ordonnance rendue par la protonotaire Milczynski [la protonotaire] le 4 mai 2021 [l'ordonnance]. Par cette ordonnance, la protonotaire a rejeté la requête qu'Apotex a présentée en vertu de l'article 249 des Règles en vue d'obliger les défenderesses/demanderessees reconventionnelles [collectivement, Pfizer] à lui fournir des échantillons de comprimés finis d'ACCUPRIL fabriqués entre le 1^{er} septembre 2018 et le 6 décembre 2019, ainsi que des échantillons de l'ingrédient actif pharmaceutique, soit le quinapril, et chaque excipient utilisé dans la fabrication des comprimés d'ACCUPRIL.

[2] Comme je l'expliquerai plus en détail ci-après, la présente requête et l'appel d'Apotex sont rejetés, car après avoir appliqué la norme de contrôle voulue, je conclus que la protonotaire n'a commis aucune erreur susceptible de contrôle en appel.

II. Le contexte

[3] Le 21 juin 2011, Apotex a obtenu le brevet canadien n° 2 355 347 [le brevet 347], intitulé « Compositions pharmaceutiques contenant [du] quinapril magnési[en] ». Les revendications du brevet 347 concernent notamment un procédé permettant de fabriquer une composition pharmaceutique comprenant du quinapril magnésien par un procédé qui fait réagir du quinapril ou un sel d'addition acide du quinapril (par exemple du chlorhydrate de quinapril) avec un composé alcalin à base de magnésium (par exemple du carbonate de magnésium) dans un solvant pour convertir au moins 80 % du quinapril ou du sel d'addition acide du quinapril en quinapril magnésien.

[4] Apotex a intenté l'action sous-jacente à la présente requête le 11 octobre 2011, dans laquelle elle allègue que Pfizer, qui a produit et vendu deux types de comprimés de quinapril appelés ACCUPRIL et ACCURETIC, a ainsi contrefait le brevet 347 [l'action]. Pfizer met en marché et vend des comprimés d'ACCUPRIL et d'ACCURETIC visant à traiter l'hypertension artérielle depuis 1992. Dans son action, Apotex allègue que la fabrication et la vente de comprimés d'ACCUPRIL et d'ACCURETIC entre le 15 juin 2000 (date de publication de la demande du brevet 347) et le 7 décembre 2019 (date d'expiration du brevet 347) constituent une contrefaçon du brevet 347.

[5] Pfizer nie que la fabrication et la vente de comprimés d'ACCUPRIL et d'ACCURETIC contrefont le brevet 347 et elle invoque plusieurs moyens de défense, dont l'invalidité du brevet 347. Pfizer allègue également que son procédé de fabrication de comprimés d'ACCUPRIL et d'ACCURETIC est conforme aux procédés antérieurs qu'elle utilise pour la fabrication de ses comprimés depuis 1992.

[6] Les documents que Pfizer a produits dans le cadre de l'action ne permettent pas d'établir si les comprimés d'ACCUPRIL et d'ACCURETIC contiennent du quinapril magnésien ni, le cas échéant, dans quelle mesure. En 2014, Apotex a interrogé le représentant de Pfizer pendant six jours lors de l'interrogatoire préalable. Elle a appris que Pfizer ne conservait aucun échantillon prélevé en cours de fabrication, mais qu'elle gardait des échantillons de réserve finaux pendant la période qui suit la date d'expiration du lot applicable. À cette époque, Apotex n'a fait aucune demande visant à obtenir des échantillons ou à lui permettre d'observer le

procédé de fabrication de Pfizer. La date de l'instruction des questions relatives à la responsabilité dans le cadre de la présente action a été fixée au 17 janvier 2022.

[7] En février 2021, Apotex a demandé à Pfizer de lui fournir des échantillons provenant de lots de ses comprimés produits entre le 15 juin 2000 et le 7 décembre 2019, inclusivement. Pfizer a refusé, et Apotex a présenté une requête au titre de l'article 249 des Règles, en vue d'obtenir ce qui suit pour chaque lot d'ACCUPRIL et d'ACCURETIC (ou des échantillons représentatifs de ces produits) fabriqué pendant la période susmentionnée :

- A. 500 comprimés finis;
- B. 500 comprimés non enrobés;
- C. 100 grammes de granulés secs;
- D. 100 grammes de chacun des lots de l'ingrédient actif pharmaceutique, soit le quinapril, et 500 grammes de chacun des lots d'excipients utilisés dans la fabrication de leurs lots respectifs.

[8] À la suite de communications échangées entre les parties au sujet des pratiques de rétention de Pfizer, Apotex a déposé un avis de requête modifié le 23 avril 2021, avant l'audition de la requête présentée au titre de l'article 249 des Règles, dans lequel elle demandait plutôt les échantillons suivants :

- A. 500 comprimés finis d'ACCUPRIL 5 mg ou 10 mg fabriqués entre le 1^{er} septembre 2018 et le 6 décembre 2019, inclusivement;

- B. 500 comprimés finis d'ACCUPRIL 20 mg ou 40 mg fabriqués entre le 1^{er} septembre 2018 et le 6 décembre 2019, inclusivement;
- C. 10 grammes de quinapril et de chaque excipient utilisé dans la fabrication des comprimés d'ACCUPRIL mentionnés ci-dessus dans l'avis de requête modifié.

[9] La protonotaire a entendu les arguments des avocats des parties le 23 avril 2021 et a rendu l'ordonnance rejetant la requête le 4 mai 2021.

III. **L'ordonnance de la protonotaire**

[10] La protonotaire a mentionné que, selon elle, la requête présentée par Apotex au titre de l'article 249 des Règles soulevait trois questions à trancher : premièrement, quels sont les échantillons disponibles?; deuxièmement, quels essais fiables pourraient être réalisés et seraient raisonnablement susceptibles d'entraîner des résultats utiles et pertinents?; troisièmement, le fait qu'Apotex ait attendu qu'il reste moins d'un an avant la date d'instruction pour présenter sa demande en vue d'obtenir des échantillons devrait-il être un facteur à prendre en considération pour déterminer s'il y a lieu d'accueillir sa demande?

[11] La protonotaire a ensuite fait mention du paragraphe 249(1) des Règles et a expliqué que l'arrêt *Apotex Inc c Eli Lilly Canada Inc*, 2013 CAF 45 [*Eli Lilly*], avait établi que l'article 249 devait être interprété de manière à faciliter le règlement juste et opportun des questions et à trouver un équilibre entre les intérêts opposés de la partie qui présente la demande et de la partie

en possession de l'échantillon. Il faut également tenir compte des éléments de preuve qui aideront la Cour à instruire l'action.

[12] À l'appui de la requête qu'elle a déposée au titre de l'article 249, Apotex a produit en preuve l'affidavit de son expert, Michael Cima, professeur de science et de génie des matériaux au Massachusetts Institute of Technology. La protonotaire a examiné l'affidavit du P^r Cima et a conclu que celui-ci avait établi l'existence de techniques permettant de détecter la présence de quinapril magnésien dans les comprimés fabriqués par Pfizer. Le P^r Cima a également traité de la détermination des quantités de quinapril magnésien, mais la protonotaire a estimé que cette partie de son témoignage était vague et non déterminante.

[13] Pfizer a produit l'affidavit de son propre expert, Phil Williams, professeur de biophysique et directeur de la recherche et de l'échange de connaissances à l'École de pharmacie de l'Université de Nottingham. La protonotaire a fait remarquer que, selon le P^r Williams, la mise au point d'un essai quantitatif est généralement plus difficile que celle d'un essai qualitatif, qui ne permet de déterminer que la présence d'un composé donné. Le P^r Williams a déclaré qu'il ne connaissait aucun essai analytique auquel pouvaient être soumis les comprimés fabriqués par Pfizer pour déterminer si au moins 80 % de l'ingrédient actif pharmaceutique présent dans les comprimés, soit le chlorhydrate de quinapril, était converti en quinapril magnésien. Il a ajouté qu'il serait peut-être impossible de mettre au point un essai permettant de déterminer si un taux de conversion de 80 % est atteint et que, même si c'était possible, cela prendrait vraisemblablement plusieurs mois.

[14] Se fondant sur les affidavits des deux experts, la protonotaire a conclu qu'Apotex n'avait pas établi qu'il existait un essai permettant de déterminer si au moins 80 % de l'ingrédient actif pharmaceutique, le chlorhydrate de quinapril, était converti en quinapril magnésien et qu'Apotex n'avait pas su démontrer qu'il était raisonnable de croire qu'un tel essai puisse même être conçu et réalisé. La protonotaire a estimé que la requête devait être rejetée pour ce seul motif. Il n'y avait aucune raison valable d'exiger de Pfizer qu'elle fournisse des échantillons de quelque quantité que ce soit s'il n'existe aucun essai qui lui permette de le faire. Selon la protonotaire, la question de savoir si un tel essai peut ou pourrait être conçu et mis en œuvre est purement hypothétique, ou, au mieux, selon les avocats de Pfizer, une entreprise ambitieuse.

[15] Toutefois, la protonotaire a également estimé qu'à ce stade du litige, soit à environ huit mois de la date prévue pour l'instruction de la demande, la demande visant à obtenir des échantillons est tardive. La protonotaire n'était pas convaincue que le fait d'obliger Pfizer à produire des échantillons faciliterait ou accélérerait le règlement du litige. Au contraire, une telle demande risquerait plutôt de faire dérailler le bon déroulement de l'instance et, en fin de compte, serait inutile. La protonotaire a expliqué que, dans la mesure où des protocoles ou des procédés pourraient être conçus pour mesurer la quantité de quinapril magnésien dans un comprimé fini et où ces protocoles et procédés révèlent un taux de conversion minimal de 80 %, comme le revendique le brevet 347, il aurait fallu que ces protocoles et procédés aient été mis au point bien avant février 2021 et que la demande d'échantillons ait été présentée bien avant cette date.

[16] La protonotaire a terminé en reprenant la norme établie dans l'arrêt *Eli Lilly*, selon laquelle il doit y avoir « une possibilité raisonnable que l'essai pro[posé] révélera quelque chose

d'utile au juge des faits ». Compte tenu des questions entourant le procédé lui-même et de la date de la demande, la protonotaire n'était pas d'avis qu'il y avait une possibilité raisonnable qu'un essai fiable puisse être effectué et qu'il révèle quelque chose d'utile à la date de l'instruction de la demande ou à une autre date. Elle a donc rejeté la requête.

IV. **Les questions en litige**

[17] Compte tenu des arguments des parties, j'énoncerais ainsi les questions en litige dans le présent appel :

A. La protonotaire a-t-elle commis une erreur de droit lorsqu'elle a appliqué un critère erroné à son analyse fondée sur l'article 249?

B. La protonotaire a-t-elle commis des erreurs de fait ou des erreurs mixtes de fait et de droit qui sont manifestes et dominantes?

V. **La norme de contrôle**

[18] Dans l'arrêt *Corporation de soins de la santé Hospira c Kennedy Institute of Rheumatology*, 2016 CAF 215, la Cour d'appel fédérale a dit aux paragraphes 64 et 65 que la décision d'un protonotaire faisant l'objet d'un appel devant un juge est assujettie à la norme de contrôle formulée dans l'arrêt *Housen c Nikolaisen*, 2002 CSC 33 [*Housen*]. Selon cette norme, les questions de droit dans l'ordonnance d'un protonotaire sont assujetties à la norme de la décision correcte, et les conclusions de fait ou mixtes de fait et de droit, à la norme de l'erreur manifeste et dominante. Les parties conviennent que ces normes de contrôle s'appliquent en l'espèce.

VI. Analyse

A. *La protonotaire a-t-elle commis une erreur de droit lorsqu'elle a appliqué un critère erroné à son analyse fondée sur l'article 249?*

[19] La requête en vue d'obtenir la production d'échantillons qui est à l'examen dans le présent appel a été déposée en vertu du paragraphe 249(1), lequel dispose :

Examen des biens	Inspection of Property
Ordonnance d'examen	Order for inspection
<p>249 (1) La Cour peut, sur requête, si elle l'estime nécessaire ou opportun pour obtenir des renseignements complets ou une preuve complète, ordonner à l'égard des biens qui font l'objet de l'action ou au sujet desquels une question peut y être soulevée :</p> <p style="margin-left: 40px;">a) que des échantillons de ces biens soient prélevés;</p> <p style="margin-left: 40px;">b) que l'examen de ces biens soit effectué;</p> <p style="margin-left: 40px;">c) que des expériences soient effectuées sur ces biens ou à l'aide de ceux-ci.</p>	<p>249 (1) On motion, where the Court is satisfied that it is necessary or expedient for the purpose of obtaining information or evidence in full, the Court may order, in respect of any property that is the subject-matter of an action or as to which a question may arise therein, that</p> <p style="margin-left: 40px;">(a) a sample be taken of the property;</p> <p style="margin-left: 40px;">(b) an inspection be made of the property; or</p> <p style="margin-left: 40px;">(c) an experiment be tried on or with the property.</p>

[20] Les parties conviennent que l'arrêt *Eli Lilly* fait autorité et prescrit le critère à appliquer dans les requêtes présentées en vertu de l'article 249. La Cour d'appel fédérale a approuvé au paragraphe 8 l'interprétation selon laquelle cette disposition exige « une possibilité raisonnable

que l'essai pro[posé] révélera quelque chose d'utile au juge des faits (c'est-à-dire quelque chose qui l'aidera à trancher une question en litige dans l'instance) ». Cet arrêt fournit également les lignes directrices suivantes (au para 10) :

10. Si on le lit en tenant compte de l'article 3 des Règles, qui a été ajouté lors de la révision des Règles en 1998, le critère énoncé à l'article 249 est clair et il n'est pas nécessaire que la Cour fournisse des lignes directrices plus strictes et détaillées quant à son application. De fait, il ne serait pas sage de tenter de le faire, puisqu'il est évident que l'emploi des mots « nécessaire ou opportun » visait à conférer à la Cour un vaste pouvoir discrétionnaire. Comme toujours, il importe de tenir compte des faits, surtout lorsqu'il est question de requêtes telles que celles qui se fondent sur l'article 249 des Règles, qui nécessitent que la Cour mette en balance de nombreux facteurs liés aux intérêts des trois principaux intéressés : ceux de la partie qui demande le prélèvement d'échantillons ou leur examen, ceux de la partie qui possède les biens visés, et ceux du juge des faits. C'est parce qu'il est nécessaire de soupeser tous les facteurs pertinents qu'une requête doit être présentée en vertu de l'article 249 des Règles alors que ce n'est pas le cas pour les autres règles sur l'examen préalable. À notre avis, voilà exactement ce que la protonotaire avait à l'esprit lorsqu'elle a entrepris de se prononcer sur les requêtes qui lui étaient présentées.

[21] Je tiens à faire remarquer qu'Apotex avance, invoquant une jurisprudence plus ancienne, que les tribunaux ont aussi formulé comme suit la question : le décideur appelé à se prononcer sur la requête pourrait-il juger, s'il supposait qu'il devait trancher le litige, que l'examen est utile (voir *Poly Foam Products Ltd v Cascades Sentinel Ltd*, 31 CPR (3d) 11, [1989] ACF n° 1153(CF, 1^{re} inst.) aux para 9, 12-13; *Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Rt c Apotex Inc*, 2002 CFPI 1284, [2002] ACF n° 1740 (CF, 1^{re} inst.) aux para 7, 29-31, conf. par 2003 CAF 221). La question de savoir si je jugerais utile l'essai proposé n'est certes pas pertinente étant donné que dans mon rôle de juridiction d'appel chargée d'examiner la décision de la protonotaire qui a tenu compte de cette question, je dois appliquer la norme de contrôle appropriée. La protonotaire a

formulé son analyse comme si elle appliquait le critère établi dans l'arrêt *Eli Lilly* et elle n'a pas mentionné cette jurisprudence plus ancienne. Or à mon avis, Apotex ne fait pas valoir que la protonotaire a commis une erreur à cet égard et, quoi qu'il en soit, je ne conclurais pas à une telle erreur.

[22] Apotex admet que la protonotaire a cité l'arrêt *Eli Lilly* et qu'elle a correctement exposé le critère établi au paragraphe 8 de cet arrêt. Conformément aux autres directives énoncées au paragraphe 10 de l'arrêt *Eli Lilly*, la protonotaire a également mentionné la nécessité de mettre en balance les intérêts divergents de la partie qui présente la demande et de celle qui est en possession de l'échantillon, en plus de tenir compte des éléments de preuve qui aideront la Cour à instruire la demande. Par contre, Apotex soutient que selon l'analyse qui a précédé son ordonnance, la protonotaire a appliqué un critère qui n'est pas celui de l'arrêt *Eli Lilly* et que cela constitue une erreur de droit susceptible de contrôle selon la norme de la décision correcte.

[23] Je conviens que, s'il s'avère selon le dossier que la protonotaire a appliqué un critère différent de celui énoncé dans l'ordonnance, cette situation pourrait représenter une erreur de droit susceptible de contrôle selon cette norme. Cependant, les cours d'appel doivent faire preuve de prudence avant de conclure à une erreur de droit dans de telles circonstances, puisqu'il est souvent difficile de départager les questions de droit et les questions de fait (voir *Housen*, au para 36).

[24] Pour étayer son argument portant que le mauvais critère a été utilisé, Apotex s'appuie sur ce qu'elle considère comme le paragraphe clé de l'analyse de la protonotaire, que voici :

[TRADUCTION]

Apotex n'a pas établi qu'il existe un essai permettant de déterminer si au moins 80 % de l'ingrédient actif pharmaceutique, le chlorhydrate de quinapril, est converti en quinapril magnésien. En outre, elle n'a pas établi, au moyen de l'affidavit du P^r Cima, qu'il était raisonnable de croire qu'un tel essai puisse même être conçu et réalisé.

[25] Apotex soutient que ce paragraphe démontre que la protonotaire a appliqué un critère juridique qui exige soit qu'Apotex ait déjà effectué l'essai proposé par le passé, soit qu'elle démontre que l'essai proposé fonctionnerait. Bien que le critère établi dans l'arrêt *Eli Lilly* n'impose pas de telle exigence, selon mon interprétation de l'ordonnance, la protonotaire n'a pas ajouté cette exigence au critère qu'elle a appliqué pour parvenir à sa décision. Selon Pfizer, le paragraphe de l'ordonnance mentionné ci-dessus montre que la protonotaire a tiré ses conclusions de fait en se fondant sur la preuve des experts, à laquelle elle a appliqué le critère mentionné ailleurs dans l'ordonnance.

[26] Immédiatement après ce paragraphe, la protonotaire dit que la requête doit être rejetée pour ce seul motif, puis elle explique qu'il n'y avait aucune raison valable d'exiger de Pfizer qu'elle fournisse des échantillons de quelque quantité que ce soit s'il n'existe aucun essai qui lui permette de le faire. Elle conclut également que la question entourant la conception et la mise en œuvre d'un tel essai est purement hypothétique ou, comme l'ont dit les avocats de Pfizer, une entreprise ambitieuse. Là encore, selon mon interprétation de cette partie de l'analyse, la protonotaire tire des conclusions de faits, à partir desquelles, après application du critère établi dans l'arrêt *Eli Lilly*, elle rejette la requête. Des éléments de preuve hypothétiques n'établissent pas une possibilité raisonnable que l'essai proposé révélera quelque chose d'utile au juge des

faits. À mon avis, cette analyse ne démontre pas l'application d'un critère juridique différent de celui établi dans l'arrêt *Eli Lilly*.

[27] Enfin, Apotex fait observer que le dernier paragraphe des motifs de l'ordonnance énonce la conclusion suivante :

[TRADUCTION]

Comme la Cour l'a mentionné au paragraphe 8 de l'arrêt *Apotex Inc c Eli Lilly*, la question qui se pose est celle de savoir s'il y a « une possibilité raisonnable que l'essai pro[posé] révélera quelque chose d'utile au juge des faits ». Compte tenu des questions entourant le processus d'essai en soi et de la date de la demande, je ne crois pas qu'il y a une possibilité raisonnable qu'un essai fiable puisse être effectué et révéler quelque chose d'utile à la date prévue pour l'instruction de la demande ou à une autre date. Par conséquent, la requête doit être rejetée.

[28] La protonotaire renvoie au critère applicable établi dans l'arrêt *Eli Lilly* dans la première phrase de ce paragraphe, mais Pfizer soutient que la deuxième phrase impose une obligation d'essai « fiable », ce qui ne concorde pas avec la jurisprudence. Je suis d'accord que le critère applicable n'impose pas de telle obligation. Cependant, selon mon interprétation de cette partie de l'ordonnance, je ne crois pas dans ce cas non plus que la protonotaire énonce un critère qu'elle croit être tenue d'appliquer pour trancher la requête. Dans le dernier paragraphe de ses motifs, la protonotaire résume les conclusions de fait qu'elle a tirées dans son ordonnance. J'estime que la mention d'un essai fiable se rapporte à son analyse des lacunes que comporte le témoignage du P^r Cima concernant les essais quantitatifs.

[29] Après avoir tenu compte des arguments des parties sur cette question, j'estime que la protonotaire n'a commis aucune erreur de droit. Toutefois, je dois également vérifier si l'analyse

de la protonotaire comporte des erreurs de fait ou des erreurs mixtes de fait et de droit qui, suivant l'application de la norme de l'erreur manifeste et dominante, justifieraient de modifier l'ordonnance.

B. La protonotaire a-t-elle commis des erreurs de fait ou des erreurs mixtes de fait et de droit qui sont manifestes et dominantes?

[30] S'agissant cette fois encore du paragraphe de l'ordonnance reproduit plus haut qu'elle juge fondamental à l'analyse de la protonotaire, Apotex soutient que la protonotaire a commis une erreur manifeste et dominante lorsqu'elle a conclu que l'existence d'un essai permettant de déterminer si au moins 80 % de l'ingrédient actif pharmaceutique, le chlorhydrate de quinapril, était converti en quinapril magnésien n'avait pas été établie. Apotex fait valoir que le témoignage du P^r Cima établit l'existence d'un tel essai ainsi qu'une possibilité raisonnable qu'il puisse être conçu et réalisé.

[31] Au soutien de cet argument, Apotex renvoie aux paragraphes 29 et 47 à 55 de l'affidavit du P^r Cima. Au paragraphe 29, le P^r Cima estime qu'il est possible de chercher la présence de quinapril magnésien et d'en déterminer les quantités dans chaque lot de comprimés, afin de voir si les comprimés contiennent du quinapril magnésien et, le cas échéant, en quelle quantité. De façon analogue, il affirme au paragraphe 47 qu'il existe des essais permettant de déterminer si les comprimés fabriqués par Pfizer contiennent du chlorhydrate de quinapril et/ou du quinapril magnésien, et dans quelles proportions. Il dit ensuite au paragraphe 49 que plusieurs essais sont couramment utilisés pour effectuer l'analyse à l'état solide d'ingrédients et de produits

pharmaceutiques, et que ces essais peuvent être utilisés pour distinguer, caractériser et quantifier les ingrédients actifs pharmaceutiques ainsi que les excipients.

[32] Apotex s'appuie sur ces paragraphes parce qu'on y mentionne explicitement l'existence d'essais quantitatifs pouvant être utilisés avec les comprimés fabriqués par Pfizer.

[33] Le P^r Cima fournit également au paragraphe 49 des exemples de méthodes couramment utilisées pour effectuer des analyses à l'état solide d'ingrédients et de produits pharmaceutiques. Puis, après avoir décrit ces méthodes dans plusieurs paragraphes, il présente les conclusions suivantes aux paragraphes 54 et 55 :

[TRADUCTION]

54. L'une ou l'autre des méthodes décrites ci-dessus peut également être utilisée pour tenter de déterminer la quantité d'un solide donné dans un échantillon à l'aide de normes appropriées.

55. Par conséquent, le recours à des essais est tout à fait approprié pour déterminer si les comprimés fabriqués par Pfizer contiennent du chlorhydrate de quinapril et/ou du quinapril magnésien, et dans quelles proportions.

[34] Après avoir examiné le témoignage du P^r Cima, y compris ce qu'elle considérait comme des descriptions détaillées des méthodes d'essais qualitatifs, la protonotaire a estimé que son témoignage sur la possibilité de mettre au point d'un essai quantitatif était moins concluant, et qu'il était vague et non déterminant. La protonotaire s'est fondée sur le paragraphe 54 de l'affidavit du P^r Cima pour tirer sa conclusion.

[35] Apotex fait valoir que cette conclusion n'est pas étayée par la preuve et, en se concentrant sur le paragraphe 54, elle néglige les autres paragraphes (cités ci-dessus) dans lesquels le P^r Cima (qui n'a pas été contre-interrogé par Pfizer) affirme que la quantification du taux de conversion peut se faire au moyen des essais proposés. La protonotaire renvoie au témoignage de l'expert de Pfizer, le P^r Williams, selon lequel : il est généralement plus difficile de mettre au point un essai quantitatif que de mettre au point un essai qualitatif; il ne connaît aucun essai de ce genre auquel pourraient être soumis les comprimés fabriqués par Pfizer; et il serait peut-être impossible de mettre au point un essai permettant de déterminer si un taux de conversion de 80 % est atteint. Apotex fait toutefois remarquer que l'expert de Pfizer, le P^r Williams, n'a pas affirmé qu'il était impossible de mettre au point ou de réaliser un essai quantitatif.

[36] Apotex soutient, par conséquent, que compte tenu du témoignage du P^r Cima selon lequel il est possible de réaliser un essai quantitatif, et du fait que le P^r Williams ne dit pas de façon très arrêtée que ce ne l'est pas, la conclusion de la protonotaire (selon laquelle Apotex n'a pas établi l'existence ou la conception d'un tel essai) ne peut être étayée par la preuve et constitue une erreur manifeste (c.-à-d. une conclusion manifestement erronée). Comme la protonotaire a dit que la requête devait être rejetée pour ce seul motif, Apotex soutient que cette erreur est également dominante (déterminante quant au résultat).

[37] Après avoir examiné les arguments d'Apotex et appliqué la norme de contrôle applicable, je ne puis conclure que la protonotaire a commis les erreurs alléguées. L'analyse exposée dans l'ordonnance n'appuie pas une conclusion selon laquelle la protonotaire n'a pas tenu compte des paragraphes de l'affidavit du P^r Cima qui portaient sur la possibilité de réaliser un essai

quantitatif. La protonotaire a expressément renvoyé à tous les paragraphes sur lesquels Apotex se fonde, notamment au fait que leur auteur mentionne des essais quantitatifs, à l'exception du paragraphe 55. Or, ce dernier paragraphe ne fait qu'énoncer une conclusion qui n'est pas très différente des autres paragraphes expressément cités. Je ne conclus à aucune erreur découlant de l'absence d'une mention expresse du paragraphe 55.

[38] Je ne suis pas insensible à l'argument d'Apotex selon lequel le P^r Williams n'a pas dit qu'il était impossible de mettre au point un essai quantitatif. Toutefois, il exprime des doutes à cet égard à plusieurs endroits dans son affidavit et affirme qu'il serait incroyablement difficile de mettre au point un essai permettant de déterminer si un taux de conversion de 80 % est atteint. En outre, si la protonotaire a manifestement tenu compte des doutes du P^r Williams dans son évaluation de la preuve, j'estime qu'elle n'a pas rendu son ordonnance uniquement en fonction des opinions qu'il a émises.

[39] Selon mon interprétation de l'ordonnance, je crois plutôt que la protonotaire s'en est tenue à ce qu'elle a considéré comme des lacunes dans le témoignage du P^r Cima. La protonotaire a ajouté foi au témoignage du P^r Cima selon lequel la réalisation d'un essai quantitatif était possible, mais elle n'était pas d'avis que son opinion était bien étayée. Cette interprétation ressort de la distinction que la protonotaire fait entre le témoignage du P^r Cima portant sur l'essai qualitatif et celui portant sur l'essai quantitatif. La protonotaire souligne l'abondance de détails que le P^r Cima fournit pour expliquer que de nombreuses méthodes peuvent être utilisées pour réaliser un essai qualitatif. Le P^r Cima dit ensuite (au paragraphe 54) que ces méthodes peuvent aussi être utilisées pour réaliser un essai quantitatif, mais il ne fournit

pas autant de détails sur la façon dont chaque méthode peut être utilisée pour ce faire. Compte tenu de cette distinction et des termes choisis par le P^r Cima pour affirmer que l'une ou l'autre de ces méthodes [TRADUCTION] « pourrait être utilisée pour tenter de déterminer » la quantité de substance, je ne vois aucune erreur dans la conclusion de la protonotaire selon laquelle le témoignage du P^r Cima sur la possibilité de réaliser un essai quantitatif est vague et non déterminant.

[40] En outre selon Apotex, la protonotaire a eu tort de conclure qu'elle avait présenté sa requête trop tard et qu'en conséquence, Pfizer serait injustement aux prises avec les problèmes liés à la livraison des échantillons. Apotex estime que rien n'étaye cette conclusion ni n'indique qu'il serait difficile pour Pfizer de fournir des échantillons ou d'assister aux essais dans les délais applicables à la requête. Elle admet que sa requête a été présentée tardivement. Cependant, elle soutient qu'elle seule subira le préjudice que le dépôt tardif de sa requête pourrait causer puisqu'elle ne sera pas en mesure d'obtenir les éléments de preuve nécessaires pour se conformer aux directives sur les essais expérimentaux énoncées dans les Lignes directrices sur la gestion des instances et des instructions pour les procédures complexes et les procédures visées par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [les Lignes directrices] de la Cour, ou à temps pour le procès.

[41] Tout d'abord, je ferai remarquer que, comme je l'ai mentionné plus tôt dans les présents motifs, la protonotaire a conclu que la preuve d'Apotex ne permettait pas de satisfaire au critère établi dans l'arrêt *Eli Lilly* et que pour ce seul motif, la requête fondée sur l'article 249 devait être rejetée. Par conséquent, toute erreur dans l'analyse subséquente de la protonotaire sur le

dépôt tardif de la requête ne serait pas déterminante (ou dominante). J'ai néanmoins examiné l'argument d'Apotex selon lequel cette partie de l'analyse de la protonotaire est erronée.

[42] Pfizer soutient qu'il est important, pour évaluer l'analyse de la protonotaire, de tenir compte du fait qu'elle agit en qualité de juge responsable de la gestion de l'instance dans le cadre de cette action intentée il y a dix ans et dont l'instruction au fond aura lieu en janvier 2022. Selon Pfizer, ce type de décision rendue par la juge responsable de la gestion de l'instance commande un degré élevé de retenue. Elle fait sienne la conclusion tirée par la Cour d'appel fédérale au paragraphe 8 de l'arrêt *Apotex Inc c Bristol-Myers Squibb Canada Co*, 2019 CAF 194 [*Bristol-Myers*], selon laquelle il était loisible à la protonotaire responsable de la gestion de l'instance de se faire une idée sur ce qui permettait le mieux d'assurer le bon déroulement de l'instance. Sur ce point, je souscris à l'argument d'Apotex selon lequel le simple fait que la décision à l'examen est celle du juge responsable de la gestion de l'instance ne change rien à la norme de contrôle. La Cour d'appel fédérale confirme, au paragraphe 4 de l'arrêt *Bristol-Myers*, que la norme énoncée dans l'arrêt *Corporation de soins de santé Hospira s'applique*. Cependant, je suis aussi d'accord avec Pfizer pour dire que le contexte dans lequel s'inscrit la décision rendue par la protonotaire en sa qualité de responsable de la gestion de l'instance fait partie de la matrice factuelle pouvant être prise en considération dans l'application de la norme de contrôle.

[43] À la lumière de ce contexte, je suis également d'accord avec Pfizer pour dire que l'absence de preuve quant au temps qu'Apotex devrait consacrer pour mettre au point l'essai quantitatif nécessaire et ensuite le réaliser ne permet pas de conclure que la protonotaire a commis une erreur. Le P^f Williams était d'avis que même s'il était possible de mettre au point un

essai permettant de déterminer si un taux de conversion de 80 % est atteint, plusieurs mois d'expérimentation seraient nécessaires. Il a également affirmé qu'il faudrait ensuite consacrer plusieurs mois à la réalisation de cet essai. Je comprends que, comme Apotex le soutient, l'estimation de temps de la part des experts n'est pas une science particulièrement exacte. Toutefois, au regard de l'avis de ces experts, les délais visés dans les Lignes directrices et le fait que la protonotaire s'est prononcée sur la requête approximativement huit mois avant l'instruction, je ne vois aucune erreur dans son analyse. L'analyse de la protonotaire ne se rattache pas à l'examen du préjudice subi en raison de tout le travail que Pfizer serait tenue de consacrer à la production d'échantillons, mais plutôt à celui du risque qu'il pose au bon déroulement de l'instance. La prise en compte de ces facteurs est conforme à la directive donnée par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Eli Lilly* selon laquelle la Cour qui doit trancher une requête fondée sur l'article 249 des Règles doit tenir compte des faits et mettre en balance les facteurs pertinents liés aux intérêts des parties et du juge des faits (au para 10).

[44] Enfin, j'examine l'argument d'Apotex, qui se fonde sur le libellé exact de l'article 249 pour soutenir que le prélèvement d'échantillons est nécessaire et opportun pour obtenir des éléments de preuve utiles à la présente instance. Il n'est pas contesté que les documents fournis par Pfizer ne répondent pas directement à la question de savoir si ses produits découlent d'un procédé qui révèle un taux de conversion en quinapril magnésien qui correspond au pourcentage revendiqué dans le brevet 347. Selon Apotex, il existe au moins une possibilité que les essais proposés par le P^f Cima révéleront quelque chose d'utile pour le juge des faits. C'est pourquoi elle fait valoir qu'elle devrait au moins avoir le droit d'essayer d'obtenir une telle preuve, tant

pour démontrer le bien-fondé de sa demande que pour aider le juge des faits à trancher les questions.

[45] Au moyen de cet argument, Apotex prie la Cour de tenir compte de ce qu'elle qualifie « d'appel à l'aide » qu'aurait lancé la Cour dans l'affaire *AB Hassle c Apotex Inc*, 2002 CFPI 931, [2002] ACF n° 1221 (CF 1^{re} inst.) [*AB Hassle*]. Appelé à trancher une demande présentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, dans sa version en vigueur à l'époque, le juge Kelen devait examiner les revendications du brevet qui portent sur la composition ou la structure du comprimé ainsi que sur le procédé de fabrication du comprimé (voir au para 10). Après avoir examiné les témoignages des experts des parties, le juge Kelen a formulé plusieurs conclusions, dont les paragraphes sur lesquels Apotex s'appuie en l'espèce (au para 51) :

51. À la lumière de ces témoignages, j'en arrive aux conclusions suivantes :

[...]

6. Il n'est pas possible de décider si l'allégation d'absence de contrefaçon est fondée en se fondant sur les spéculations et les conjectures des experts. Cette situation est particulièrement frustrante lorsque la meilleure preuve - qui est aussi probablement la plus concluante - serait les résultats des analyses des comprimés d'Apotex eux-mêmes;

7. La conclusion évidente que la Cour tire du témoignage des experts est que les comprimés d'Apo-oméprazole auraient pu être analysés cliniquement pour déceler la présence d'une couche réactive ou d'un composé réactif ou d'un sous-enrobage spontané, et pour obtenir des renseignements techniques clés sur ses caractéristiques. Sans ces éléments d'information, les experts se livrent à des spéculations, des hypothèses et à des tergiversations;

8. En matière de contrefaçon de brevets, il est troublant pour la Cour de s'en remettre à des témoins experts qui « tergiversent » et de décider lequel d'entre eux a raison.

[46] En réponse à l'argument d'Apotex fondé sur les tergiversations, Pfizer soutient que si Apotex croyait vraiment que les échantillons étaient nécessaires pour prouver la contrefaçon, elle n'aurait pas attendu dix ans pour en faire la demande. À l'appui de sa position, Pfizer souligne que dans sa troisième réponse et défense modifiée à la demande reconventionnelle, Apotex affirme que la personne versée dans l'art peut déterminer [TRADUCTION] « si un procédé est visé par les revendications du brevet 347 avant d'appliquer ce procédé [...] sans se reporter aux résultats de celui-ci ». Autrement dit, Pfizer soutient qu'Apotex fait valoir que les échantillons qu'elle demande ne sont pas nécessaires pour prouver la contrefaçon.

[47] La Cour, qui doit trancher le présent appel interjeté en vertu de l'article 51 à l'encontre de la décision de la protonotaire, ne peut savoir si le juge qui instruira l'affaire au fond devra composer avec une preuve lacunaire comme ce fut le cas pour le juge Kelen, qui a souligné sa frustration à cet égard dans l'arrêt *AB Hassle*. La Cour doit plutôt s'arrêter à la norme de contrôle et l'appliquer à la décision de la protonotaire selon la preuve dont elle dispose. Comme j'ai appliqué cette norme et conclu à l'absence d'une erreur susceptible de contrôle, l'appel d'Apotex doit être rejeté.

VII. Les dépens

[48] Apotex demande à la Cour, si elle obtient gain de cause dans la présente requête présentée en vertu de l'article 51, de lui adjuger les dépens afférents à la présente requête ainsi qu'à celle présentée à la protonotaire. Pfizer demande que la présente requête soit rejetée et que les dépens soient adjugés en sa faveur. Puisque Pfizer a eu gain de cause, je lui adjugerai les dépens afférents à la présente requête.

ORDONNANCE DANS LE DOSSIER T-1660-11

LA COUR ORDONNE :

1. La requête par laquelle les demandeurs/défendeurs reconventionnels en vertu de l'article 51 interjettent appel de l'ordonnance rendue par la protonotaire Milczynski le 4 mai 2021 et en demandent l'annulation, est rejetée.

2. Les dépens afférents à la présente requête sont adjugés aux défenderesses/demandresses reconventionnelles.

« Richard F. Southcott »

Juge

Traduction certifiée conforme
Linda Brisebois, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1660-11

INTITULÉ : BERNARD CHARLES SHERMAN ET APOTEX INC. c
PFIZER CANADA INC., PFIZER INC. ET LA
SOCIÉTÉ UNETELLE ET TOUTES LES AUTRES
ENTITÉS INCONNUES DES DEMANDEURS QUI
FONT PARTIE DU GROUPE DE SOCIÉTÉS PFIZER

LIEU DE L'AUDIENCE : TENUE PAR VIDÉOCONFÉRENCE

DATE DE L'AUDIENCE : LE 25 MAI 2021

ORDONNANCE ET MOTIFS : LE JUGE SOUTHCOTT

**DATE DE
L'ORDONNANCE ET DES
MOTIFS :** LE 7 JUIN 2021

COMPARUTIONS :

Andrew Brodtkin
Jerry Topolski
Amy Grenon
Paul Jorgensen

POUR LES DEMANDEURS/DÉFENDEURS
RECONVENTIONNELS

POUR LES DÉFENDERESSES/DEMANDERESSES
RECONVENTIONNELLES

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDEURS/DÉFENDEURS
RECONVENTIONNELS

Norton Rose Fulbright Canada
S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Toronto (Ontario)

POUR LES DÉFENDERESSES/DEMANDERESSES
RECONVENTIONNELLES