

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20220817

Dossier : T-1869-21

Référence : 2022 CF 1187

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 17 août 2022

En présence de la juge responsable de la gestion de l'instance, Mireille Tabib

ENTRE :

BAYER INC. ET ADVERIO PHARMA GMBH

demandereses

et

SANDOZ CANADA INC

défenderesse

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE MODIFIÉS

[1] La défenderesse, Sandoz Canada Inc. (Sandoz), dépose la présente requête en autorisation de modifier sa défense. Les demandereses, Bayer Inc. et Adverio Pharma GmbH (collectivement, Bayer), ont consenti à certaines modifications, mais s'opposent à la plupart, au motif qu'il ne leur reste pas suffisamment de temps avant le procès pour présenter une défense adéquate aux nouvelles allégations.

[2] Pour les motifs qui suivent, la requête est accordée. Toutefois, si Sandoz décide de modifier certaines des modifications proposées, les dates du procès seront reportées et la suspension de 24 mois prévue dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* sera prolongée.

I. Contexte procédural et réparation demandée

[3] La présente action a été intentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). À la fin du mois de juin 2022, plus de six mois après le début de l'action et moins de 15 mois avant le procès de cette affaire (qui doit débiter le 25 septembre 2023), Sandoz a proposé pour la première fois de modifier sa défense afin d'y inclure de nouvelles défenses relatives à l'invalidité du brevet en cause. Dans son avis d'allégation (AA), Sandoz a allégué que son produit n'enfreindra pas le brevet 852. À titre subsidiaire, l'AA a allégué que si le produit est effectivement visé par les revendications 1, 3, 4, 5, 7 ou 8 du brevet, ces revendications seraient alors invalides conformément aux principes établis dans *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo-American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.), parce que les procédés qui y sont revendiqués ont été divulgués dans cinq antériorités. Aucune autre allégation d'invalidité ou d'inadmissibilité à l'inscription au registre n'a été formulée. En raison de la nature de la défense dans l'arrêt *Gillette*, Sandoz n'a pas demandé la production des documents relatifs à l'invention dans son AA.

[4] Dans l'énoncé de défense déposé au début de février 2022, on ne fait valoir que les défenses indiquées dans l'AA.

[5] En juin 2022, après qu'un calendrier ait été fixé pour toutes les étapes menant au procès de septembre 2023, et après que des affidavits de documents et des plans d'interrogatoires préalables oraux aient été échangés, Sandoz a changé d'avocats inscrits au dossier et peu après, a informé Bayer qu'elle avait l'intention de modifier sa défense afin de corriger des erreurs administratives, de rendre les plaidoiries cohérentes en ce qui concerne les dates pertinentes, de contester le droit de Bayer à la réparation équitable demandée dans l'action, de clarifier la position de Sandoz sur la non-contrefaçon et clarifier la plaidoirie existante de la défense fondée sur l'arrêt *Gillette* par Sandoz. Les modifications proposées ajouteraient également une série de nouvelles défenses d'invalidité, notamment :

- la revendication de priorité inappropriée;
- l'anticipation fondée sur de nouvelles antériorités;
- l'évidence fondée sur 38 nouveaux éléments d'antériorité;
- le caractère insuffisant de la divulgation;
- l'absence d'utilité;
- des revendications d'une portée plus large que l'invention réalisée ou divulguée.

[6] Sandoz propose également d'ajouter des allégations selon lesquelles le brevet ne peut être inscrit au registre parce que, entre autres, le produit de Bayer n'est pas obtenu par les procédés revendiqués dans le brevet.

II. La position respective des parties et les points litigieux

[7] Avant l'audience, Bayer a indiqué qu'elle consentait à toutes les clarifications, à l'exception de celles relatives à la défense fondée sur l'arrêt *Gillette*, mais a contesté toutes les

autres modifications proposées. Au cours de l'audience, cependant, Bayer a admis que les nouvelles allégations relatives à la revendication de priorité inappropriée, à l'anticipation et aux clarifications apportées à la défense fondée sur l'arrêt *Gillette* pourraient être incorporées et être prêtes pour le procès aux dates prévues, et ce, même si les modifications ont été apportées tardivement. Par conséquent, Bayer a admis que ces modifications, si elles étaient permises, ne causeraient pas de préjudice qui ne pourrait être indemnisé par l'adjudication de dépens.

[8] Bayer a continué de s'opposer vigoureusement à toutes les modifications restantes, au motif qu'il reste trop peu de temps dans le calendrier pour présenter une défense raisonnable à ces nouvelles allégations et respecter les dates prévues du procès. Le simple ajournement des dates du procès compromettrait la capacité de la Cour de trancher l'action dans le délai de 24 mois prévu dans le Règlement et, à moins que le sursis de 24 mois ne soit prolongé proportionnellement, tout retard dans le procès causerait un préjudice qui ne pourrait être indemnisé par l'adjudication de dépens.

[9] Sandoz ne conteste pas le fait que les modifications qui nécessitent l'ajournement d'un procès dans une action intentée en vertu du Règlement portent intrinsèquement préjudice à la première personne, à moins qu'il n'y ait une prolongation concomitante de la période de 24 mois. Sandoz soutient plutôt que les parties ont suffisamment de temps avant le procès de septembre 2023 pour prendre toutes les mesures nécessaires, même avec l'ajout des nouvelles questions.

[10] Étant donné qu'il reste plus de 13 mois avant le procès, il peut techniquement être possible d'établir un nouveau calendrier qui permettrait aux étapes de la plaidoirie et de la communication préalable liées aux nouvelles questions de rattraper le calendrier en cours pour respecter les dates du procès. La question, comme toujours, est de savoir si le fait de présenter un calendrier compressé pour les nouvelles questions dans un calendrier déjà établi offre encore une occasion équitable à la partie adverse de se défendre pleinement contre les nouvelles allégations. Le manque de temps suffisant pour se défendre ou un calendrier compressé de façon déraisonnable constitue un préjudice qui ne pourrait être indemnisé par l'adjudication de dépens.

[11] La question centrale à trancher dans cette requête est donc de savoir si Bayer a une occasion équitable de présenter une défense contre les nouvelles allégations dans le délai restant avant le procès de septembre 2023. Si elle ne l'a pas, les modifications en litige doivent être refusées ou autorisées à condition d'ajourner le procès et de prolonger la période de 24 mois.

III. Commentaires préliminaires sur la question de l'admissibilité à l'inscription au registre

[12] J'entretiens de sérieux doutes quant à la question de savoir si l'inadmissibilité d'un brevet à l'inscription au registre est une défense de fond qui peut être invoquée correctement dans une défense. L'article 6.07 du Règlement prévoit que l'inadmissibilité à l'inscription au registre ne peut être soulevée que dans le cadre d'une requête liée à une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) et que la Cour ne peut rejeter une action, en tout ou en partie, uniquement au motif qu'un brevet est inadmissible à l'inscription au registre. Cela porte à croire que l'admissibilité à l'inscription au registre n'est pas une question à trancher sur le fond d'une

action et qu'elle ne soulève donc pas de défense raisonnablement soutenable sur le fond de l'action.

[13] Bayer n'a pas soulevé cet argument en réponse à la requête en modification. J'ai soulevé la question moi-même à l'audience, et même si les avocats ont fait de leur mieux pour régler la question, les observations reçues ne suffisent pas à la trancher adéquatement. Comme Sandoz indique qu'elle a l'intention de demander une communication préalable de Bayer sur la question de l'admissibilité si ses modifications sont permises, j'ai supposé, aux fins de la requête en l'espèce, que cela constitue une défense qui donne droit à Sandoz de demander une communication préalable. Toutefois, rien dans les présents motifs ne devrait être considéré comme une détermination de la validité de cette hypothèse, d'une manière ou d'une autre. Étant donné que Bayer n'a pas soulevé la question en réponse à la requête en modification, il lui est interdit de déposer une requête en radiation si les modifications sont finalement apportées. Toutefois, si Bayer a le droit de soulever la validité de la défense et l'incidence de son inclusion dans la défense à toute autre fin est réservé, Sandoz a le droit de faire valoir qu'elle est légalement habilitée à présenter une requête en vertu de l'article 6.07 du Règlement sans avoir plaidé les questions dans sa défense.

IV. Discussion

[14] En tant que partie qui cherche à apporter des modifications, Sandoz a le fardeau de prouver que les modifications proposées devraient être autorisées. Cela inclut de démontrer, à la satisfaction de la Cour, que Bayer ne subira aucun préjudice. Je reconnais qu'il peut être difficile de prouver un élément négatif, et que Bayer est bien mieux placée que Sandoz pour déterminer

comment elle pourrait subir un préjudice si elle doit répondre aux nouvelles allégations au cours de la période restante avant le procès. Toutefois, cela ne transfère pas pour autant à Bayer le fardeau de la preuve dans son ensemble et ne permet pas à la Cour de tirer une conclusion défavorable du défaut de Bayer de déposer des éléments de preuve sur toute forme précise de préjudice.

[15] Sandoz n'a déposé aucune preuve établissant des circonstances à partir desquelles il serait raisonnable de déduire que Bayer était déjà au courant des nouvelles allégations potentielles ou qu'elle a déjà rassemblé et examiné des renseignements et des documents pertinents pour la défense des nouvelles allégations. Au contraire, Bayer a déposé des éléments de preuve selon lesquels l'AA de Sandoz a été le premier et le seul AA délivré en ce qui concerne le brevet 852 et que cette action est le premier et le seul litige concernant ce brevet.

[16] Étant donné que Sandoz n'a pas demandé à Bayer des documents relatifs à l'invention dans le cadre de son AA et que l'AA ne soulève aucune question d'invalidité autre que la défense fondée sur l'arrêt *Gillette*, je conclus, selon la prépondérance des probabilités, que Bayer n'était pas au courant des nouvelles causes potentielles d'invalidité ou de la question de l'inadmissibilité à l'inscription au registre avant que la version provisoire de la défense modifiée ne lui soit remise le 29 juin 2022. Bayer n'a probablement pas recueilli de documents relatifs à l'invention, communiqué avec les inventeurs qui ont examiné l'un des nouveaux éléments d'antériorité, ou recueilli des documents concernant la façon dont son produit est fabriqué. Il est clair que Bayer ne peut pas commencer à formuler une stratégie de défense à l'égard des nouvelles allégations tant qu'elle n'aura pas recueilli et examiné cette information.

[17] À la dernière minute, Sandoz a proposé comme compromis de reporter la production de documents liés à l'invention au 31 octobre 2022, de renoncer à l'interrogatoire préalable des inventeurs et de limiter son interrogatoire préalable des représentants de Bayer sur les nouvelles questions d'invalidité à cinq pages de questions écrites, à fournir le 28 novembre 2022, et à répondre au plus tard le 13 janvier 2023. Selon Sandoz, cela donnerait à Bayer près de 90 jours pour recueillir et remettre les documents d'invention, ce qui équivaut au temps total prévu par le Règlement et les *Règles des Cours fédérales*, de la livraison d'un AA à la livraison d'affidavits de documents (p. ex., 45 jours à partir de l'AA jusqu'au début de l'action, 30 jours pour une défense, 10 jours pour une réponse et 30 jours pour l'affidavit des documents).

[18] Le compromis proposé par Sandoz est irréaliste. Il ignore le fait que les parties aux actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) respectent rarement, voire jamais, les délais stricts pour le dépôt des réponses et la signification des affidavits de documents. La proposition ne tient pas compte du fait que les parties ne conçoivent généralement pas leurs affaires de contrefaçon et de responsabilité indépendamment les unes des autres et elle néglige le fait que les parties doivent, dans des procédures complexes et simplifiées, élaborer une théorie cohérente de l'affaire et une stratégie d'instance avant de procéder aux interrogatoires préalables. Selon le compromis proposé par Sandoz, Bayer serait tenue de plaider et de recueillir et analyser les informations nécessaires à l'affaire d'invalidité en même temps qu'elle prépare et mène des interrogatoires préalables sur les questions de contrefaçon.

[19] Les calendriers d'instance pour les actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) sont élaborés avec soin et décrivent toutes les étapes menant au procès, en tenant compte des horaires

souvent chargés des parties et de leurs avocats et des exigences concurrentes de leur temps. Si l'on ajoute, dans des délais très serrés, une défense entièrement nouvelle de l'invalidité à une affaire qui était précédemment axée sur la contrefaçon, on peut s'attendre à ce que Bayer et son équipe de contentieux subissent des pressions considérables. Compte tenu de la nature des nouvelles questions soulevées, il est également raisonnable de croire que Bayer devrait recourir aux services d'experts différents de ceux nécessaires pour son cas de contrefaçon et envisager d'appeler les inventeurs à témoigner au procès. Il est tard pour garantir la présence des experts et des témoins requis au procès. En outre, les allégations de divulgation insuffisante sont de nature à nécessiter une mise à l'épreuve, ce que le calendrier actuel ne permettrait presque assurément pas de faire. Le risque de préjudice important est évident.

[20] Sandoz fait remarquer que Bayer n'a pas déposé d'éléments de preuve établissant qu'elle aurait effectivement besoin de procéder à des mises à l'épreuve ou de recourir aux services de nouveaux experts, ou qu'aucun inventeur ou expert potentiel ne serait disponible pour le procès de septembre 2023. Toutefois, Bayer avait à peine trois semaines entre le moment où Sandoz a divulgué pour la première fois ses modifications proposées et le moment où elle a dû signifier et déposer son dossier de requête en réponse. Il serait déraisonnable de s'attendre à ce qu'elle puisse, dans ce court laps de temps, examiner et définir sa stratégie de défense et en vérifier la faisabilité.

[21] Sandoz a également fait valoir que le calendrier initial prévoyait deux requêtes assez longues qui ont été résolues ou retirées, de sorte qu'il y a maintenant plus de temps dans le calendrier pour incorporer les nouvelles allégations. Il y avait en effet une requête en production

de documents additionnels liés à la présentation abrégée de drogue nouvelle, mais cette requête devait être incorporée et entendue au cours des mois d'été. Même si sa résolution apporte un certain allègement, je ne suis pas convaincue que l'amélioration soit de nature à contrebalancer les fardeaux et les perturbations dans le calendrier que les modifications sont susceptibles de causer par ailleurs. Quant à la requête en procès sommaire proposée par Sandoz, elle n'a jamais été officiellement planifiée. En fait, il reste à déterminer s'il faut autoriser cette requête si tard. Je ne crois pas que la décision de Sandoz de ne pas donner suite à cette requête permet de gagner du temps.

[22] En conclusion, les modifications litigieuses sont longues et soulèvent des arguments complexes et à multiples facettes. Le fondement factuel des allégations relatives à l'évidence, aux revendications d'une portée plus large que l'invention réalisée, à l'inutilité, à l'insuffisance et à l'inadmissibilité à l'inscription au registre est aussi vaste qu'il est possiblement complexe. Compte tenu des défis évoqués ci-dessus et du fait que Bayer vient à peine d'être informée des nouvelles questions, l'hypothèse qu'elle pourrait raisonnablement être prête à produire une défense à ces questions, à mener des interrogatoires préalables et à se préparer à un procès en moins de 15 mois va à l'encontre du bon sens. Sandoz avait le fardeau ultime de prouver, en dépit de toutes les apparences, que Bayer serait en mesure de déposer équitablement sa défense contre les nouvelles allégations dans le délai restant avant le procès. Je conclus que Sandoz ne s'est pas acquittée de son fardeau.

V. Réparation

[23] Bayer fait valoir que Sandoz aurait pu et aurait dû être au courant de tous les faits donnant lieu aux nouvelles défenses au moment où elle a signifié son AA. Étant donné que Sandoz n'a pas expliqué de façon satisfaisante pourquoi ses modifications proposées n'ont pas été incluses dans l'avis de modification, Bayer, en se fondant sur la décision *Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. c. Taro Pharmaceuticals Inc.*, 2021 CAF 113, exhorte la Cour à rejeter la requête au motif que l'autorisation des modifications ne servirait pas l'intérêt de la justice.

[24] L'argument invoqué devant la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Sunovion* était qu'une deuxième personne pouvait chercher à tirer profit en retirant ses allégations d'invalidité de son AA et en les présentant seulement après le début d'une action. La Cour d'appel fédérale a reconnu qu'il y avait possibilité d'abus du fait qu'une première personne serait alors exposée à devoir payer des dommages-intérêts en vertu de l'article 8 en raison d'allégations qui n'étaient pas incluses dans l'AA. C'est dans ce contexte que la Cour d'appel fédérale a conclu, au paragraphe 8, ce qui suit :

Un second contrôle de la stratégie fondée sur le dépôt de nouvelles allégations après l'introduction d'une action aux termes du Règlement est le pouvoir discrétionnaire de la Cour d'accueillir ou de rejeter une requête en modification. Si une Cour est convaincue qu'une modification proposée vise à introduire des allégations d'invalidité dont la partie qui présente la requête était consciente lorsque l'avis d'allégations a été signifié, la Cour peut rejeter la requête au motif qu'accueillir la modification ne servirait pas l'intérêt de la justice. La seconde personne se verrait refuser le droit de défendre sa thèse sur le fondement des allégations omises.

[Non souligné dans l'original.]

[25] Je souscris à l'opinion de Bayer selon laquelle Sandoz aurait probablement pu inclure toutes les nouvelles allégations proposées dans son AA. Toutefois, rien dans le dossier ne porte à croire que Sandoz était en fait au courant des allégations d'invalidité et qu'elle les a retenues en vue d'obtenir un avantage dans une revendication ultérieure au titre de l'article 8. Le fait qu'un deuxième brevet soit inscrit au registre pour le produit de référence de Bayer, dont Sandoz n'a pas parlé et qui arrive à échéance en avril 2023, annule cette motivation dans les circonstances de l'espèce.

[26] Il ne faudrait toutefois pas écarter les gains stratégiques et tactiques qu'une seconde personne peut tenter d'obtenir du dépôt tardif de défenses d'invalidité, en divisant son dossier et en perturbant le calendrier du litige de ses opposants. Dans les circonstances en l'espèce, tout préjudice d'ordre procédural ou fondamental causé par le dépôt tardif des modifications tardives peut être atténué par l'ajournement du procès et une prolongation correspondante du délai de 24 mois. Il reste également suffisamment de temps avant le procès pour que l'ajournement puisse être fait sans gaspiller les ressources de la Cour. Il n'est pas indiqué, dans les circonstances en l'espèce, de rejeter la requête en modification.

[27] Sandoz a indiqué au cours de l'audience qu'un retard dans le procès, accompagné d'une prolongation de la période de 24 mois, lui porterait préjudice, de sorte qu'elle ne puisse poursuivre les modifications apportées sous réserve d'une telle prorogation de délai.

L'ordonnance accorde donc à Sandoz l'autorisation d'apporter les modifications proposées. Toutefois, si la défense modifiée qu'elle signifie comporte l'une quelconque des allégations relatives à l'admissibilité à l'inscription au registre, à l'invalidité fondée sur l'évidence, à des

revendications d'une portée plus large que l'invention réalisée, à l'insuffisance de la divulgation ou à l'inutilité, les dates du procès seront reportées et la période de 24 mois sera prolongée proportionnellement. Cela permettra à Sandoz de déterminer si elle souhaite apporter la modification contestée, au prix d'un procès retardé et d'un sursis de 24 mois, ou renoncer à ces modifications en faveur du maintien des dates de procès.

VI. Dépens

[28] La requête en modification a été présentée tardivement. Si elle avait fait preuve de diligence, Sandoz aurait pu inclure toutes les modifications proposées dans sa défense initiale. Le caractère tardif de la requête était uniquement attribuable au changement d'avis de Sandoz ou de ses avocats. Il était justifié pour Bayer de s'opposer à la requête proposée initialement par Sandoz. Même si la position et la stratégie de Sandoz ont changé au cours de la séance d'information et de l'audition de la requête, Bayer a tout de même obtenu gain de cause en grande partie.

[29] Compte tenu de tous ces facteurs, les dépens liés à la requête en l'espèce sont adjugés en faveur de Bayer, que Sandoz choisisse ou non de se prévaloir de l'autorisation de modification accordée. Je ne crois toutefois pas qu'il y ait lieu d'ordonner que le paiement soit fait immédiatement.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. La défenderesse est autorisée à signifier et à déposer, dans les 14 jours suivant la date de la présente ordonnance, une déclaration de défense modifiée contenant les allégations et les modifications énoncées à l'annexe « A » de son avis de requête, sous réserve des conditions énoncées dans la présente ordonnance.
2. Le procès de la présente affaire, qui doit débiter le 25 septembre 2023, est ajourné à une date à fixer si la défenderesse choisit d'inclure dans sa défense modifiée l'une des modifications suivantes :
 - a) L'ajout, au paragraphe 7, des mots [TRADUCTION] « (mais nie que le brevet 852 est admissible à l'inscription au registre des brevets en ce qui concerne ADEMPAS, comme il est indiqué ci-après) »;
 - b) Les modifications apportées aux paragraphes 10 et 35;
 - c) L'ajout des paragraphes 46 à 68, ainsi que de leurs rubriques connexes;
 - d) l'inclusion, au paragraphe 69, des mots [TRADUCTION] « ou évidence » et des mots [TRADUCTION] « fait ou »;
 - e) L'inclusion, au paragraphe 70, des mots [TRADUCTION] « fait ou » et des mots [TRADUCTION] « , et les inventeurs désignés n'avaient pas démontré ou valablement prédit la pertinence et l'utilité pratique de l'objet des revendications sur leur portée »;
 - f) L'ajout des paragraphes 71 et 72 à 76, y compris les rubriques connexes.
3. Si le procès est ajourné en septembre 2023, la suspension légale de 24 mois en vertu du paragraphe 7(8) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* sera prolongée du même nombre de jours qu'entre le 25 septembre 2023 et la nouvelle date fixée pour le début du procès.

4. Les demanderessees doivent signifier et déposer une réponse à l'Énoncé de défense modifié au plus tard 14 jours à compter de la date de signification.
5. Les parties doivent, au plus tard 14 jours suivant la signification de la réponse des demanderessees, après consultation, déposer des observations écrites sur toute modification du calendrier existant, jusqu'au procès, leurs dates mutuelles de disponibilité pour le procès si la modification entraîne l'ajournement du procès et leurs dates mutuelles de disponibilité pour participer à une conférence téléphonique sur la gestion de l'instance pour discuter du calendrier révisé proposé et l'approuver.
6. Les dépens de cette requête, d'un montant de 3 800 \$, sont payés par la défenderesse aux demanderessees.

« Mireille Tabib »

Juge responsable de la gestion de l'instance

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1869-21

INTITULÉ : BAYER INC. et autres c. SANDOZ CANADA INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 25 JUILLET 2022

**MOTIFS DE
L'ORDONNANCE ET
ORDONNANCE :** LA PROTONOTAIRE TABIB

DATE DES MOTIFS : LE 10 AOÛT 2022

COMPARUTIONS :

Will Boyer
William Foster

POUR LES DEMANDERESSES

Mingquan Zhang
Nathaniel Dillonsmith

POUR LA DÉFENDERESSE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling WLG S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

SPRIGINGS
Intellectual Property Law
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE