

Date : 20070111

Dossier : T-1847-03

Référence : 2006 CF 1558

[TRADUCTION FRANÇAISE]

ENTRE :

**ABBOTT LABORATORIES et ABBOTT
LABORATORIES LIMITED**

demandereses

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ
et APOTEX INC.**

défendeurs

MOTIFS PUBLICS DE L'ORDONNANCE

(Motifs confidentiels de l'ordonnance rendus le 29 décembre 2006)

LA JUGE HENEGHAN

I. Introduction

[1] Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Limited (les « demandereses » ou « Abbott ») présentent cette demande en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/193-133 (le « Règlement AC ») en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (« AC ») conformément à l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 jusqu'à expiration des brevets canadiens suivants :

2,261,732 (le « brevet 732 »);

2,258,606 (le « brevet 606 »);

2,386,527 (le « brevet 527 »);

2,386,534 (le « brevet 534 »);

2,277,274 (le « brevet 274 »);

2,387,361 (le « brevet 361 »); et

2,387,356 (le « brevet 356 »)

(collectivement les « brevets d'Abbott »).

[2] La présente demande a été présentée en réponse à un avis d'allégation (AA), daté du 21 août 2003, signifié par Apotex Inc. (la « défenderesse » ou « Apotex »). Apotex soutient que les brevets d'Abbott sont invalides pour plusieurs motifs, notamment pour cause d'antériorité, d'évidence, d'absence d'utilité, d'absence de prédiction valable et outre, que sa version générique de la clarithromycine ne contrefait pas les brevets d'Abbott qui sont valides.

[3] Le 7 octobre 2003, les demanderesses ont intenté la présente procédure en présentant une demande, conformément au Règlement AC et ont indiqué dans leur avis de demande que les allégations n'étaient pas justifiées.

II. Les parties

[4] La demanderesse Abbott Laboratories Limited est une entreprise canadienne qui distribue et vend notamment, BIAXIN® BID (« BIAXIN »), un antibiotique. La demanderesse Abbott Laboratories, une société constituée en vertu des lois des États-Unis d'Amérique, est la société mère d'Abbott Laboratories Limited. Elle est titulaire des brevets en cause dans la présente instance. Les demanderesse s'occupent du développement et de la fabrication de produits pharmaceutiques innovateurs.

[5] Apotex est une société canadienne qui fabrique des produits génériques. Elle a présenté une demande d'AC pour être autorisée à commercialiser sa version de la clarithromycine, vendue sous forme de comprimés de 250 mg et de 500 mg.

III. Clarithromycine

[6] La clarithromycine, ou la 6-0-méthylérythromycine, est un antibiotique. Elle combat les infections dans l'organisme humain et est décrite dans les brevets d'Abbott comme étant utile au traitement des infections de l'appareil respiratoire. Il s'agit de l'ingrédient actif dans le produit BIAXIN des demanderesse, qui est vendu en dosages de 250 et de 500 mg.

[7] La molécule de clarithromycine peut prendre plusieurs formes cristallines, selon la méthode de fabrication. Il existe au moins sept formes pures et d'innombrables combinaisons peuvent être créées à partir de ces formes et autres substances.

[8] La clarithromycine a été divulguée pour la première fois le 9 décembre 1981 dans la demande de brevet européen No. 0 041 355 A1. Elle a été commercialisée au Canada pour la première fois en juillet 1992.

[9] Les demanderesses n'ont pas inventé la clarithromycine même, mais elles ont inventé certaines des formes cristallines du médicament. Initialement, on pensait que la clarithromycine n'avait qu'une seule forme cristalline, mais on a ensuite découvert qu'elle était polymorphe, c'est-à-dire qu'elle avait plus d'une forme cristalline. Abbott prétend avoir découvert ces nouvelles formes, lesquelles constituent le fondement des brevets faisant l'objet du présent litige.

[10] Les brevets d'Abbott visent des composés, des procédés et des méthodes de la clarithromycine, pour sa fabrication, et l'utilisation des composés revendiqués comme un antibiotique. Plus précisément, les revendications visent les formes cristallines appelées forme 0, forme I et forme II, et l'utilisation de la forme 0 pour fabriquer la forme II.

[11] La conversion d'une forme de clarithromycine vers une autre comprend le réchauffement de la substance à des températures élevées. Abbott est d'avis que le réchauffement à des températures élevées n'était pas une méthode connue de tous et que cela constitue l'étape inventive. Apotex soutient que le réchauffement à des températures élevées était une méthode connue des personnes versées dans l'art et que cela ne constitue pas une invention.

[12] La forme générique envisagée par Apotex de la clarithromycine utilise la forme 0 pour produire la forme II. Apotex propose de vendre sa version en formes de dosage de 250 et 500 mg,

en utilisant des méthodes de fabrication qui, selon elle, sont divulguées dans le dossier d'antériorité.

IV. Les brevets

[13] Les demanderesse détiennent sept brevets canadiens liés à la clarithromycine, énumérés ci-dessus et un AA a été signifié à l'encontre de ces brevets. Toutefois, les demanderesse n'ont abordé que quatre de leurs brevets dans leur mémoire des faits et du droit, à savoir les brevets '274, '732, '606 et '361.

[14] Au début de l'audience, le 11 septembre 2000, l'avocat des demanderesse ont indiqué qu'une convention avait été conclue avec la défenderesse en vertu de laquelle, aux fins de la présente instance et uniquement la présente instance, les demanderesse n'obtiendront pas une ordonnance d'interdiction en lien avec le brevet '274 par suite de la décision de la Cour d'appel fédérale dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2006), 350 N.R. 242 (« Ratiopharm »), demande d'autorisation de pourvoi devant la Cour suprême du Canada présentée le 17 août 2006. À la fin de l'audition de la présente demande, l'avocat a présenté une copie de cette convention concernant le brevet '274. Voici le texte de cette convention :

[TRADUCTION]

Les deux parties ont convenu de procéder à l'audience à condition qu'aucune des deux parties n'avance des arguments au sujet du brevet '274.

Abbott a reconnu cela, en raison des faits de cette affaire particulière, le jugement de la Cour d'appel dans l'affaire Ratiopharm en lien avec le brevet '274 lie la Cour et par conséquent, l'allégation d'antériorité d'Apotex concernant le brevet '274 doit être reconnue comme justifiée par la Cour.

Les parties ont reconnu que la convention susmentionnée est sans préjudice pour toute partie avançant toute position souhaitée à la Cour d'appel, si un appel était poursuivi.

[15] Compte tenu de cette convention entre les parties, il n'est pas nécessaire que je me penche sur le brevet '274. Je reconnais qu'Abbott n'a pas abandonné ses arguments concernant le brevet '274, mais l'examen de ces arguments aura lieu ailleurs, le cas échéant. L'affaire a été instruite uniquement pour ce qui est du brevet '732, du brevet '606 et du brevet '361.

A. *Brevet canadien N° 2,261,732 (le « brevet '732 »)*

[16] Le brevet '732 est intitulé [TRADUCTION] « Préparation de la forme cristalline II de la clarithromycine ». L'invention dans ce brevet est décrite comme un [TRADUCTION] « processus pour l'isolement direct des cristaux de 6-O-méthylérythromycine A de forme II ». Les revendications 1 à 15 énoncent les méthodes et processus selon lesquels la forme II peut être formée; les préparations découlant de la forme II sont visées par les revendications 16 à 21.

[17] Le brevet '732 a été déposé auprès du Bureau canadien des brevets le 28 juillet 1997 et les dates de priorité sont le 29 juillet 1996 et le 25 juillet 1987. Ce brevet revendiquait la priorité sur les demandes de brevet américaines numéros 08/681,695 et 08/900,271 respectivement. Le brevet '732 a été délivré le 24 juillet 2001.

B. *Brevet canadien N° 2 258 606 (le « brevet '606 »)*

[18] Le brevet '606 est intitulé [TRADUCTION] « Forme cristalline II de la clarithromycine ». Il porte sur une invention pour [TRADUCTION] « les formes cristallines I et II de la 6-O-méthylérythromycine A, un procédé pour leur préparation, les compositions pharmaceutiques comprenant ces composés et les méthodes d'utilisation en tant qu'agent thérapeutique ». Les revendications 1 à 4 visent les formes I et II, ayant différentes valeurs pour leur diffraction de rayons X sur poudres.

[19] La demande du brevet '606 a été déposée auprès du Bureau canadien des brevets le 25 juillet 1997 et sa date de priorité est le 29 juillet 1996 en ce qui a trait à la demande de brevet américaine 08/681,723. Ce brevet a été délivré le 27 mai 2003.

[20] Les revendications du brevet '606 pertinentes quant à la présente demande sont les suivantes :

- Les revendications une (1) et deux (2) sont reliées à deux formes de la forme II de la 6-0-méthylérythromycine A, qui sont caractérisées par des pics dans le diffractogramme X sur poudres présentant les valeurs 2θ .
- Les revendications trois (3) et quatre (4) portent sur deux formes de la forme II de la 6-0-méthylérythromycine A, qui sont substantiellement dépourvues de la forme I de la 6-0-méthylérythromycine A, et qui sont caractérisées par des pics dans le diffractogramme X sur poudres présentant les valeurs 2θ .

C. Brevet canadien N° 2,387,361 (le « brevet '361 »)

[21] Le brevet '361 est intitulé [TRADUCTION] « Forme cristalline 0 et forme cristalline II de la clarithromycine et utilisation de ces formes ». Une protection de brevet est réclamée pour [TRADUCTION] « le nouveau composé, la forme 0 solvatée cristalline de la 6-0-méthylérythromycine A, un procédé pour sa préparation, les compositions pharmaceutiques comprenant ce composé et une méthode d'utilisation en tant qu'agent thérapeutique ». Les formes et les compositions du

médicament apparaissent dans les revendications 15 à 23 et 42 à 50. Les utilisations sont abordées dans les revendications 8 à 14, 24 à 41, et 51 à 68, tandis que les procédés apparaissent dans les revendications 1 à 7.

[22] Une demande a été présentée auprès du Bureau canadien des brevets le 19 décembre 1997. Une priorité a été réclamée au 17 janvier 1997 à l'égard de la demande de brevet américaine n° 08/785,623. Le brevet 361 a été délivré le 27 mai 2003.

[23] Les revendications du brevet '361 pertinentes quant à la présente demande sont les suivantes :

- La revendication une (1) vise un procédé de préparation de la forme II de la 6-0-méthylérythromycine A qui comprend le réchauffement de la forme 0 solvatée de la 6-0-méthylérythromycine A, sous vide, à une température située entre environ soixante-dix et cent dix degrés Celsius.
- La revendication trente-et une (31) vise l'utilisation de la forme 0 d'éthanolate de la 6-0-méthylérythromycine A dans la préparation de la forme II de la 6-0-méthylérythromycine A pour obtenir un antibiotique.
- La revendication soixante-deux (62) vise l'utilisation de la forme 0 d'éthanolate de la 6-0-méthylérythromycine A, substantiellement dépourvue de la forme I de la 6-0-méthylérythromycine A, dans la préparation de la forme II de la 6-0-

méthylérythromycine A, substantiellement dépourvue de la forme I de la 6-0-méthylérythromycine A et de la forme 0 d'éthanolate de la 6-0-méthylérythromycine A, dans laquelle la forme 0 d'éthanolate et la forme II sont caractérisées par des pics dans le diffractogramme X sur poudres présentant les valeurs 2θ .

V. L'AA

[24] Par une lettre datée du 21 août 2003, Apotex a signifié son AA aux demanderesses, conformément au paragraphe 5(3) du Règlement AC, concernant sa clarithromycine générique. L'AA était long, comprenant cent quatre pages, ainsi que des annexes. L'AA renfermait des allégations d'invalidité et d'inéligibilité de certaines revendications aux fins d'inclusion dans le Registre des brevets. Il soutenait également qu'Apotex ne contreferait pas les brevets d'Abbott parce que son produit serait préparé selon des méthodes divulguées dans le dossier d'antériorité.

[25] Dans son AA, Apotex soutient que la forme disponible dans le commerce et viable de la clarithromycine a toujours été la forme II, depuis la date de revendication des brevets pertinents, à savoir le 29 juillet 1996.

[26] Apotex indique que ses comprimés proposés ne comprendraient que la forme II et qu'elle utiliserait des méthodes de fabrication qui sont, selon elle, divulguées dans le dossier d'antériorité. Elle soutient que les brevets des demanderesses ne seraient pas contrefaits puisqu'un brevet valide ne peut pas être contrefait si l'activité attaquée est ancienne ou qu'il s'agit d'une version de cette activité non brevetable. À cet égard, la défenderesse s'appuie sur *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo*

American Trading Co. Ltd. (1913), 30 R.P.C. 465, pages 480-481 (H.L.) (la « défense Gillette »).

[27] En plus de ces allégations formulées de manière générale, l'AA abordait la question de la non-contrefaçon des brevets individuels, à l'exception du brevet '606. Dans chacun des cas, il était allégué qu'Apotex pouvait produire sa version générique de la clarithromycine sans contrefaire les brevets des demanderesses.

[28] Des allégations d'invalidité ont été avancées pour tous les brevets des demanderesses. Ces allégations se fondaient sur des affirmations de double brevet, d'évidence, d'absence d'invention, d'antériorité, du fait que les revendications des brevets ont une portée plus large que l'invention réalisée, et la modification du mémoire descriptif pour décrire la matière qui ne pouvait pas être raisonnablement déduite de la revendication originale.

[29] Apotex alléguait en outre que les brevets des demanderessees ne sont pas et n'ont jamais été admissibles à une inscription au Registre des brevets, conformément au Règlement AC. L'alinéa 4(2)b) du Règlement AC énonce les critères de l'inclusion d'un brevet au Registre des brevets, c'est-à-dire une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament. Apotex alléguait qu'aucun des brevets d'Abbott ne comporte des revendications valides pour les médicaments ou une revendication pour l'utilisation d'un médicament.

[30] De plus, Apotex soutient que les brevets sont inadmissibles aux fins d'inscription dans le Registre puisqu'aucun de ces brevets n'a une date de dépôt qui précède la date du dépôt des demandes d'avis de conformité originales.

VI. La preuve

[31] Les demanderessees et la défenderesse ont déposé des affidavits de plusieurs témoins des faits et témoins experts. Les qualifications des experts ne sont pas contestées, bien qu'à certains égards, chaque partie a remis en question la valeur des éléments de preuve présentés.

i. *Témoins des demanderesse*s

[32] Abbott a déposé les affidavits de M. Daniel Artola, M^{me} Sonia Atwell, M^{me} Loretta del Bosco, M. Kenneth Dillman, M. Michael Zaworotko, Ph. D., M. Leonard Chyall, Ph. D., M. Allan Myerson, Ph. D., M. Stephen Bryn, Ph. D. et M. Jerry Atwood, Ph. D.

[33] M. Artola, avocat du cabinet McCarthy Tétrault et avocat des demanderesse dans la présente affaire, a fait état de ses efforts en vue d'obtenir de l'information au sujet du livre intitulé « *Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients* » publié par Acadamia Press. Un chapitre dans ce livre, consistant en un article de I.I. Salem, a été cité comme antériorité par la défenderesse dans son AA.

[34] M^{me} Atwell est technicienne juridique au cabinet d'avocats de McCarthy Tétrault. Dans son affidavit, elle a offert quelques détails factuels concernant le médicament BIAXIN des demanderesse et la réception de l'AA de la défenderesse, en août 2003. Parmi les éléments de preuve joints à cet affidavit se trouvent des copies de l'AA et de l'Avis de demande déposé par Abbott, le 7 octobre 2003.

[35] M^{me} del Bosco est directrice des affaires réglementaires et de l'assurance de la qualité d'Abbott Canada. Elle a joint à son affidavit, comme pièce, la copie d'un document qui a été présenté lors d'une réunion d'ingénieurs chimistes, le 5 novembre 2002. Dans son affidavit, elle a déclaré que ce document portait sur des expériences menées dans le cours normal des activités

d'Abbott.

[36] M. Kenneth Dillman est technicien de laboratoire à SCCI, Inc., un laboratoire indépendant qui a été choisi par McCarthy Tétrault, avocat des demanderesse, pour effectuer des analyses de la diffraction de rayons X sur poudres sur des échantillons de matières solides qui lui ont été fournis et qui ont été désignés SSCI#48844, n° d'échantillon. 1765-01-01.

[37] M. Michael Zaworotko, Ph. D., est professeur et directeur du Département de chimie de la University of South Florida, à Tampa, en Floride. Il se considère comme un expert dans le domaine de la cristallographie aux rayons X et du génie de la matière cristalline [TRADUCTION] « notamment la façon dont ces domaines se rattachent à la compréhension de la forme et du polymorphisme des produits pharmaceutiques ». On a demandé à M. Zaworotko, Ph. D., de se prononcer sur la thèse préparée par G.A. Stephenson, intitulée [TRADUCTION] « études à l'état solide de certains composés pharmaceutiques » qui a été citée par la défenderesse comme antériorité en lien avec le brevet '606.

[38] M. Leonard Chyall, Ph. D., est un scientifique à l'emploi de SCCI, Inc. Il est chimiste organicien ayant de l'expérience dans la technologie de cristallisation. Il a reçu un échantillon d'Abbott Laboratories et a créé plusieurs échantillons par recristallisation de la clarithromycine à partir de l'éthanol. L'échantillon a ensuite été séché dans plusieurs conditions différentes, y compris un séchage à la température ambiante, à 40° Celsius, sous vide et avec un aspirateur sous vide. Il a effectué une nouvelle analyse, par diffraction de rayons X sur poudre, sur l'échantillon qui a été séché à 40° Celsius pendant 15 heures. Il ne donne aucun avis dans son affidavit, mais fait plutôt

rapport des résultats des expériences antérieures qu'il a menées à la demande des demanderessees.

[39] Lors du contre-interrogatoire au sujet de son affidavit, M. Chyall, Ph. D., a déclaré qu'il n'avait jamais rien séché à une température supérieure à 40° Celsius. Il a indiqué que l'utilisation d'une température plus élevée [TRADUCTION] « ...me semble, a priori, anormale et inutile ».

[40] M. Allan Myerson, Ph. D, professeur de génie détenteur de la chaire à Philip Danforth Armour, est vice-recteur et vice-président principal de l'Illinois Institute of Technology. Il est titulaire d'un doctorat en génie chimique et enseigne au niveau universitaire depuis près de trente ans. Il se considère comme un expert dans les domaines du génie chimique et de la cristallisation, notamment la cristallisation industrielle et le polymorphisme.

[41] On a demandé à M. Myerson, Ph. D., d'examiner les allégations de l'AA en rapport avec l'ensemble des brevets d'Abbott. Il a exprimé l'avis que toutes les allégations d'invalidité et de non-contrefaçon étaient injustifiées. Selon lui, aucune des références d'antériorité ne permet de connaître l'existence de multiples formes cristallines de la clarithromycine et elles ne permettent pas non plus [TRADUCTION] « d'apprendre une quelconque méthode pour produire une forme particulière de la clarithromycine ».

[42] Il est en outre d'avis qu'aucun des brevets d'Abbott n'est rendu évident par l'antériorité. Il est d'avis que la vente de BIAXIN avant juillet 1996 ne constituait pas une antériorité par rapport aux brevets puisqu'elle ne divulguait pas les formes cristallines de la clarithromycine et qu'une

personne versée dans l'art n'aurait pas été en mesure de l'établir, si une telle forme existait.

[43] En plus de ses commentaires généraux, M. Myerson, Ph. D. a parlé de chaque brevet individuel. En ce qui concerne le brevet '606, il a rejeté l'argument de la défenderesse selon lequel la demande de brevet européen 0 041 355 et le brevet américain n° 4 331 803 et la spécification n° 0 041 355 B1 du brevet européen, document d'Apotex n° 1, divulguent une méthode de fabrication de la Forme II. Puisqu'aucune méthode n'est divulguée, il est d'avis que l'allégation de non-contrefaçon n'est pas justifiée.

[44] Il a conclu que l'antériorité citée par Apotex pour établir l'antériorité ne divulgue pas l'information nécessaire pour produire les formes et les méthodes revendiquées dans le brevet '606. Aucune des antériorités ne comporte l'atteinte des températures de séchage requises pour convertir la forme 0 ou la forme I vers la forme II.

[45] M. Myerson, Ph. D., a conclu que le procédé de fabrication proposé par la défenderesse pour ses comprimés de clarithromycine est visé par les revendications du brevet '361 et que, pour cette raison, il contrefait ce brevet. En outre, il a exprimé l'avis que ce brevet ne fait l'objet d'aucune antériorité ni d'évidence. Selon lui, une personne versée dans l'art ne déduirait pas, à partir de l'antériorité, que la forme II pourrait exister sous toute forme, et encore moins dans des formes cristallines multiples. Une personne versée dans l'art ne déduirait pas que le réchauffement de la forme 0 ou de la forme I à des températures élevées pourrait provoquer une conversion vers la forme II.

[46] M. Stephen Bryn, Ph. D., est professeur en chimie médicinale, détenteur de la chaire Charles B. Jordan, à l'école de pharmacie et des sciences pharmaceutiques et chef du Département de pharmacie industrielle et physique de la Purdue University, en Indiana. Il est détenteur d'un doctorat en chimie physique et organique.

[47] M. Bryn, Ph. D., a examiné les allégations en rapport à l'ensemble des brevets d'Abbott. Son évaluation des antériorités l'ont amené à conclure que, aux dates des revendications des brevets d'Abbott, le dossier d'antériorité ne montrait pas que la clarithromycine était polymorphe, c'est-à-dire qu'elle avait plus d'une forme cristalline, l'existence et les formes cristallines des formes 0, I et II, ni leurs méthodes de fabrication. Il est en contre d'avis qu'Abbott n'a pas divulgué ses inventions en préparant BIAXIN à la vente dans le commerce et qu'il n'y a pas d'antériorité, d'évidence ou de double brevet.

[48] M. Bryn, Ph. D., a parlé de plusieurs antériorités précises. Il a déclaré que l'article d'Iwasaki divulgue une structure de solvate du méthanol qui ne correspond à rien de ce qui est revendiqué dans les brevets d'Abbott.

[49] Lors du contre-interrogatoire, M. Bryn, Ph. D. a admis qu'exposer une substance à une chaleur élevée peut provoquer une fonte. Toutefois, il a ajouté qu'un tel traitement pouvait aussi provoquer la création d'une matière amorphe ou une dégradation.

[50] M. Jerry Atwood, Ph. D. est professeur et président du Département de chimie à la University of Missouri de Columbia. Il détient un doctorat en chimie et possède plus de trente

années d'expérience en enseignement au niveau universitaire. Il se considère comme un expert dans les domaines de la croissance cristalline, du génie de la matière cristalline et de la chimie des polymères.

[51] M. Atwood, Ph. D., a répondu à l'allégation de la défenderesse selon laquelle le Règlement AC ne s'applique pas aux brevets d'Abbott. Il a déclaré qu'il n'y avait aucun fondement à l'affirmation de la défenderesse selon laquelle les formes 0 et I sont des intermédiaires puisque les brevets, comme l'illustrent les brevets '527 et '274, les désignent clairement comme des antibiotiques, et une personne versée dans l'art les reconnaîtrait en tant que tel. Malgré l'instabilité de la forme 0, une personne versée dans l'art saurait que celle-ci est un antibiotique ayant une utilité thérapeutique, et pas simplement un intermédiaire. Il est en outre d'avis que la forme I est suffisamment stable pour être utilisée comme médicament.

[52] M. Atwood, Ph. D., a également rejeté les allégations concernant le brevet '361. Il a rejeté l'allégation selon laquelle la production de la clarithromycine par Apotex ne le contrefera pas parce qu'Apotex ne réchauffera pas la forme 0 à des températures situées entre 70 et 100° Celsius. Il a observé qu'une personne versée dans l'art saurait que la température de conversion changerait et que cela n'aurait aucun effet matériel sur la façon dont le processus de conversion s'est opéré. De plus, il a conclu que les modifications du brevet '361 ont été correctement apportées.

[53] Selon M. Atwood, Ph. D., les antériorités citées ne contenaient aucune information au sujet des formes cristallines particulières de la clarithromycine et des méthodes de fabrication, en particulier le fait que de sécher et réchauffer la clarithromycine pourrait provoquer une conversion

de la forme.

[54] Lors du contre-interrogatoire, M. Atwood, Ph. D., a admis qu'en 1996, une personne versée dans l'art saurait comment analyser un comprimé pharmaceutique pour déterminer la forme cristalline de son ingrédient pharmaceutique actif. Cette même personne saurait comment séparer les cristaux d'un solvant. Il a contesté l'affirmation selon laquelle, en 1996, des composés étaient chauffés jusqu'à 150° degrés Celsius afin de déterminer si une transition polymorphe se produirait. Toutefois, il était d'accord sur le fait qu'une méthode permettant de déterminer si une transition aurait lieu serait de soumettre l'échantillon à une chaleur élevée.

ii. *Témoins d'Apotex*

[55] Pour sa part, Apotex a produit les affidavits de John Hems, Peter Stang, Lee Timothy Grady, Carlos Zetina Rocha, Allan W. Remy, Matthew Buck, Robert McClelland, Nicholas Taylor, Robert Brown, Michael J. Cima, et William K. Sinden.

[56] M. John Hems est le directeur des affaires réglementaires d'Apotex. Il est responsable de la préparation des présentations de drogue de l'entreprise aux fins d'approbation réglementaire. On lui a demandé de fournir des échantillons des comprimés de 250 mg et de 500 mg de BIAXIN, qui consistent en comprimés de clarithromycine enrobés d'un film, à M. Michael Cima, Ph. D., professeur au Massachusetts Institute of Technology de Cambridge, au Massachusetts.

[57] M. Peter J. Stang, Ph. D. est professeur de chimie à la University of Utah. Il détient un doctorat en chimie organique et est considéré comme un expert dans le domaine. On lui a demandé de rendre un avis sur les allégations de non-contrefaçon avancées par Apotex concernant les brevets d'Abbott. On lui a également demandé d'examiner et de comparer la fiche maîtresse de médicament (FMM) de Medicorp, le fournisseur de clarithromycine d'Apotex, avec l'antériorité citée par Apotex.

[58] M. Stang, Ph. D., a parlé de la conversion de l'érythromycine A en clarithromycine, comme cela est énoncé dans la FMM de Medicorp. Selon lui, le procédé de Medicorp ne donnerait pas lieu à la forme II, mais plutôt à un solvate d'acétane de clarithromycine. Un solvate d'acétane n'est pas la forme II et, par conséquent, le procédé de Medicorp ne contrefait pas le brevet '732. Il est possible d'obtenir la forme II à partir d'un solvate de méthanol par des périodes de séchage prolongées, mais le brevet '732 n'indique pas cela.

[59] M. Stang, Ph. D., a reconnu que les antériorités, en particulier, l'article de Morimoto ne dit rien sur l'étape du séchage. Toutefois, il a déclaré qu'une personne versée dans l'art considérerait l'étape de séchage comme étant implicite et inhérente, et que la forme 0 et la forme I [traduction] « ont été fabriquées et sont inhérentes dans les antériorités ».

[60] M. Lee Timothy Grady, Ph. D., est vice-président et directeur émérite de la United States Pharmacopeial Convention, Incorporated (« USPC »). On lui a demandé d'examiner la correspondance de l'avocat d'Apotex pour formuler des commentaires à la USPC concernant certains lots de clarithromycine.

Dans son affidavit, M. Grady, Ph. D. a fourni de l'information au sujet des opérations de la pharmacopée des États-Unis (« USP »).

[61] M. Carlos Zetina Rocha, Ph. D., détient un doctorat en chimie et a travaillé antérieurement en tant que chimiste de recherche à Apotex Pharmaceuticals Inc., autrefois appelée Brantford Chemicals Inc. Il occupait alors un poste de chimiste organicien de synthèse. On lui a demandé d'effectuer la reproduction de certains exemples du brevet '732 comprenant la cristallisation et la recristallisation de la clarithromycine.

[62] Dans son affidavit, il a fourni des détails au sujet d'expériences qu'il a réalisées. Il n'a offert aucun avis. Lors du contre-interrogatoire, M. Zetina, Ph. D., a déclaré que, généralement, lorsque l'on sèche une substance pour retirer un solvant, une température plus basse est utilisée que celle employée avec la clarithromycine.

[63] M. Robert McClelland, Ph. D., est professeur de chimie à la University of Toronto, à Toronto. Il a déclaré qu'il se considérait comme un expert international en chimie organique physique et en chimie biologique. Il possède plus de trente années d'expérience en recherche et en enseignement. Dans son long affidavit, il a présenté son opinion sur les allégations énoncées dans l'AA.

[64] M. McClelland, Ph. D., a soutenu que les procédures de la cristallisation et de la recristallisation énoncées dans les brevets d'Abbott sont des méthodes courantes bien connues de toute personne versée dans l'art. Il a exprimé l'avis selon lequel il n'y avait pas d'étape inventive

dans les cristallisations de l'éthanol énoncées dans les brevets d'Abbott.

[65] En ce qui concerne l'article d'Iwasaki, M. McClelland, Ph. D., a déclaré que cet article enseignait une méthode, avant 1996, qui permettait à une personne versée dans l'art d'être dirigée directement et sans difficulté jusqu'au polymorphe de la clarithromycine. De plus, les méthodes établies par Watanabe expliquaient à une personne versée dans l'art la façon de créer la forme II (substantiellement dépourvue de la forme I).

[66] D'autres questions ont été soulevées concernant le brevet '361. M. McClelland a déclaré que ce brevet n'avait aucun fondement solide permettant à une personne versée dans l'art de comprendre comment elle pourrait obtenir ou relever la forme 0 solvatée ou utiliser la forme 0 solvatée dans le procédé de préparation de la forme II. Il a ensuite déclaré en contre-interrogatoire qu'il n'y avait rien dans les antériorités au sujet du réchauffement de la clarithromycine à des températures supérieures à 70° degrés Celsius, mais que le réchauffement en dessous de 70° degrés Celsius était évident.

[67] M. Nicholas J. Taylor, Ph. D., est professeur de chimie et gestionnaire du service de radiographie du Département de chimie de la University of Waterloo, en Ontario. Il est titulaire d'un doctorat en chimie et possède plus de vingt-cinq années d'expérience en enseignement au niveau universitaire. On lui a remis des copies des brevets d'Abbott, de l'AA, des antériorités et des affidavits des experts des demanderesse. On lui a demandé de déterminer la structure monocristalline par diffusion des rayons X pour la clarithromycine obtenue par cristallisation ou recristallisation à partir de différentes préparations de solvants selon les instructions des brevets

'606, '527, '534, '274, '356 et '361. Il lui a également demandé de sonner son avis concernant les affidavits de M. Zaworotko, Ph. D. et de M. Chyall, Ph. D. On lui a demandé, en outre, de déterminer la structure monocristalline par diffusion des rayons X pour la clarithromycine par cristallisation ou recristallisation à partir de l'acétone et du méthanol, chaque fois en suivant les instructions du brevet '732.

[68] Il a déterminé que la cristallisation ou recristallisation de la clarithromycine donne lieu à un solvate mono-acétone. La cristallisation ou la recristallisation de la clarithromycine à partir du méthanol donne lieu à un solvate mono-méthanol qui est en accord avec le solvate mono-méthanol publié par Iwasaki dans l'antériorité.

[69] M. Robert S. Brown, Ph. D., est professeur de chimie à la Queen's University, à Kingston, en Ontario. Il possède plus de trente années d'expérience en enseignement et en recherche dans le domaine de la chimie. On lui a demandé de fournir un avis concernant les allégations de non-contrefaçon et d'invalidité des brevets d'Abbott, telles qu'elles sont énoncées dans l'AA.

[70] Dans son affidavit, M. Brown, Ph. D., soutient que la forme II était une [TRADUCTION] « ancienne » substance, ayant été divulguée dans des demandes de brevet européen, deux articles de Morimoto et trois articles de Watanabe. Bien que ces articles ne divulguent pas le processus de séchage, il est certain qu'ils divulguent la forme II.

[71] Il a exprimé l'avis que les méthodes A et B dans l'article de 1993 de Watanabe étaient [TRADUCTION] « des équivalents chimiques évidents » aux méthodes décrites dans le brevet '732.

De plus, il a conclu que le procédé de Medicorp utilisé pour fabriquer la clarithromycine pour Apotex ne contrefait pas les brevets d'Abbott.

[72] Lors du contre-interrogatoire, M. Brown, Ph. D. a déclaré que, sans expérimentation, il ne serait pas possible de prédire les résultats quant à savoir si on obtiendrait un solvate désolvaté, une matière amorphe, une nouvelle forme cristalline ou un changement d'une forme à une autre. Les résultats ne seraient pas évidents pour une personne versée dans l'art.

[73] Il a également convenu qu'aucune des antériorités citées n'indiquait que la clarithromycine était polymorphe ou n'indiquait des procédures de séchage appropriées, c'est-à-dire des températures et des durées. Finalement, il a convenu qu'il ne serait pas possible pour une personne versée dans l'art de lire l'antériorité et d'en déduire qu'une personne avait produit un solvate d'éthanol de la clarithromycine.

[74] M. Michael J. Cima, Ph. D., est professeur en science des matériaux et en génie au MIT, au Massachusetts. On lui a demandé de fournir un avis sur la thèse de Stephenson, particulièrement sur la question de savoir si ce document constituait une antériorité ou rendait évidente la forme II de la clarithromycine revendiquée dans le brevet '732, le brevet '606 et le brevet '527.

[75] M. Allan W. Rey, Ph. D., occupe le poste de gestionnaire, Propriété intellectuelle et recherche et développement de programme à Apotex Pharmachem Inc. (« API ») et est responsable d'un groupe de chimistes et d'ingénieurs, y compris de la supervision de leur travail. En cette qualité, on lui a demandé d'effectuer et/ou de superviser certaines procédures liées au brevet '732.

Il a fourni le brevet à M. Zetina, Ph. D., lui a indiqué ce qui était requis et a supervisé certaines procédures. M. Rey, Ph. D., a également supervisé le contrôle de certaines procédures effectuées par M. Matthew Buck.

[76] M. Matthew Buck est un associé de la recherche et du développement (Niveau II) à API. On lui a demandé d'effectuer certaines procédures, y compris la cristallisation ou recristallisation de la clarithromycine à partir de différents solvants et de systèmes mixtes de solvants, en suivant les différents exemples divulgués dans les brevets '732, '527 et '274. Des copies de pages de ses cahiers de laboratoire ont été jointes comme pièces à son affidavit.

[77] M. William Kitt Sudin est un agent de brevets enregistré. Il a effectué plusieurs recherches documentaires liées à la clarithromycine. Ses recherches ont inclus des références à des brevets reliés à la clarithromycine, notamment l'antériorité citée dans l'AA de la défenderesse.

VII. Questions en litige

[78] Les questions suivantes ont été soulevées dans les observations écrites et orales des parties.

1. À qui incombe le fardeau de la preuve compte tenu de la présomption de validité découlant de l'article 43 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4?

2. Les demanderesse ont-elles droit à l'ordonnance d'interdiction concernant les allégations de la défenderesse visant le brevet '732?
3. Le brevet '606 rend-il la forme II de la clarithromycine antériorisée ou évidente?
4. Les revendications 31 et 62 du brevet '361 sont-elles admissibles et valides?

VIII. Analyse et décision

[79] La demande vise à interdire la délivrance d'un AC à la défenderesse pour sa version générique de la clarithromycine. Selon son AA, la défenderesse a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN ») au ministre en soutien à sa demande d'un AC pour ses comprimés de clarithromycine de 250 mg et de 500 mg à administration orale, faisant référence à cet égard à BIAXIN, les comprimés de clarithromycine enrobés d'un film de 250 mg et de 500 mg des demanderesse. La défenderesse, dans son AA, fait référence aux brevets d'Abbott et soutient que lesdits brevets sont invalides ou, subsidiairement que ses produits pharmaceutiques proposés ne porteront pas atteinte à ces brevets.

[80] L'avis de conformité confère une autorisation de commercialisation de médicaments au Canada. Il est délivré par le gouvernement fédéral et indique qu'il a été satisfait, conformément au Règlement sur les aliments et drogues, à toutes les exigences visant à assurer la protection de la

santé et de la sécurité publiques. Le Règlement AC autorise les titulaires de brevets de produits pharmaceutiques à soumettre une « liste de brevets » à l'égard des produits pour lesquels un avis de conformité leur a été délivré. Le Règlement AC désigne la personne qui soumet cette liste comme la « première personne ». En l'espèce, les demanderesses sont la « première personne ».

[81] Le régime du Règlement AC permet aux fabricants de génériques de se fonder sur une approbation antérieure de produits pharmaceutiques connexes lorsqu'ils cherchent à faire approuver, aux fins de la commercialisation, leur forme générique des produits. Les fabricants qui produisent le même médicament peuvent présenter une demande d'AC dans laquelle il est mentionné que la version du médicament d'origine a fait l'objet d'une autorisation, sur laquelle se fonde la demande. Ce fabricant est appelé la « seconde personne »; la défenderesse agit en cette qualité.

[82] Le Règlement AC interdit au ministre de la Santé de délivrer un AC avant l'expiration de tous les brevets de produit et d'utilisation reliés au médicament antérieurement autorisé, énumérés dans la liste de brevets. Par conséquent, la seconde personne doit soit attendre l'expiration du brevet pour obtenir un AC, soit présenter un avis d'allégation au ministre avec sa présentation de drogue nouvelle.

[83] Le Règlement AC exige que l'avis d'allégation soit signifié à la première personne. L'article 5 expose les motifs pouvant être invoqués dans l'avis d'allégation. En résumé, il peut comporter l'une ou l'autre des allégations suivantes : la première personne n'est pas le breveté, le brevet est expiré ou n'est pas valide, la délivrance d'un avis de conformité n'entraînerait pas la contrefaçon du brevet visé par l'avis d'allégation.

[84] À la suite de la signification de l'AA, le ministre peut délivrer un AC à la seconde personne, à moins que la première personne ne fasse valoir, conformément au paragraphe 6(1) du Règlement AC, son droit de solliciter une ordonnance de la Cour fédérale interdisant au ministre de délivrer l'AC. La première personne doit prendre cette mesure, le cas échéant, dans les 45 jours après avoir reçu signification de l'avis d'allégation. Une fois cette procédure engagée, la délivrance d'un avis de conformité à la seconde personne est suspendue pour un délai maximal de vingt-quatre mois. Dans la présente instance, la période statutaire prendra fin le 30 décembre 2006, à la suite d'une prolongation sur consentement des parties.

i. *Fardeau de la preuve*

[85] Les demanderesses soutiennent que la présomption législative de la validité accordée par l'article 43(2) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4 (la « Loi sur les brevets ») impose le fardeau à la défenderesse qui doit invalider chacune des revendications du brevet. Elles soutiennent en outre avoir droit à une ordonnance d'interdiction si la défenderesse n'établit pas l'invalidité, ne fut-ce que pour une seule des revendications.

[86] Apotex conteste ces arguments. Elle soutient que la jurisprudence a clairement établi que le fardeau incombe aux demanderesse de montrer, selon la prépondérance des probabilités, que les allégations de la seconde personne d'inadmissibilité, de non-contrefaçon et d'invalidité ne sont pas justifiées. Elle allègue que ce fardeau ne passe pas des demanderesse à la seconde personne et s'appuie sur la jurisprudence suivante : *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2005), 45 C.P.R. (4th) 81 aux paragraphes 23-29 (C.F.); *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2006), 46 C.P.R. (4th) 281 aux paragraphes 9-12 (C.F.), inf. Pour d'autres motifs (2006), 351 N.R. 189 (C.A.F.); *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 au paragraphe 5 (C.A.F.).

[87] Dans *Smith Kline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] 4 C.F. 518 (1^{re} inst.), conf. [2003] 1 C.F. 118 (C.A.F.), le juge Gibson a examiné le fardeau de la preuve dans une instance visée par la Règle AC où l'invalidité d'un brevet était alléguée. Aux pages 533 à 534, il a écrit ce qui suit :

Dans cette perspective, je conclus ceci : le « fardeau de présentation de la preuve » qui incombe à Apotex étant d'établir que chacune des questions que soulève son avis d'allégation est mise en jeu, si elle s'acquitte de cette charge, le « fardeau de persuasion » repose ensuite sur SmithKline. Dans l'hypothèse où Apotex parvient à établir que la validité du brevet 637 est mise en jeu, SmithKline a droit de s'appuyer sur la présomption de validité du brevet prévue au paragraphe 43(2) de la Loi.

Toutefois, le caractère de la procédure intentée devant la Cour a des répercussions sur le « fardeau de persuasion » incombant à SmithKline dans les circonstances évoquées au paragraphe précédent. Dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, le juge

Hugessen, s'exprimant au nom de la Cour, a écrit aux pages 319 et 320 :

Si je saisis bien l'économie du règlement, c'est la partie qui se pourvoit en justice en application de l'article 6, en l'espèce Merck, qui doit poursuivre la procédure et assumer la charge de la preuve initiale. Cette charge me paraît difficile puisqu'il s'agit de réfuter certaines ou l'ensemble des allégations de l'avis d'allégation, allégations qui, si elles n'étaient pas contestées, permettraient au ministre de délivrer l'avis de conformité.

[...]

À ce sujet, il y a lieu de noter que si l'alinéa 7(2)b [du Règlement] semble prévoir que la Cour rend un jugement déclarant que le brevet n'est pas valide ou qu'il n'est pas contrefait, il ne fait aucun doute que ce jugement déclaratoire ne peut être rendu dans le cadre de la procédure fondée sur l'article 6 elle-même. Cette procédure est après tout engagée par le breveté pour demander une interdiction contre le ministre; puisqu'elle revêt la forme d'un recours sommaire en contrôle judiciaire, il est impossible de concevoir qu'elle puisse donner lieu à une demande reconventionnelle de la part de l'intimé en vue de pareil jugement déclaratoire. L'invalidité de brevet, tout comme la contrefaçon de brevet, n'est pas une question relevant d'une procédure de ce genre.

Par conséquent, la charge qui incombe à SmithKline consiste seulement à réfuter les allégations contenues dans l'avis d'allégation, et non pas à justifier des déclarations de validité et de contrefaçon, ou réciproquement à réfuter les prétentions formulées à l'égard des allégations d'invalidité et d'absence de contrefaçon.

[88] Le fardeau incombe à Abbott, en tant que demanderesse, de réfuter les allégations avancées par Apotex dans son AA daté du 21 août 2003. Par conséquent, comme c'est le cas pour tous les demandeurs, le fardeau ultime de preuve incombe à Abbott. Apotex, en tant que défenderesse, a l'obligation de mettre en jeu les allégations de son avis d'allégation.

[89] Abbott accepte de porter le fardeau de la preuve en ce qui a trait à l'allégation de non-contrefaçon. Toutefois, elle affirme que le fardeau incombe à Apotex pour ce qui est de l'allégation d'invalidité, au motif de la présomption de validité accordée par l'article 43 de la *Loi sur les brevets*.

[90] Apotex conteste cet argument. Se fondant sur la décision dans *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 (C.A.F.), elle reconnaît qu'Abbott apprécie la présomption de validité, toutefois, cela ne décharge pas les demanderesse du fardeau de produire des preuves pour démontrer que les allégations d'invalidité ne sont pas justifiées. Si elles ne le font pas, alors leur demande d'interdiction devrait être rejetée, voir *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285.

[91] Dans *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.* (2004), 35 C.P.R. (4th) 353 (C.F. 1^{re} inst.), le juge Mosley a conclu que tant que la seconde personne produit une preuve qui n'est pas clairement inapte à étayer ses allégations d'invalidité, alors la présomption légale est épuisée et ne peut pas aider la première personne aux fins d'une demande d'interdiction.

[92] Je suis d'avis que les arguments des demanderesse concernant le fardeau de la preuve ne sont pas valables. Dans *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2006), 46 C.P.R. (4th) 281 (C.F.) au paragraphe 12 et dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2005), 45 C.P.R. (4th) 81 (C.F.), la Cour a clairement rejeté les arguments sur la question du transfert du fardeau. Bien que la défenderesse caractérise les arguments des demanderesse à cet égard comme étant un abus de procédure, au motif que la question a déjà été tranchée et que la jurisprudence est

connue des demanderessees, je refuse de faire des commentaires sur cette affirmation. Je n'accepte pas les arguments des demanderessees, compte tenu de la jurisprudence.

[93] La présente instance est une procédure sommaire qui repose sur le Règlement AC et les *Règles des Cours fédérales, 1998*, DORS/98-106 (les « Règles »), régissant les demandes de contrôle judiciaire. Encore une fois, si la question de l'invalidité ou de la contrefaçon **est soulevée** dans une poursuite ultérieure, les conclusions tirées à ce sujet dans le cadre d'une procédure sommaire ne seront pas déterminantes; voir *Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 58 C.P.R. (3d) 209 (C.A.F.) à la page 216 où l'on peut lire ce qui suit :

... ces procédures ne constituent pas des actions touchant la validité ou la contrefaçon d'un brevet : il s'agit plutôt de procédures visant à établir si le ministre peut délivrer un avis de conformité. Cette décision doit être axée sur la question de savoir si la société générique fait valoir des allégations suffisamment bien fondées pour appuyer la conclusion, tirée à des fins administratives (la délivrance d'un avis de conformité), que la mise en marché du produit générique ne violerait pas le brevet du requérant....

[94] Je conclus qu'il incombe aux demanderessees d'établir que les allégations d'invalidité d'Apotex ne sont pas justifiées.

[95] Au début de l'audience, les avocats des parties ont confirmé, dans le dossier, que la contrefaçon n'était pas en cause, bien que l'AA comporte des allégations de non-contrefaçon. La position de la défenderesse est que le produit ne contrefera pas le produit des demanderessees, parce

qu'il est fabriqué en suivant un procédé différent de celui utilisé par les demanderesse.

[96] Les trois brevets qui seront examinés sont les brevets '732, '606 et '361.

ii. *Le brevet '732*

[97] Les demanderesse affirment que la défenderesse ne peut pas alléguer une non-contrefaçon du brevet '732, au motif qu'elle n'a pas soulevé cette question dans la procédure T-1133-02, à savoir la décision du juge Phelan, publié à *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2005), 45 C.P.R. (4th) 81 (C.F.). Les demanderesse soutiennent qu'elles ne pouvaient pas soulever cette question avant que la décision ne soit rendue dans l'affaire T-1133-02; ce jugement a été rendu le 28 septembre 2005. En soutien à cette allégation, les demanderesse s'appuient sur une ordonnance qui a été signée le 9 septembre 2002 par le protonotaire Lafrenière.

[98] Pour sa part, la défenderesse soutient que les demanderesse n'ont pas soulevé cette question dans leur Avis de demande et qu'il est maintenant trop tard pour soulever cet argument uniquement dans l'argumentation écrite présentée en soutien à cette demande. La défenderesse allègue qu'un argument concernant la préclusion découlant d'une question déjà tranchée requiert un fondement probant et que l'omission par les demanderesse de soulever cette question dans leur Avis de demande est préjudiciable et inappropriée. À cet égard, elle s'appuie sur la décision de la juge Justice Layden-Stevenson dans *Astrazeneca AB c. Apotex Inc.* (2006), 46 C.P.R. (4th) 418 (C.F.)

[99] L'Avis de demande signifié par les demanderessees dans cette affaire énonce ce qui suit en ce qui concerne le brevet '732 :

[TRADUCTION]

13. Le brevet canadien 2,261,732 (le « brevet '732 ») a été délivré à Abbott U.S.A. le 24 juillet 2001. Il concerne un procédé pour la préparation de la forme II de la 6-*O*-méthylérythromycine A et de la forme cristalline II de la 6-*O*-méthylérythromycine A préparées selon ledit procédé. Le brevet '732 contient 15 revendications relatives au procédé pour la préparation de la forme II de la 6-*O*-méthylérythromycine A ainsi que 6 revendications reliées à la forme cristalline II de la 6-*O*-méthylérythromycine A préparée selon ledit procédé.
14. Le 9 août 2001, et dans le délai de 30 jours prévu par l'article 4(4) du Règlement AC, Abbott Canada a soumis des listes de brevets selon la formule IV contenant le brevet '732.
15. Apotex a formulé des allégations en vertu des sous-alinéas 5(1)b)(iv) [non-contrefaçon] et 5(1)b)(iii) [invalidité] du *Règlement* concernant le brevet '732. Aucune de ces allégations n'est justifiée.

[100] Rien en l'espèce n'indique que les demanderessees n'entendaient invoquer la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. Rien dans le dossier ne montre que des efforts ont été faits pour demander une autorisation de modification de l'Avis de demande. En effet, même si cette affaire devait initialement être entendue en octobre 2005, les parties avaient demandé un ajournement de cette audience en juin 2005 et une nouvelle date d'audience a été fixée dans une ordonnance rendue le 15 juillet 2005.

[101] Je souscris aux observations de la défenderesse sur ce point et je renvoie à la décision du juge Mosley dans *Pfizer Canada Inc c. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 81 C.F. au paragraphe 100 où il a déclaré ce qui suit :

En effet, l'alinéa 301e) des *Règles de la Cour fédérale (1998)* porte que l'avis de demande doit contenir un énoncé complet des motifs invoqués. De plus, comme l'a rappelé le juge Wetston à la page 339 de *Pharmacia*, précitée, il découle de la charge de persuasion imposée par l'article 6 du Règlement au demandeur que ce dernier doit informer le défendeur des « motifs de l'opposition » du breveté, de sorte qu'il puisse, s'il y a lieu, produire des preuves en réponse.

[102] Les demanderesses n'ont rien dit concernant cette question lorsqu'elles ont intenté la présente procédure en déposant leur Avis de demande, le 7 octobre 2003. Il était trop tard pour soulever cette question dans leur mémoire écrit déposé le 13 juillet 2006.

[103] Dans les circonstances, je n'examinerai pas les arguments liés à la préclusion découlant d'une question déjà tranchée concernant le brevet '732. Les demanderesses n'ont présenté aucune autre observation et en conséquence, aucune ordonnance d'interdiction ne sera rendue concernant le brevet '732.

iii. *L'interprétation des revendications*

[104] La première étape de l'évaluation des allégations d'invalidité consiste à interpréter la revendication contestée du brevet. Dans *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S 1067 et dans *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S 1024, la Cour suprême du Canada a conclu que la revendication d'un brevet doit être interprétée en fonction de l'objet et que la Cour doit examiner l'ensemble du mémoire descriptif du brevet pour comprendre les termes employés

dans une revendication contestée. Dans *Free World Trust*, aux pages 1043-1044, le juge Binnie a reconnu une liste de principes qui guident l'interprétation téléologique d'une revendication, comme suit :

- a. La *Loi sur les brevets* favorise le respect de la teneur des revendications.
- b. Le respect de la teneur des revendications favorise à son tour tant l'équité que la prévisibilité.
- c. La teneur d'une revendication doit toutefois être interprétée de façon éclairée et en fonction de l'objet.
- d. Ainsi interprétée, la teneur des revendications définit le monopole. On ne peut s'en remettre à des notions imprécises comme « l'esprit de l'invention » pour en accroître l'étendue.
- e. Suivant une interprétation téléologique, il ressort de la teneur des revendications que certains éléments de l'invention sont essentiels, alors que d'autres ne le sont pas. Les éléments essentiels et les éléments non essentiels sont déterminés :
 - i. en fonction des connaissances usuelles d'un travailleur versé dans l'art dont relève l'invention;
 - ii. à la date à laquelle le brevet est publié;
 - iii. selon qu'il était ou non manifeste, pour un lecteur averti, au moment où le brevet a été publié, que l'emploi d'une variante d'un composant donné ne modifierait *pas* le fonctionnement de l'invention, ou
 - iv. conformément à l'intention de l'inventeur, expresse ou inférée des revendications, qu'un composant en particulier soit essentiel, peu importe son effet en pratique;
 - v. mais indépendamment de toute preuve extrinsèque de l'intention de l'inventeur.
- f. Il n'y a pas contrefaçon si un élément essentiel est différent ou omis. Il peut cependant y avoir contrefaçon s'il y a remplacement ou omission d'éléments non essentiels.

[105] Les décisions dans *Whirlpool* et dans *Free World Trust* fournissent des instructions claires selon lesquelles les revendications doivent être interprétées à la lumière du mémoire descriptif du brevet. Lorsqu'elle adopte une analyse fondée sur l'objet lorsqu'elle interprète les termes ou les phrases d'une revendication, la Cour devrait rester dans le cadre du mémoire descriptif et se limiter aux termes de la revendication interprétée dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble, en évitant de se fonder sur des preuves d'intention extrinsèques; voir *Whirlpool* à la page 1095. La preuve d'expert est admissible, mais uniquement pour aider la Cour à interpréter la revendication de façon éclairée; voir *Whirlpool* à la page 1102.

iv. *Le brevet '606*

[106] Le brevet '606 est intitulé [TRADUCTION] « Forme cristalline II de la clarithromycine ». La date de dépôt est le 27 juillet 1997 et la date de publication est le 5 février 1998. La priorité est revendiquée par rapport au brevet américain 08/681,723, la date de priorité étant le 29 juillet 1996.

[107] Le brevet '606 comporte quatre revendications qui se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

1. La forme II de la 6-*O*-méthylerythromycine A se caractérise par des pics dans le diffractogramme X sur poudres ayant les valeurs 2θ suivantes : $8,5^\circ \pm 0,2$, $9,5^\circ \pm 0,2$, $10,8^\circ \pm 0,2$, $11,5^\circ \pm 0,2$, $11,9^\circ \pm 0,2$, $12,4^\circ \pm 0,2$, $13,7^\circ \pm 0,2$, $14,1^\circ \pm 0,2$, $15,2^\circ \pm 0,2$, $16,5^\circ \pm 0,2$, $16,9^\circ \pm 0,2$, $17,3^\circ \pm 0,2$, $18,1^\circ \pm 0,2$, $18,4^\circ \pm 0,2$, $19,0^\circ \pm 0,2$, $19,9^\circ \pm 0,2$, et $20,5^\circ \pm 0,2$.
2. La forme II de la 6-*O*-méthylerythromycine A se caractérise par des pics dans le diffractogramme X sur poudres ayant les valeurs 2θ suivantes : $8,52^\circ \pm 0,2$,

9,48° ±0,2, 10,84° ±0,2, 11,48° ±0,2, 11,88° ±0,2,
 12,36° ±0,2, 13,72° ±0,2, 14,12° ±0,2, 15,16° ±0,2,
 16,48° ±0,2, 16,92° ±0,2, 17,32° ±0,2, 18,08° ±0,2,
 18,40° ±0,2, 19,04° ±0,2, 19,88° ±0,2, et 20,48° ±0,2.

3. La forme II de la 6-*O*-méthylérythromycine A, substantiellement dépourvue de la forme I de la 6-*O*-méthylérythromycine A, caractérisée par des pics dans le diffractogramme X sur poudres ayant les valeurs 2θ suivantes : 8,5° ±0,2, 9,5° ±0,2, 10,8° ±0,2, 11,5° ±0,2, 11,9° ±0,2, 12,4° ±0,2, 13,7° ±0,2, 14,1° ±0,2, 15,2° ±0,2, 16,5° ±0,2, 16,9° ±0,2, 17,3° ±0,2, 18,1° ±0,2, 18,4° ±0,2, 19,0° ±0,2, 19,9° ±0,2, et 20,5° ±0,2.
4. La forme II de la 6-*O*-méthylérythromycine A, substantiellement dépourvue de la forme I de la 6-*O*-méthylérythromycine A, caractérisée par des pics dans le diffractogramme X sur poudres ayant les valeurs 2θ suivantes : 8,52° ±0,2, 9,48° ±0,2, 10,84° ±0,2, 11,48° ±0,2, 11,88° ±0,2, 12,36° ±0,2, 13,72° ±0,2, 14,12° ±0,2, 15,16° ±0,2, 16,48° ±0,2, 16,92° ±0,2, 17,32° ±0,2, 18,08° ±0,2, 18,40° ±0,2, 19,04° ±0,2, 19,88° ±0,2, et 20,48° ±0,2.

[108] De nouveau, la première étape est l'interprétation du brevet. Cela demande qu'on lise les revendications du point de vue d'une personne versée dans l'art et informée par la divulgation, et que l'on examine également la preuve d'expert, au besoin.

[109] Les revendications visent un produit en soi. Dans les revendications 1 et 2, le produit est la forme II de la clarithromycine, caractérisée par son mode de diffraction de rayons X sur poudres. La diffraction de rayons X sur poudres est identique dans chaque revendication, à l'exception du fait que, dans la revendication 2, ce mode comprend deux chiffres après la virgule décimale, plutôt qu'un seul.

[110] Les revendications 3 et 4 revendiquent la forme II de la clarithromycine substantiellement dépourvue de la forme I. De nouveau, ces revendications se caractérisent par leur mode de diffraction de rayons X sur poudres, le mode de la revendication 4 comportant deux chiffres après la virgule décimale, alors que le mode de la revendication 3 comporte un chiffre après la virgule décimale.

[111] La défenderesse a soutenu dans son AA que le brevet '606 est invalide pour cause d'antériorité et d'évidence. Elle s'est appuyée sur des réalisations antérieures, dont un article d'Iwasaki, la thèse de Stephenson, l'antériorité liée à l'éthanol, la norme de l'USP et la vente antérieure de BIAXIN.

[112] Compte tenu de la décision rendue par le juge von Finckenstein dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2005), 42 C.P.R. (4th) 121 (C.F.), conf. par la Cour d'appel fédérale dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 C.A.F. 187 (« Ratiopharm ») dans laquelle il a été conclu que le brevet '606 faisait l'objet d'une antériorité par Iwasaki, les arguments concernant ce brevet peuvent être rejetés sommairement.

[113] Iwasaki est cité comme exemple d'antériorité dans la présente affaire. L'article a été publié le 15 juin 1993 dans « Crystal Structure Communication », Volume 49, Partie 6 et est le document n° 29 dans les documents produits en l'espèce par Apotex. Le juge von Finckenstein et la Cour d'appel fédérale disposaient de la même preuve. Iwasaki présente un produit qui est défini par des résultats de diffraction de rayons X sur poudre qui correspondent aux résultats de diffraction de rayons X sur poudre énoncés dans la revendication du brevet '606. Cet article est pertinent et est une

preuve concluante en ce qui concerne la question de l'antériorité, compte tenu du critère établi dans *Beloit Canada Ltd. et al. v. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.). Cela suffit pour établir l'antériorité.

[114] Le juge de première instance et la Cour d'appel fédérale ont tous deux considéré les modes de diffraction de rayons X sur poudre comme un élément délimitant et essentiel de la revendication du brevet '606. Aucune preuve extrinsèque, d'expert ou autre, ne peut changer le libellé clair des revendications. L'article d'Iwasaki établit des antériorités au brevet '606.

[115] Il ne m'est pas nécessaire de formuler des commentaires sur les autres antériorités citées par la défenderesse. La demande d'ordonnance d'interdiction est rejetée pour ce qui est du brevet '606.

v. *Le brevet '361*

[116] Le brevet '361 est intitulé [TRADUCTION] « Forme cristalline 0 et forme cristalline II de la clarithromycine et utilisation de ces formes ». Il comporte 68 revendications. Les revendications 1 à 7 sont des revendications de procédé. Les autres revendications visent l'utilisation, les formes et les compositions du médicament. La date de dépôt de ce brevet est le 19 décembre 1997 et il était accessible à l'inspection à compter du 23 juillet 1998. Le brevet a été délivré le 25 mai 2003. Il s'agit d'un divisionnaire du brevet '274 et il revendique une priorité sur la demande de brevet américain 08/785,623 datée du 17 janvier 1997.

[117] Les demanderesses abordent la revendication 31 comme étant une revendication représentative dans leur mémoire écrit, mais ont aussi abordé la revendication 62 au cours de la plaidoirie.

[118] La première question à examiner est l'interprétation du brevet. Que signifient les revendications 31 et 62?

[119] Les revendications 31 et 62 se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

31. L'utilisation de la forme 0 d'éthanolate de la 6-*O*-méthylérythromycine A dans la préparation de la forme II de la 6-*O*-méthylérythromycine A pour obtenir un antibiotique.
62. L'utilisation de la forme 0 d'éthanolate de la 6-*O*-méthylérythromycine A, substantiellement dépourvue de la forme I de la 6-*O*-méthylérythromycine A, dans la

préparation de la forme II de la 6-*O*-méthylérythromycine A, substantiellement dépourvue de la forme I de la 6-*O*-méthylérythromycine A et de forme 0 d'éthanolate de la 6-*O*-méthylérythromycine A, pour obtenir un antibiotique, dans lequel ladite forme 0 d'éthanolate de la 6-*O*-méthylérythromycine A est caractérisée par des pics dans le diffractogramme X sur poudres ayant les valeurs 2θ suivantes : $4,72^\circ \pm 0,2$, $6,60^\circ \pm 0,2$, $7,72^\circ \pm 0,2$, $9,30^\circ \pm 0,2$, $10,40^\circ \pm 0,2$, $11,10^\circ \pm 0,2$, $11,86^\circ \pm 0,2$, $12,72^\circ \pm 0,2$, $13,90^\circ \pm 0,2$, $15,02^\circ \pm 0,2$, $17,18^\circ \pm 0,2$, $18,50^\circ \pm 0,2$, $19,08^\circ \pm 0,2$, $19,68^\circ \pm 0,2$, $23,14^\circ \pm 0,2$, et $23,98^\circ \pm 0,2$ et ladite forme II de la 6-*O*-méthylérythromycine A est caractérisée par des pics dans dans le diffractogramme X sur poudres ayant les valeurs 2θ suivantes : $8,52^\circ \pm 0,2$, $9,48^\circ \pm 0,2$, $10,84^\circ \pm 0,2$, $11,48^\circ \pm 0,2$, $11,88^\circ \pm 0,2$, $12,36^\circ \pm 0,2$, $13,72^\circ \pm 0,2$, $14,12^\circ \pm 0,2$, $15,16^\circ \pm 0,2$, $16,48^\circ \pm 0,2$, $16,92^\circ \pm 0,2$, $17,32^\circ \pm 0,2$, $18,08^\circ \pm 0,2$, $18,40^\circ \pm 0,2$, $19,04^\circ \pm 0,2$, $19,88^\circ \pm 0,2$, et $20,48^\circ \pm 0,2$.

[120] Selon moi, le sens ordinaire des termes de la revendication 31 montre que cette dernière revendique l'utilisation de la forme 0 pour fabriquer quelque chose d'autre, c'est-à-dire la forme II.

[121] La revendication 62, selon le sens ordinaire de ses termes, revendique l'utilisation du solvate de forme 0 dans la préparation de la forme II substantiellement dépourvue de la forme I.

[122] Le premier argument soulevé par la défenderesse est que toutes les revendications du brevet '361 sont inadmissibles à une inscription au Registre des brevets parce qu'elles revendiquent l'utilisation de la forme 0 en tant qu'intermédiaire dans la préparation de la forme II. La défenderesse prétend en second lieu que le brevet '361 fait l'objet d'une antériorité et/ou qu'il est évident compte tenu des antériorités, en particulier celles liées à l'éthanol et les références sur le point de fusion.

[123] Elle soutient que la revendication 31 traite de l'utilisation de la forme 0 dans la préparation de la forme II sans aucune autre étape intermédiaire. De façon générale, la revendication 62 traite de la même question. La défenderesse soutient que les termes de la revendication 31 [TRADUCTION] « pour obtenir un antibiotique » ne sont pas essentiels à la revendication et que, de toute façon, il n'est pas contesté que la clarithromycine est utile comme antibiotique. En outre, la Cour d'appel dans *Ratiopharm* a conclu que la forme 0 était ancienne et le juge Phelan a conclu que la forme II était ancienne.

[124] En réponse, les demanderesses affirment que la Cour d'appel fédérale dans *Ratiopharm* a déclaré de façon concluante que chacune des formes 0, I et II constituait un médicament. Les demanderesses invoquent les paragraphes 5 et 6 de cette décision qui se lisent comme suit :

5. Abbott soutient avoir découvert trois formes de clarithromycine, qu'elle a baptisées respectivement « forme 0 », « forme I » et « forme II ». Il n'est pas contesté que la clarithromycine – qu'elle se présente sous la forme 0, la forme I ou la forme II – est un antibiotique et que chacune de ces formes de clarithromycine correspond à la définition que le Règlement AC donne du terme « médicament », ainsi libellée :

« médicament » Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

"medicine" means a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof.

6. Le produit à base de clarithromycine proposé par Ratiopharm contient la forme II. On s'accorde pour reconnaître que la forme 0 est

produite au cours du procédé de fabrication de la forme I ou de la forme II. Cependant, la forme 0 produite de cette façon est instable, dans ce sens que si rien n'est fait, cette forme 0 se transformera en peu de temps en une forme différente de la clarithromycine. Il semblerait que la forme 0 n'ait pas été identifiée en tant que substance seule jusqu'à ce qu'elle soit stabilisée par des inventeurs dont les noms apparaissent dans le brevet 274.

[125] Les termes « revendication pour le médicament en soi », « revendication pour l'utilisation du médicament » et « médicament » sont définis à l'article 2 du Règlement AC, de la façon suivante :

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.
 « revendication pour le médicament en soi » S'entend notamment d'une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.
 « revendication pour l'utilisation du médicament » Revendication pour l'utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

2. In these Regulations, "claim for the medicine itself" includes a claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents; "claim for the use of the medicine" means a claim for the use of the medicine for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof;

[126] L'article 4 du Règlement AC porte sur la liste des brevets et prévoit ce qui suit :

- | | |
|---|---|
| <p>4.(1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets à l'égard de la drogue, accompagnée de l'attestation visée au paragraphe (7).</p> <p>(2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants :</p> <p>a) la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue;</p> <p>b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste, qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament, et qu'elle souhaite voir inscrit au registre;</p> <p>c) une déclaration portant, à l'égard de chaque brevet, que la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;</p> <p>d) la date d'expiration de la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la Loi sur les brevets;</p> <p>e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification</p> | <p>4.(1) A person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine may submit to the Minister a patent list certified in accordance with subsection (7) in respect of the drug.</p> <p>(2) A patent list submitted in respect of a drug must</p> <p>(a) indicate the dosage form, strength and route of administration of the drug;</p> <p>(b) set out any Canadian patent that is owned by the person, or in respect of which the person has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list, that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine and that the person wishes to have included on the register;</p> <p>(c) contain a statement that, in respect of each patent, the person applying for a notice of compliance is the owner, has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list;</p> <p>(d) set out the date on which the term limited for the duration of each patent will expire pursuant to section 44 or 45 of the Patent Act; and</p> <p>(e) set out the address in</p> |
|---|---|

de tout avis d'allégation visé aux alinéas 5(3)b ou c), ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.	Canada for service on the person of any notice of an allegation referred to in paragraph 5(3)(b) or (c), or the name and address in Canada of another person on whom service may be made, with the same effect as if service had been made on the person.
--	---

[127] Il ressort clairement de la jurisprudence qu'un intermédiaire n'est pas une « revendication pour le médicament en soi » ni une « revendication pour l'utilisation du médicament ».

[128] Dans *Deprenyl Research Ltd. et al. v. Apotex Inc. et al.* (1984), 55 C.P.R. (3d) 171 (C.F. 1^{re} inst.) à la page 176, la Cour a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION]

Par conséquent, l'expression « revendication pour le médicament en soi », dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* signifie une revendication pour le médicament en soi, dans le sens ordinaire et naturel des termes, et une revendication pour le médicament lorsqu'il est préparé en suivant un procédé particulier, dans le sens ordinaire et naturel des termes utilisés à l'article 2. Il n'y a rien dans le libellé de la loi qui suggère que l'expression vise également une revendication pour un procédé particulier utilisé pour produire un médicament. Une telle interprétation serait, selon moi, un élargissement injustifié du sens naturel des termes utilisés dans le Règlement.

[129] Dans *Eli Lilly and Co. et al. c. Apotex inc. et al.* (1996), 68 C.P.R. 2d 126 (C.A.F.), La Cour d'appel fédérale a formulé des commentaires sur la définition de « médicament » à l'article 2 du Règlement AC, à la page 128, qui se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

La définition à l'article 2 du Règlement est claire et absolument sans équivoque : afin d'être un « médicament », une substance doit être destinée à servir ou être susceptible de servir à l'un ou plusieurs des usages médicaux précis énumérés. La transformation chimique ou la synthèse en une autre substance qui peut elle-même servir de médicament ne fait pas partie de ces usages. Le texte français de la définition est, si telle chose est possible, encore plus clair que le texte anglais puisqu'il met l'accent sur l'usage final pour lequel la substance elle-même doit être prévue afin de répondre à la définition.

[130] Le cœur de l'argument de la défenderesse, ici, est que les revendications 31 et 62 du brevet '361 traitent de l'utilisation de la forme 0, non en tant que médicament, mais en tant que produit utilisé pour fabriquer un autre produit. Elle soutient que cette interprétation découle d'une simple lecture du libellé des revendications et que les conclusions de la Cour d'appel fédérale dans *Ratiopharm* ne régissent pas l'affaire qui nous occupe puisque la Cour, dans cette affaire, examinait un brevet différent, comportant des revendications différentes.

[131] Dans *Bristol Myers-Squibb Co. c. Canada (Procureur général)* (2005), 39 C.P.R. (4th) 499 (C.S.C.), la Cour suprême a discuté de la portée et de la fonction du Règlement AC et a fait remarquer que ce régime de réglementation vise à accorder une certaine protection. Elle s'adresse aux personnes qui utilisent l'invention brevetée. En l'espèce, l'« invention brevetée » est la forme II fabriquée à partir de la forme 0.

[132] Plus récemment, dans *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] A.C.S. n° 49, la Cour suprême du Canada a de nouveau abordé l'objet du Règlement AC et a déclaré, au paragraphe 39, que le paragraphe 5(1) du Règlement AC exige une « analyse portant sur des brevets précis ». Bien qu'*AstraZeneca* ait porté sur la question des « travaux préalables », je suis

d'avis que la directive de mener une analyse portant sur des brevets précis est également applicable en l'espèce. Le brevet '361 vise l'utilisation de la forme 0 en tant qu'intermédiaire, non en tant que médicament. Le statut de la forme 0 comme médicament dans un autre contexte ne change pas son statut en l'espèce.

[133] Enfin, en ce qui a trait à la décision de la Cour d'appel fédérale dans *Ratiopharm*, je constate que la Cour a déclaré qu'Abbott avait défini le brevet '361 « comme revendiquant une méthode de fabrication de la forme II à partir de la forme 0 ». Cela signifie que, tout au moins devant la Cour d'appel, les demandereses ont défini le brevet '361 comme un brevet de procédé. Une telle revendication est inadmissible en vertu du Règlement AC.

[134] En conséquence, je conclus que les revendications pertinentes du brevet '361 ne remplissent pas les conditions d'admissibilité prévues pour figurer sur la Liste des brevets. Cette question est concluante à l'égard du brevet '361 et il n'est pas nécessaire d'examiner les autres arguments soulevés par les parties.

IX. Conclusion

[135] Pour les motifs qui précèdent, la présente demande est rejetée.

[136] La présente demande était fondée sur un dossier confidentiel. La Cour a demandé aux parties si elles voulaient que l'audience soit tenue à huis clos et elles ont répondu que cela n'était pas nécessaire. Toutefois, afin d'éviter que, par inadvertance, des renseignements confidentiels soient divulgués, les présents motifs seront rendus sous le sceau de la confidentialité. Les parties informeront la Cour dans les quinze (15) jours qui suivront le dépôt des présents motifs.

[137] Les parties ont demandé à avoir la possibilité de soumettre des observations au sujet des dépens. À cet égard, les parties déposeront des observations, d'au plus cinq (5) pages, au plus tard le 26 janvier 2007.

« E. Heneghan »

Juge

Ottawa (Ontario)
Le 11 janvier 2007

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1847-03

INTITULÉ : Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Limited et le ministre de la Santé et Apotex Inc.

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Du 11 au 13 septembre 2006 et du 14 au 16 novembre 2006

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE : LE JUGE HENEGHAN

DATE DES MOTIFS : Le 11 janvier 2007

COMPARUTIONS :

Du 11 au 13 septembre 2006
Andrew J. Reddon
Steven G. Mason
Andrew Mandlsohn
Caroline Jacques
(le 11 septembre 2006)
Lisa Melanson (le 12 septembre 2006)

POUR LES DEMANDERESSES

Du 14 au 16 novembre 2006
Andrew J. Reddon
Steven G. Mason

Du 11 au 13 septembre 2006
Andrew Brodtkin
Richard Neiberg
Katherine Cornett
Kitt Sinden

POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.

Du 14 au 16 novembre 2006
Andrew Brodtkin
Richard Neiberg

Kitt Sinden

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

McCarthy Tétrault LLP
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Goodmans LLP
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.