

Date : 20070320

Dossier : T-165-07

Référence : 2007 CF 300

ENTRE :

FERRING INC.

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ, APOTEX INC.
et NOVOPHARM LIMITED**

défendeurs

et

Dossier : T-2188-06

ENTRE :

SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ,
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA
et NOVOPHARM INC.**

défendeurs

et

Dossier : T-2189-06

ENTRE :

SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ,
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA
et APOTEX INC.**

défendeurs

et

Dossier : T-2196-06

ENTRE :

SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ,
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA
et APOTEX INC.**

défendeurs

et

ENTRE :

NOVOPHARM LIMITED

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ,
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA
et SANOFI-AVENTIS CANADA INC.**

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE HUGHES

[1] Les présents motifs concernent cinq demandes distinctes de contrôle judiciaire plaidées consécutivement, qui traitent toutes de mesures prises par le ministre de la Santé après la publication de l'arrêt de la Cour suprême du Canada *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560, 2006 C.S.C. 49, le 3 novembre 2006 (*AstraZeneca*).

[2] L'objet central du litige est l'interprétation et l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* DORS/93-133, modifié périodiquement (*Règlement AC*), et en particulier du paragraphe 5(1). Il est incontestable que l'arrêt *AstraZeneca* a eu un profond effet sur le sujet. Influencé par cet arrêt, le ministre a délivré des avis de conformité à

chacune des deux sociétés pharmaceutiques fabricantes de génériques, Apotex Inc. et Novopharm Limited, malgré les brevets figurant sur les listes de brevets soumises par les sociétés pharmaceutiques innovatrices, Ferring Inc. et Sanofi-Aventis Canada Inc. Dans un cas, le ministre n'a pas délivré d'avis de conformité et a exigé de Novopharm qu'elle conteste deux brevets dans le cadre de l'article 5 du *Règlement AC*. Les actes du ministre ont amené Ferring, Sanofi-Aventis et Novopharm à présenter des demandes de contrôle judiciaire devant la Cour en vue d'obtenir des réparations, notamment l'annulation des décisions défavorables à leurs intérêts et des directives au ministre pour qu'il prenne des mesures plus favorables à leurs intérêts.

[3] Pour les motifs qui suivent, je conclus que toutes les demandes doivent être rejetées, chaque partie assumant ses dépens.

Historique du *Règlement AC*

[4] L'hermétisme des procédures relatives aux avis de conformité fait trop facilement perdre la perspective des objectifs, du but et de l'intention du *Règlement AC*. La Cour suprême a donné des orientations à cet égard dans trois arrêts, *AstraZeneca*, précité, *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)* [2005], 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*) et *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 80 C.P.R. (3rd) 368 (*Merck Frosst*). La Cour d'appel fédérale et la présente Cour ont traité un nombre considérable d'affaires en vertu du *Règlement AC*.

[5] Pour commencer, il est utile d'examiner la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* C.R.C., ch. 870, adopté en application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* L.R.C. 1985, ch. F-27. L'objet de cette loi est d'encourager la mise en marché de médicaments non nocifs et efficaces pour améliorer la santé de la population; le droit concernant l'approbation de drogues nouvelles vise à assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments nouveaux avant leur mise en marché (*AstraZeneca*, paragraphe 12).

[6] Une société pharmaceutique innovatrice qui cherche à mettre un nouveau médicament sur le marché au Canada assume des coûts, non seulement de recherche et de développement à l'égard du nouveau médicament, mais aussi pour les essais et les tests prescrits par le ministre pour qu'il soit convaincu de l'innocuité et de l'efficacité du médicament. Incontestablement, dans presque tous les cas, les coûts, les efforts et le temps nécessaires sont considérables, encore que le Canada ne soit pas le seul pays à exiger une autorisation gouvernementale de ce type et qu'une large partie de ces coûts puisse être répartie sur plusieurs pays.

[7] La société innovatrice demande l'autorisation de vendre son médicament au Canada, autorisation désignée avis de conformité, en déposant auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle (PDN). Une fois l'avis de conformité obtenu, l'innovateur est tenu de déclarer tout changement sous forme d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN). Ces suppléments peuvent concerner un grand nombre de questions à la fois administratives et techniques telles que les modifications de dénominations, les fusions de sociétés, les changements dans les

conditions de production et les modifications du médicament lui-même (*AstraZeneca*, paragraphe 19).

[8] La législation sur les aliments et les drogues vise un autre groupe de sociétés pharmaceutiques, souvent appelées les fabricants de génériques. Ces sociétés cherchent à commercialiser au Canada ce que les innovateurs appellent des versions « copies » de médicaments approuvés. Le *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit à l'article C.08.002.1 qu'un fabricant de génériques peut déposer ce qu'on appelle une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), dans laquelle il doit seulement établir qu'il envisage de commercialiser au Canada un médicament nouveau qui est un équivalent pharmaceutique (expression définie à l'article C.08.001.1) du produit de référence canadien et qui est bioéquivalent (terme non défini). En établissant ce fait, dans le raisonnement du législateur, le fabricant du générique aura établi que son médicament possède la même innocuité et la même efficacité que le médicament d'origine (*AstraZeneca*, paragraphe 24). Par conséquent, le fabricant du générique n'aura pas eu à assumer les frais de recherche considérables qu'a dû engager la société innovatrice (*Biolyse*, paragraphes 6 et 7).

[9] Le *Règlement sur les aliments et drogues* définit le « produit de référence canadien » à l'article 08.001.1 comme une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré et qui est commercialisée au Canada par son innovateur; dans le cas où la drogue n'est plus commercialisée au Canada ou pour toute autre raison, le ministre peut juger acceptable toute autre drogue. Dans la procédure Ferring devant la présente Cour, le ministre a conclu qu'une drogue acquise par Novopharm au Royaume-Uni était acceptable. Dans son plaidoyer oral, l'avocat de Ferring a

soulevé certaines questions au sujet de la provenance de cette drogue, mais comme il n'a soulevé la question ni dans son mémoire des arguments ni dans son avis de demande, la Cour n'en a pas été saisie régulièrement. Quoi qu'il en soit, ce type de décision relève clairement du pouvoir discrétionnaire du ministre, non de la Cour.

[10] L'article 08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* définit l'« équivalent pharmaceutique » comme une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux (parfois désignés excipients).

[11] Le *Règlement sur les aliments et drogues* ne définit pas la bioéquivalence, mais les parties conviennent que, dans la plupart des cas, elle est une mesure de la quantité du médicament qui se retrouve dans le courant sanguin à certains intervalles après l'administration du médicament. Si le « profil » obtenu des drogues qui sont comparées est identique, à l'intérieur de limites appropriées, ces médicaments sont déclarés bioéquivalents. Dans certains cas, cette analyse n'est pas nécessaire, par exemple si la drogue est injectée directement dans le courant sanguin ou si elle est destinée exclusivement à une application topique, comme des gouttes ophtalmiques.

[12] L'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoyait, avant le 5 octobre 2006, que le ministre ne pouvait délivrer, à l'égard de certaines catégories de médicaments, un avis de conformité à un médicament générique avant un délai de cinq ans suivant l'avis de conformité délivré à l'innovateur. Depuis le 5 octobre 2006, le fabricant du générique ne

peut demander un avis de conformité à l'égard de certaines catégories de médicaments avant un délai de six ans passé la délivrance de l'avis de conformité à l'innovateur et le fabricant du générique ne peut obtenir d'avis de conformité avant un délai d'au moins deux ans suivant cette date.

[13] Le ministre, sur réception de la PADN du fabricant de génériques, doit seulement examiner les renseignements fournis par le fabricant de génériques sur l'équivalence pharmaceutique et la bioéquivalence entre la drogue générique proposée et la drogue de l'innovateur. Le ministre n'est pas tenu d'examiner les données déposées antérieurement par l'innovateur à l'appui de son avis de conformité (*Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (C.A.F.)). Si le ministre est convaincu de l'équivalence pharmaceutique et de la bioéquivalence entre les deux drogues, il est tenu de délivrer un avis de conformité au médicament générique sans délai (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.)).

[14] Il faut maintenant nous pencher sur le *Règlement AC*. Ce règlement est à l'intersection de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui a pour objet la commercialisation au Canada de drogues dont l'innocuité et l'efficacité sont assurées, et de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, qui vise à accorder un monopole temporaire aux innovateurs qui communiquent leur invention au public (*AstraZeneca*, paragraphe 12). On a dit que ce règlement avait peut-être été rédigé trop rapidement et qu'il ne traitait pas les problèmes de procédure qui auraient bien pu être prévus dans ce domaine fortement concurrentiel (*Schering Canada Inc. c. Nu-Pharm Inc.* (1996), 68 C.P.R. (3d) 332 (C. F.)).

[15] Le *Règlement AC* a été pris en 1993. Auparavant, le Canada disposait d'un régime de licence obligatoire en vertu duquel, sur la foi de la présentation de certains éléments, une personne pouvait obtenir une licence obligatoire du commissaire aux brevets en vue de réaliser au Canada des inventions visées par un brevet touchant un aliment ou un médicament. Le régime de la licence obligatoire a été abandonné en 1993 et remplacé par le *Règlement AC (Biolyse)*, paragraphes 6 à 12). Ce règlement s'inspire de manière un peu maladroite de dispositions similaires aux États-Unis, celles du *Hatch-Waxman Act*, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984), version modifiée codifiée à 21 U.S.C.A. § 355 et 35 U.S.C.A. § 271(e) (1994), 180 A.L.R. Fed. 487 (loi citée officiellement comme le *Patent Laws and Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*).

[16] Dans l'arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême a pris bien soin de nous rappeler que le *Règlement AC* a été pris en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* L.R.C. 1989, ch. P-4, qui visait à autoriser les personnes comme des sociétés pharmaceutiques de produits génériques à effectuer les travaux préalables relatifs à l'invention brevetée en vue d'obtenir l'approbation gouvernementale de leurs médicaments pour pénétrer sur le marché en temps opportun (*AstraZeneca*, paragraphes 15, 16 et 38). Comme le dit l'arrêt *Biolyse* au paragraphe 50, le Parlement, reconnaissant que les dispositions relatives aux travaux préalables pouvaient faire l'objet d'abus, a établi un équilibre visant à renforcer la position des brevetés contre leurs concurrents, les fabricants de produit génériques.

[17] La déclaration antérieure de la Cour suprême dans l'arrêt *Merck Frosst*, au paragraphe 30, selon laquelle l'objet du *Règlement AC* est simplement d'empêcher la contrefaçon en retardant la

délivrance de l'avis de conformité jusqu'à ce qu'aucune contrefaçon ne puisse en résulter, doit être tempérée par ce que la Cour suprême a déclaré dans les arrêts *Biolyse* et *AstraZeneca*, précités.

Comme le dit l'arrêt *Biolyse* au paragraphe 53, ce ne sont pas toutes les utilisations de l'invention brevetée qui déclencheront l'application du *Règlement AC*.

[18] À la lumière de l'objet du *Règlement AC*, la procédure établie fait voir que le ministre et deux autres parties sont de temps à autre engagés dans le processus. L'une des parties est identifiée comme la « première personne », définie à l'article 2 et au paragraphe 4(1) du Règlement comme « [l]a personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité [...] ou qui a obtenu un tel avis [...] ». Cette personne est parfois désignée l'« innovateur » ou la « société fabricante du médicament de marque » et, comme le prévoit l'alinéa 4(2)c) du Règlement, elle peut être la propriétaire du brevet visé, la licenciée à l'égard de ce brevet ou être simplement une personne à qui la propriétaire du brevet a donné son consentement pour qu'elle s'occupe du brevet dans le cadre du Règlement.

[19] L'autre partie est appelée la « seconde personne », définie à l'article 2 du Règlement par renvoi au paragraphe 5(1). Cette définition est le nœud des litiges dont est maintenant saisie la Cour. Nous la reprenons en entier. La définition ayant été changée par des modifications entrées en vigueur le 5 octobre 2006, l'ancienne version et la nouvelle version sont exposées ci-dessous :

Ancienne version

5.(1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue :

[...]

5.(1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and compares that drug with, or makes reference to, another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug.

...

Nouvelle version

5. (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de

5. (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other

chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans sa présentation :

[...] ...

[20] La « seconde personne » est parfois simplement désignée comme le « fabricant du générique », mais il faut prendre garde, tout particulièrement dans les circonstances de la présente procédure, de ne pas effectuer trop rapidement la substitution des expressions. La question soulevée en l'espèce est de savoir si le « fabricant du générique » devient la « seconde personne » définie au *Règlement AC* et, le cas échéant, à partir de quel moment il le devient.

[21] Nous nous pencherons maintenant sur le paragraphe 7(1) des dispositions transitoires comprises dans les modifications du 5 octobre 2006 au *Règlement*, du fait qu'il touche le paragraphe 5(1). Le paragraphe prévoit :

<p><i>7. (1) Le paragraphe 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé la présentation visée à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de cette présentation est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.</i></p>	<p><i>7. (1) Subsection 5(1) of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a submission referred to in subsection 5(1) prior to the coming into force of these Regulations and the date of filing of the submission is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.</i></p>
--	--

[22] Il n'est pas nécessaire d'examiner ici tous les effets des changements apportés au paragraphe 5(1) par les modifications du 5 octobre 2006, car la question soulevée en l'espèce est de savoir si le fabricant du générique visé était ou n'était pas la « seconde personne » dans les circonstances des événements qui se sont produits avant le 5 octobre 2006. Si le fabricant du générique n'était pas la « seconde personne », le paragraphe 5(1) ne s'est jamais appliqué et les dispositions transitoires sont sans effet. Si le fabricant du générique était la « seconde personne », il l'était bien avant le 5 octobre 2006 et il aurait dû prendre les mesures prévues par ce paragraphe bien avant cette date de toute façon.

[23] La procédure prévue au *Règlement AC* commence au paragraphe 3(1) (de l'ancien Règlement, devenu le paragraphe 3(2) sans changement de formulation). Ce paragraphe prévoit un registre sur lequel la « première personne » peut inscrire une liste de brevets. Il prescrit au ministre, outre l'obligation de tenir cette liste de brevets, celle de décider des brevets qui peuvent figurer sur la liste et de supprimer les brevets qui ont été inscrits sur la liste de manière irrégulière. Il s'agit là d'une obligation particulière incombant au ministre (*Novopharm Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 78 C.P.R. (3d) 54 (CF), au paragraphe 19). À cette étape, le fabricant du générique n'a aucun rôle à jouer. Il ne peut forcer le ministre à inscrire sur la liste ou supprimer de la liste un brevet (*Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (2000), 3 C.P.R. (4th) 1 (C.A.F.)). Lorsqu'un innovateur conteste devant les tribunaux la décision du ministre, le fabricant du générique n'est pas admis comme intervenant (*Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, (2000), 8 C.P.R. (4th) 302 (C.F.)). À cette étape, la liste de brevets ne touche aucun générique en particulier.

[24] Les critères régissant l'inscription d'un brevet sur la liste de brevets sont exposés à l'article 4 du Règlement. Il y a un certain nombre de critères, dont le plus important, pour le présent examen, est que le brevet visé par l'avis de conformité comporte une revendication à l'égard du médicament en soi ou à l'égard de l'utilisation du médicament, selon l'alinéa 4(2)*b* du Règlement dans la version antérieure au 5 octobre 2006 (dans la version du 5 octobre 2006, le paragraphe 4(2) parle d'un ingrédient médicinal ou de l'utilisation d'un ingrédient médicinal, mais cette distinction n'est pas pertinente en l'espèce).

[25] Une abondante jurisprudence s'est penchée sur la nature et le degré de la correspondance entre le médicament ou l'utilisation du médicament prévus à l'avis de conformité délivré à l'innovateur et l'innovation revendiquée dans le brevet qu'on cherche à inscrire sur la liste. Il n'est pas nécessaire d'en faire ici la recension. Le point important à souligner est qu'il peut y avoir plusieurs avis de conformité en rapport avec une drogue et que les brevets sont inscrits sur la liste de brevets en relation avec un avis de conformité particulier.

[26] Une fois le brevet inscrit sur la liste, le ministre place toute demande d'avis de conformité émanant du fabricant du générique à l'égard de l'avis de conformité particulier de l'innovateur correspondant à cette liste de brevets en état d'« attente de brevet ». En d'autres termes, le ministre ne traite pas la demande du fabricant du générique avant que celui-ci ait traité avec succès les brevets inscrits sur la liste selon ce que prévoit le *Règlement AC*, ou avant que ces brevets viennent à expiration, ou encore, comme le souligne l'arrêt *AstraZeneca*, avant que le fabricant du générique

puisse établir qu'il n'est pas la « seconde personne » définie au Règlement et qu'il n'a donc pas à traiter les brevets du tout.

[27] Avant l'arrêt *AstraZeneca*, précité, de la Cour suprême, la pratique suivie était que le fabricant du produit générique envoyait à la partie qui avait soumis une liste de brevets (la première personne) une lettre, couramment appelée un avis d'allégation. Cet avis soulevait un ou plusieurs des motifs d'allégation exposés à l'article 5 du Règlement, soit :

1. que le fabricant du générique attendrait l'expiration du brevet visé;
2. que la partie ayant soumis la liste de brevets n'était pas la personne ayant droit d'inscrire le brevet sur la liste;
3. que le brevet était expiré;
4. que le brevet n'était pas valide;
5. que le brevet ne ferait pas l'objet d'une contrefaçon.

[28] Aucune disposition spécifique de l'article 5 ne prévoit que le fabricant du produit générique peut alléguer, dans l'avis qu'il envoie à l'innovateur, que le brevet n'aurait jamais dû être inscrit sur la liste de brevets ou que le fabricant du générique n'est aucunement tenu de traiter les brevets inscrits sur la liste.

[29] Sur réception de l'avis d'allégation, l'innovateur ne peut rien faire, et à l'expiration d'un délai de 45 jours, le ministre a le pouvoir de délivrer un avis de conformité à l'égard du produit générique. Ne prendre aucune mesure ou même perdre une procédure engagée par la suite n'affecte

en rien la faculté de l'innovateur d'intenter et de mener une action ordinaire en contrefaçon de brevet. À titre subsidiaire, l'innovateur peut décider d'intenter une poursuite en vertu des dispositions du paragraphe 6(1) du *Règlement AC*. Cette procédure peut viser tout ou partie des brevets inscrits sur la liste et tout ou partie des allégations soulevées par le fabricant du générique. À cette étape, la décision revient à l'innovateur.

[30] Le ministre est tenu de délivrer l'avis de conformité sans délai en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais l'article 7 du *Règlement AC* lui prescrit d'attendre jusqu'à 24 mois avant la délivrance de cet avis de conformité, à moins que l'innovateur n'ait pris aucune mesure pendant le délai de 45 jours ou que la procédure intentée par l'innovateur se soit conclue par une décision favorable au fabricant du générique. Il s'agit là d'un sursis législatif, non imposé par une ordonnance de la Cour, mais prescrit par le *Règlement*. Dans l'arrêt *Merck Frosst*, la Cour suprême du Canada a qualifié ce sursis de « draconien », au paragraphe 33.

[31] Une fois la procédure engagée, par la voie d'un avis de demande adressé à la Cour et nommant le ministre et le fabricant du générique comme défendeurs, le fabricant du générique peut, en vertu de l'alinéa 6(5)a) du *Règlement AC*, présenter une requête en radiation de procédure au motif que le brevet allégué n'aurait jamais dû être inscrit sur la liste. C'est la première fois que le fabricant du générique a la possibilité de le faire. L'alinéa 6(5)b) autorise le fabricant du générique à présenter une requête en radiation pour abus de procédure ou pour d'autres motifs analogues.

[32] Par conséquent, il semblerait que le fabricant du générique doive attendre qu'une procédure soit engagée avant de pouvoir lui-même soulever la question de savoir si le brevet devait au départ être inscrit sur la liste compte tenu des dispositions de l'article 4 du *Règlement AC*. Comme nous l'avons dit, la jurisprudence établit que le fabricant du générique ne peut forcer directement le ministre à supprimer un brevet de la liste de brevets ni se constituer intervenant dans une procédure reliée aux listes de brevets présentées par l'innovateur.

[33] L'arrêt *AstraZeneca*, précité, a ouvert une dimension nouvelle à cette procédure. Il a statué que le fabricant du générique n'est aucunement tenu de traiter certains des brevets inscrits sur la liste dans certaines circonstances.

Interprétation de l'arrêt *AstraZeneca*

[34] Avant de procéder à l'examen de la signification et des effets de l'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême du Canada, il faut étudier les processus relatifs à la délivrance d'un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et aux listes de brevets constituées en vertu du *Règlement AC*.

[35] En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'innovateur qui veut obtenir un avis de conformité en vue de commercialiser une drogue nouvelle au Canada doit soumettre un volume important de renseignements au ministre au sujet de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue visée. En temps et lieu, après de nombreux échanges, le ministre peut donner son approbation et délivrer un avis de conformité. Cet avis de conformité est indexé sous l'appellation commerciale de la

drogue; en l'espèce ALTACE, dans le cas de Sanofi-Aventis, et DDAVP, dans le cas de Ferring. Un numéro de dossier est attribué à la demande d'avis de conformité, mais ce numéro peut changer en certaines circonstances. Dans l'examen des demandes, le ministre désigne l'objet de la demande sous l'expression « produit pharmaceutique », expression qui, selon les énoncés de politique du ministre, s'entend d'un ensemble d'attributs concernant la drogue en elle-même, les usages pour lesquels elle est approuvée, son emballage et son étiquetage ainsi que la monographie de produit.

[36] L'avis de conformité qui est délivré précise le fabricant (qui n'est pas nécessairement le fabricant du moment mais celui qui sera la source de la drogue pour le marché canadien), les ingrédients actifs, l'appellation commerciale, les usages autorisés (indications) de la drogue, la concentration (par exemple, 5 mg ou 10 mg, etc.) et la forme posologique (par exemple, des comprimés, des capsules, un usage parentéral, etc.). Il convient de noter que ne sont pas précisés dans l'avis de conformité des éléments tels que les ingrédients non médicinaux (excipients), le mode de fabrication de la drogue ou le mode d'analyse de la pureté de la drogue.

[37] L'étiquetage qui, selon le ministre, comprend l'emballage, les étiquettes et la monographie de produit, est joint à l'avis de conformité. La monographie de produit est un document de quelques pages, mis à la disposition du public, notamment des professionnels de la santé, qui contient un grand nombre de renseignements techniques sur la drogue, les spécifications des ingrédients actifs, les excipients, les consignes d'usage, les précautions, les données de certains tests et des références sur les produits de départ.

[38] De temps à autre, des modifications sont apportées à l'étiquetage de la drogue, aux conditions de fabrication, à la structure d'entreprise du fabricant, aux usages approuvés de la drogue ou à d'autres éléments. Le ministre doit être avisé de ces modifications. Certaines modifications sont jugées de nature mineure et l'innovateur doit simplement en aviser le ministre. D'autres modifications sont considérées comme plus importantes et l'innovateur doit en aviser le ministre au préalable et attendre de recevoir de lui l'autorisation avant de les mettre en œuvre. S'agissant des modifications les plus importantes, un nouvel avis de conformité doit être délivré avant que les modifications puissent être réalisées. Le paragraphe C.08.003(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* expose les changements qui justifient un nouvel avis de conformité :

C.08.003. (2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

a) sa description;

b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

c) les spécifications de ses ingrédients;

d) les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

e) la méthode de

C.08.003. (2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

(a) the description of the new drug;

(b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) the specifications of the ingredients of the new drug;

(d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(e) the method of

<i>fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;</i>	<i>manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;</i>
<i>f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;</i>	<i>(f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;</i>
<i>g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;</i>	<i>(g) the labels used in connection with the new drug;</i>
<i>h) les observations faites relativement :</i>	<i>(h) the representations made with regard to the new drug respecting</i>
<i>(i) à la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,</i>	<i>(i) the recommended route of administration of the new drug,</i>

[39] Certaines modifications, un changement d'appellation par exemple, n'ont pas d'effet sur la drogue. D'autres, par exemple un changement de méthode de fabrication, peuvent potentiellement modifier la drogue elle-même. D'autres changements, tels que des changements dans l'usage de la drogue, ne touchent pas la drogue elle-même mais sont destinés à élargir ou diversifier son marché. Le ministre qui examine ces modifications peut déclarer que le « produit pharmaceutique » (soit la drogue, son usage et son emballage) a changé, mais en réalité la chimie de la « drogue » n'a pas changé.

[40] Dans les cas où des changements visent les domaines présentés au paragraphe C.08.003(2) du Règlement exposé ci-dessus, un nouvel avis de conformité est délivré. Dans le cas où la modification touche un changement de fabricant, une fusion de sociétés ou des modifications de cette nature, le numéro de dossier de l'avis de conformité peut changer. Le nouvel avis de conformité portera la date de sa délivrance et certains renseignements tels que les changements d'indications, d'étiquetage ou les changements dans la monographie de produit. Tout nouvel avis de conformité est réputé intégrer aux nouveaux changements tous les avis de conformité antérieurs délivrés à l'égard de la drogue.

[41] Si l'on passe maintenant au *Règlement AC*, il autorise l'innovateur ou son mandataire à inscrire certains brevets au registre que tient le ministre. Ce sont là les brevets que la « seconde personne » devra plus tard traiter. Le paragraphe 4(3) du Règlement prévoit que l'innovateur doit soumettre une liste de brevets au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité. Il faut noter que toute demande d'avis de conformité pourra servir de véhicule à la fourniture d'une liste de brevets. Ainsi, une demande relative à un simple changement de dénomination a servi à présenter un nouveau brevet à inscrire sur la liste.

[42] Les paragraphes 4(4) et 4(5) du *Règlement AC*, dans la version antérieure au 5 octobre 2006, autorisaient aussi d'ajouter à la liste de brevets des brevets non encore délivrés, sous réserve que la demande de brevet soit antérieure au dépôt de la demande de l'avis de conformité particulier et que le brevet soit ajouté dans un délai de 30 jours suivant sa délivrance. Comme une drogue peut faire

l'objet de plusieurs avis de conformité, le paragraphe 4(5) prescrit que, en cas d'ajout de brevets à la liste, l'innovateur doit préciser l'avis de conformité particulier auquel se rapportent les brevets.

[43] S'ajoute aussi une autre source de complexité. Le Canada adhère à des conventions et traités internationaux en matière de brevets, notamment à la Convention de Paris et au Traité de coopération en matière de brevets (PCT). Conformément à la Convention, une partie peut déposer une demande préliminaire de brevet dans un pays membre puis, dans un délai d'un an, déposer une demande plus substantielle et, si l'objet est identique à celui de la première demande, revendiquer la « priorité » à l'égard de cet objet, ce qui a pour effet de rendre certaines divulgations publiques de tiers non pertinentes pour les fins de la nouveauté ou de l'évidence. La demande de brevet substantielle peut être déposée en vertu des dispositions du PCT, ce qui donne lieu à un seul dépôt dans un seul office des brevets, généralement aux États-Unis, en Europe ou au Japon. Le déposant dispose d'un délai approximatif de trois ans pour déposer des demandes de brevets distinctes dans tout ou partie des quelque 130 pays membres du PCT, selon ce qu'il choisit. Le Canada est l'un de ces pays. Si une demande est déposée dans un pays membre (ce qu'on appelle l'ouverture de la phase nationale), la demande reçoit comme date de dépôt officielle la date du dépôt original en vertu du PCT. Par conséquent, un tiers ne saura pas, pendant un délai pouvant aller jusqu'à trois ans, si une demande de brevet a effectivement été déposée au Canada mais, au moment de son dépôt, la demande est réputée avoir été déposée à une date pouvant remonter jusqu'à trois ans. Pour les besoins de l'avis de conformité, en vertu du paragraphe 4(4), une date de dépôt de la demande de brevet qui est antérieure à la date de la demande d'avis de conformité peut être établie par la voie de

cette présomption; même si la date de dépôt réel au Canada est postérieure, la date de dépôt établie par la voie de la présomption était antérieure conformément aux obligations du PCT.

[44] Une fois la demande de brevet déposée au Bureau des brevets du Canada, elle est publiée dans un délai de 18 mois de la date de dépôt au Canada. Si cette date est la date de dépôt présumée en vertu du PCT, les publications peuvent être réputées avoir eu lieu dans un délai de 18 mois suivant la date de dépôt présumée. À compter de la date de publication, réelle ou présumée, est créé un droit assujéti à des conditions de recevoir une indemnité raisonnable qui se matérialise seulement si le brevet est effectivement délivré et comporte des revendications essentiellement identiques à celles de la demande publiée (alinéa 55(1)*b*) de la *Loi sur les brevets*). Un tiers tel qu'un fabricant de médicaments génériques pourrait être tenu responsable de « contrefaçon » s'il a vendu un médicament revendiqué dans la demande de brevet à un moment où l'autre a passé la date de publication, mais uniquement à compter de la délivrance du brevet comportant cette revendication.

[45] La personne qui demande un brevet au Canada peut contrôler, dans une large mesure, la vitesse à laquelle chemine sa demande de brevet au Bureau des brevets. La demande de brevet n'est pas examinée avant que le demandeur en fasse la requête (paragraphe 35(1) de la *Loi sur les brevets*). Les réponses aux demandes de l'examineur peuvent être fournies rapidement ou lentement, il est possible de demander des prorogations de délai (article 26 des *Règles sur les brevets*) et des devancements de l'examen (article 28 des *Règles sur les brevets*). Par conséquent, un auteur potentiel de contrefaçon peut rester dans le doute longtemps sur la délivrance effective du

brevet et, le cas échéant, sur la date de la délivrance et sur l'objet qui sera revendiqué par le brevet. Dans le cas de certains des brevets de Sanofi-Aventis visés en l'espèce, la preuve établit qu'il s'est écoulé environ 10 ans entre la date réputée du dépôt de la demande au Canada et la date de délivrance des brevets.

[46] Cette description relativement longue du processus de délivrance des brevets était nécessaire, car une large part de l'argumentation relative à l'arrêt *AstraZeneca* concerne les « travaux préalables » à une invention potentielle. Comme on peut le voir, il y a de nombreuses inconnues, sur la délivrance éventuelle du brevet et sur la date de délivrance, sur l'inscription éventuelle du brevet sur une liste de brevets et sur le moment de cette inscription en vertu du *Règlement AC* et, le cas échéant, sur l'avis de conformité particulier qui sera visé. La problématique a été fort justement décrite comme un « champ de mines » que doit traverser le fabricant de génériques qui cherche à entrer sur le marché. Le seul moment pertinent pour prendre un brevet en considération est la date où ce brevet est porté sur une liste de brevets en regard d'un avis de conformité particulier. Même à ce moment, comme on le verra plus tard, il pourra y avoir un effet rétroactif.

[47] S'agissant de l'arrêt *AstraZeneca*, il constitue le troisième arrêt de la Cour suprême du Canada à traiter du domaine relativement pointu et complexe du *Règlement AC*. La Cour suprême a d'abord rendu l'arrêt *Merck Frosst*, où elle décrit le sursis législatif qu'impose le Règlement comme un régime « draconien », au paragraphe 33 de ses motifs :

33. *Il peut y avoir de bonnes raisons de principe d'appliquer de cette manière le régime réglementaire. Cependant, il serait*

manifestement injuste d'assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans au moins leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de l'injonction de fait en engageant une procédure d'obtention d'ADC dès que possible. Je le répète, cela n'est pas incompatible avec le par. 6(2) du Règlement, qui prévoit seulement que la cour rend une ordonnance d'interdiction « si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée », une conclusion qui ne peut être tirée, au plus tôt, qu'à la date de l'audition. Ainsi, la Cour fédérale pourrait, à juste titre, rejeter une demande pour le motif qu'elle est prématurée si l'allégation présentée à son appui n'est pas fondée à ce moment-là. Cela suffit, selon moi, à décourager les demandes trop prématurées. Par contre, adopter l'interprétation du Règlement préconisée par les intimées reviendrait, en fait, à obliger les fabricants de génériques à remplir toutes les conditions de l'art. 5, et à attendre ensuite jusqu'à 30 mois avant de mettre en marché le produit souhaité. Ce ne saurait être l'objet du Règlement.

[48] Huit ans plus tard, la Cour suprême s'est penchée sur le *Règlement AC* dans l'arrêt *BioLyse*, précité. Dans cet arrêt, la Cour suprême explique que le *Règlement AC* a été adopté en vue d'autoriser les « travaux préalables » relatifs à une invention visée par un brevet pharmaceutique, en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'obtenir un avis de conformité pour entrer sur le marché à l'expiration d'un brevet, et en vue d'autoriser l'emmagasinement pendant la durée du brevet (exception qui n'est plus permise). Les dispositions du *Règlement* assuraient aux sociétés innovatrices des recours en plus des recours habituels prévus à la *Loi sur les brevets*. Dans l'arrêt *BioLyse*, la Cour suprême a déclaré aux paragraphes 11 et 12 :

11. *Toutefois, après avoir consenti à respecter le monopole de 20 ans conféré par les brevets, le Parlement a aussitôt souhaité faciliter l'arrivée de la concurrence. Il a fait en sorte d'éliminer le délai réglementaire minimal de deux ans ou plus dont le fabricant de produits génériques avait habituellement besoin après l'expiration d'un brevet pour*

obtenir un ADC. Le Parlement y est parvenu en introduisant une exception relative aux droits des titulaires de brevets grâce à laquelle les fabricants de produits génériques pouvaient fabriquer l'invention brevetée avant l'expiration du brevet (« l'exception relative aux travaux préalables ») dans la mesure nécessaire pour obtenir un ADC dès l'expiration du brevet (par. 55.2(1)) et pour « emmagasiner » des produits génériques vers la fin de la période de 20 ans en attendant qu'ils entrent légalement sur le marché (par. 55.2(2)). Afin de prévenir le recours abusif aux exceptions de « travaux préalables » et d'« emmagasinage » en matière de protection de brevet, le gouvernement a pris le Règlement ADC, en cause dans le présent pourvoi.

12. *Les recours que le breveté peut exercer aux termes du Règlement ADC s'ajoutent à tous ceux dont il dispose habituellement en cas de contrefaçon de brevets en vertu de la Loi sur les brevets.*

[49] Une année plus tard, la Cour suprême a de nouveau traité du *Règlement AC* dans l'arrêt *AstraZeneca*. Au paragraphe 15 de ses motifs, la Cour a réitéré ce qu'elle avait dit dans l'arrêt *BioLyse*, à savoir que le Règlement vise à empêcher qu'il y ait contrefaçon lorsque des personnes tirent parti des dispositions relatives aux « travaux préalables » de l'alinéa 55.2(4)d) de la *Loi sur les brevets* :

15. *Reconnaissant que les exceptions relatives aux « travaux préalables » et à « l'emmagasinage » pouvaient faire l'objet d'abus, le Parlement a équilibré leur création par la mise en oeuvre d'une procédure sommaire visant à accroître la protection des brevetés contre leurs concurrents, les fabricants de produits génériques, pendant la période de 20 ans de validité du brevet. La solution législative est formulée à l'art. 55.2 de la Loi sur les brevets en ces termes :*

55.2 (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier

d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit. [Exception relative aux « travaux préalables ».]

(2) Il n'y a pas contrefaçon de brevet si l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée, au sens du paragraphe (1), a lieu dans la période prévue par règlement et qu'elle a pour but la production et l'emmagasinement d'articles déterminés destinés à être vendus après la date d'expiration du brevet. [Exception relative à « l'emmagasinement ».]

(3) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application du paragraphe (2) étant entendu que toute période ainsi prévue doit se terminer à la date qui précède immédiatement celle où expire le brevet.

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon de brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment :

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance [...] d'avis [par ex. de conformité] ...;

b) concernant la première date [...] à laquelle un titre [par ex. de conformité] [...] peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre [par ex. de conformité] [...] quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

Le pouvoir réglementaire prévu au par. 55.2(4) se limite donc expressément à empêcher la contrefaçon par une personne qui tire parti de l'exception relative aux « travaux préalables » (par. 55.2(1)) ou (avant son abrogation) de l'exception relative à « l'emmagasinement » (par. 55.2(2)).

[50] La Cour a exposé, au paragraphe 18, la question que soulève le fabricant du générique (Apotex). Si le fabricant du générique n'était pas en mesure d'effectuer les « travaux préalables » relatifs au brevet, comment pouvait-il alors être assujéti au Règlement?

18. *Si, comme elle l'affirme, Apotex n'avait pas eu l'avantage d'effectuer des « travaux préalables » relativement aux brevets 037 et 470 inscrits ultérieurement au registre parce qu'ils sont arrivés trop tard et qu'ils n'ont été incorporés à aucun produit disponible sur le marché qu'elle aurait pu copier, il est difficile de voir en principe pourquoi elle devrait être assujéti au régime du Règlement AC à l'égard de ces brevets, ce qui causerait un délai supplémentaire minimum de deux ans. La demande d'Apotex est déjà en instance depuis le 27 avril 1993.*

[51] La Cour suprême a examiné les dispositions du paragraphe 4(5) du Règlement AC, qui autorisent qu'un brevet délivré ultérieurement soit associé à un avis de conformité spécifique. La relation entre un brevet et un avis de conformité spécifique a été soulignée au paragraphe 21 :

21. *J'insiste sur les termes du par. 4(5) selon lesquels, dans le cas des brevets ajoutés ultérieurement, « la première personne [...] doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande ». Par ailleurs, le par. 3(3) prévoit qu'« [a]ucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis. » Ces dispositions me paraissent fournir un élément clé pour la compréhension du régime. L'inscription de la « liste de brevets » ne détruit pas le lien entre le brevet et les demandes auxquelles il se rapporte, ni le lien avec l'AC visant les demandes. Des brevets précis sont associés à un ou plusieurs PDN, PADN ou SPDN, qui (s'ils sont approuvés) donnent lieu à des AC précis. Ceux-ci approuvent à leur tour un produit en particulier qu'un fabricant de produits génériques peut vouloir copier. Il n'existe aucun lien entre les brevets 037 et 470 et les demandes qui donnent lieu au Losec 20 copié par Apotex. AstraZeneca a indiqué ces*

brevets obtenus ultérieurement à l'égard du SPDN du 22 janvier 1999 pour un nouvel usage thérapeutique du Losec 20 (traitement de H. Pylori) – usage pour lequel le produit d'Apotex n'a pas été approuvé – et à l'égard du SPDN présenté par AstraZeneca le 12 juillet 2000, qui est de nature administrative et qui n'a rien à voir avec la technique incorporée au Losec 20.

[52] Au paragraphe 22, la Cour suprême a reconnu qu'il pouvait exister plusieurs listes de brevets associées à plusieurs avis de conformité. Il s'agissait donc d'identifier quel avis de conformité, et par conséquent quelle liste, avaient une pertinence en regard du produit que le générique copiait :

22. *Ainsi interprétée, la liste de brevets prévue au par. 4(1), qui se rapporte à un médicament dont la mise au point passe par divers stades, peut finir par devenir une liste de listes ou des listes à l'intérieur d'une liste. Le paragraphe 4(5) confère au ministre la possibilité de préciser les brevets sur lesquels un fabricant de produits génériques peut se fonder pour les « travaux préalables ». Cette identification est importante compte tenu des fins limitées du Règlement AC énoncées au par. 55.2(4) de la Loi sur les brevets.*

[53] La phrase qui conclut le paragraphe 23 des motifs renforce l'idée du lien entre une liste de brevets donnée et un avis de conformité donné :

23. *[...] On ne peut présumer que le par. 4(5) du Règlement AC insiste sans raison sur la nécessité d'établir un lien entre des brevets précis et des demandes précises.*

[54] Cette relation est importante pour examiner quelle est la génération du médicament de l'innovateur que le fabricant du générique souhaite copier. Comme le déclare la Cour suprême à la dernière phrase du paragraphe 28 de ses motifs :

28. [...] *Si Apotex revendique la bioéquivalence avec le Losec 20, il est important de préciser avec quelle génération du Losec 20 sa drogue est comparée.*

[55] Cette relation est à nouveau soulignée à la dernière phrase du paragraphe 34 des motifs, qui citent un extrait de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale faisant l'objet de l'appel :

34. [...] *Cependant, comme le juge Noël l'a également reconnu, « c'est le médicament proprement dit, à partir duquel des échantillons peuvent être prélevés et utilisés à des fins comparatives, qui est pertinent pour l'application du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité » (par. 46). [Je souligne.]*

[56] La Cour suprême a ensuite fait observer que les faits particuliers de l'espèce dont elle était saisie menaient à la conclusion qu'une drogue seulement aurait pu être utilisée pour la comparaison, celle dont l'innovateur avait cessé la commercialisation depuis de nombreuses années. Ce n'est pas dire que l'arrêt est pertinent seulement à l'égard des drogues qui ne sont plus sur le marché. Cela signifie simplement que dans ce cas, la drogue de comparaison était facile à identifier. Pour reprendre le paragraphe 37 :

37. *L'ensemble de l'obligation que le Règlement AC impose au fabricant de produits génériques se fonde sur ses « travaux préalables » à l'égard des brevets qu'il incorpore à « une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence ». La seule drogue qui correspond à cette description est la version du Losec 20 approuvée dans l'AC du 19 juin 1989.*

[57] La Cour suprême s'est ensuite penchée sur « L'objet général de la loi » du *Règlement AC* aux paragraphes 35 à 41 de ses motifs. La dernière phrase du paragraphe 39 dit clairement que le fabricant du produit générique ne doit traiter que l'ensemble des brevets inscrits sur la liste en regard de l'avis de conformité particulier qui est pertinent par rapport à la drogue de la génération qu'il a copiée :

39. [...] *À mon avis, le par. 5(1) du Règlement AC exige une analyse portant sur des brevets précis, à savoir que le fabricant de produits génériques n'a besoin de traiter que des brevets inscrits à l'égard des demandes visées par l'AC relatif à la drogue de comparaison, en l'occurrence la version de 1989 du Losec 20.*

[58] Au paragraphe 40, la Cour suprême a reconnu que si un avis de conformité ultérieur était délivré et que le fabricant du générique y renvoyait pour une raison particulière, en l'occurrence pour démontrer la bioéquivalence, les brevets inscrits sur la liste en rapport avec le dernier avis de conformité devraient alors être traités :

40. *Si AstraZeneca avait commercialisé un produit Losec 20 fondé sur les AC obtenus ultérieurement et si Apotex avait fait référence à ce produit modifié pour démontrer la bioéquivalence de son produit, Apotex aurait eu à déposer un avis d'allégation à l'égard des brevets 037 et 470.*

[59] Il est important de noter que la Cour suprême, au paragraphe 40, a indiqué très spécifiquement le motif de la référence, soit l'établissement de la bioéquivalence. Le paragraphe 5(1) du *Règlement AC* prévoit expressément qu'une personne est tenue de prendre des mesures en vue de signifier un avis d'allégation à l'innovateur qui a soumis une liste de brevets (et de devenir ainsi une « seconde personne ») seulement si les conditions suivantes sont réunies :

- la personne a déposé une demande d'avis de conformité;

- la personne a comparé sa drogue à une autre drogue ou a fait référence à une autre drogue;
- pour démontrer la bioéquivalence entre les deux;
- l'autre drogue a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité;
- il existe une liste de brevets pertinente à l'égard de cet avis de conformité.

[60] Ces conditions sont cumulatives. Par conséquent, en l'absence de comparaison ou de renvoi en vue d'établir la bioéquivalence, le paragraphe 5(1) ne joue pas.

[61] Si le paragraphe 5(1) ne s'applique pas, le fabricant du générique n'est pas une « seconde personne » et n'est pas tenu de déposer un avis d'allégation. Le *Règlement AC* ne s'applique pas. La Cour suprême a dit au paragraphe 41 de ses motifs :

41. *Or, il est clair qu'AstraZeneca n'a jamais commercialisé de produit fondé sur les AC subséquents et que les conditions préalables à toute obligation que pourrait avoir Apotex aux termes du par. 5(1) ne sont donc pas réunies.*

La position du ministre était-elle correcte?

[62] Le *Règlement AC* ne prévoit aucune procédure particulière pour que le fabricant du générique puisse informer le ministre ou le ministre, le fabricant du générique, du fait que certains brevets, même s'ils sont correctement inscrits sur la liste, n'ont pas besoin d'être traités en raison des circonstances particulières dans lesquelles se trouve le fabricant du générique. Le *Règlement AC* ne prévoit aucune procédure particulière prescrivant au fabricant du générique ou au ministre

d'aviser l'innovateur qui a soumis la liste de brevets de ces circonstances ou de lui donner la possibilité de présenter des observations. En outre, aucune disposition spécifique n'impose de se demander si le fabricant du générique est vraiment tenu de traiter tous les brevets sur la liste compte tenu de sa situation particulière ou de trancher la question dans le cadre d'une action fondée sur l'article 6 du *Règlement AC*.

[63] Dès la publication de l'arrêt *AstraZeneca* au début de novembre 2006, le ministre, en partie sous l'aiguillon de certains fabricants de génériques, a entrepris l'élaboration d'un processus qui permettrait de traiter la question de savoir si le fabricant du générique est tenu de traiter un ou plusieurs brevets particuliers sur la liste de brevets. Ce processus est exposé dans les affidavits d'Anne Elizabeth Bowes, directrice adjointe de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), qui est l'unité relevant du ministre de la Santé chargée du *Règlement AC*. Ce processus porte seulement sur les demandes de PADN soumises par les fabricants de génériques avant la modification du *Règlement AC* du 5 octobre 2006. M^{me} Bowes explique que le processus comporte deux étapes :

1. Premièrement, la date à laquelle le fabricant du générique a acheté la drogue de comparaison sert à déterminer les avis de conformité qui ont été délivrés à l'égard de la drogue de comparaison. Selon la position du ministre, le fabricant du générique doit traiter tous les brevets inscrits sur la liste en rapport avec l'avis de conformité pertinent à compter de cette date.
2. Deuxièmement, dans le cas où d'autres avis de conformité ont été délivrés à l'innovateur après la date d'achat de la drogue de comparaison, le ministre décide si le fabricant du générique a ou n'a pas utilisé les changements apportés à la drogue de

comparaison depuis la date d'achat originale. Dans l'affirmative, le fabricant du générique doit traiter tous les brevets ajoutés à la liste de brevets après la date d'achat qui sont pertinents à l'égard des changements dont il a tiré parti.

[64] La preuve établit que le ministre prend en considération les observations du fabricant du générique ou de ses avocats sur la date d'achat de la drogue de comparaison et sur le fait de savoir si le fabricant du générique a tiré parti de tout avis de conformité ultérieur délivré à l'innovateur. De même, le ministre prend en compte des éléments qui sont évidents au dossier de la demande de PADN du fabricant du générique, comme la date à laquelle les données sur la drogue de comparaison ont été déposées, en vue d'établir la date la plus tardive à laquelle cette drogue aurait pu être achetée. La « date par défaut » pour établir l'achat de la drogue de comparaison, en l'absence d'autres renseignements, est réputée être la date de dépôt de la PADN.

[65] Je conclus que la politique du ministre est en conformité avec le raisonnement tenu par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *AstraZeneca* et avec les dispositions applicables du *Règlement AC* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Si je devais modifier cette politique, je le ferais sous deux aspects. Premièrement, la date d'achat de la drogue de comparaison est une date qu'aucune des dispositions des deux règlements ne prescrit d'enregistrer ou de soumettre. Il s'agit d'une date dont l'existence n'est connue que du fabricant du générique qui achète la drogue. La date de dépôt de la PADN par le fabricant du générique serait meilleure, car elle figure au dossier et elle est logiquement la dernière date à laquelle le fabricant du générique aurait pu obtenir la drogue de comparaison. Deuxièmement, s'agissant du second critère, les modifications effectuées par le

fabricant du générique doivent être celles qui sont prévues au paragraphe 5(1) du *Règlement AC*, soit pour la bioéquivalence. Cela serait conforme à l'arrêt *AstraZeneca*. Ces suggestions, auraient-elles été appliquées par le ministre avant qu'il rende ses décisions, n'auraient pas changé l'issue des décisions du ministre ni de la décision de la Cour.

ADPIC

[66] L'avocat de Ferring a fait valoir dans son argumentation orale, mais non dans le mémoire de la partie demanderesse, que la *Loi sur les brevets* du Canada et le *Règlement AC* ne respectaient pas les obligations du Canada en vertu de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1869 U.N.T.S. 299 (ADPIC), accord de l'Organisation mondiale du commerce dont le Canada est signataire. Cet accord a été incorporé aux lois du Canada par la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*, L.C. 1994, ch. 47 et en forme l'annexe 1C. Cette Loi interdit toute action revendiquant un droit allégué comme issu de l'Accord sur les ADPIC sans le consentement du procureur général du Canada. Il n'y a eu aucun consentement de cette nature dans la présente procédure.

[67] L'article 41 des ADPIC oblige les pays membres tels que le Canada à faire en sorte que leur législation comporte des procédures destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle, de manière à permettre une action efficace contre tout acte qui porterait atteinte aux droits tels que les droits de brevet, et comporte des mesures correctives rapides. L'avocat de Ferring affirme que la *Loi sur les brevets* et le *Règlement AC* du Canada ne respectent pas ces obligations. Je serais disposé à décider de manière sommaire de cet argument étant donné qu'il n'a pas été soulevé dans le

mémoire de Ferring et ne l'a été que dans l'argumentation orale à l'audience. Cette argumentation devrait être étayée par des éléments de preuve adéquats pour qu'un tribunal puisse se prononcer correctement. De simples affirmations de l'avocat ne suffisent pas.

[68] La juge Snider de la Cour a rejeté récemment une argumentation semblable dans la décision *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*, 2006 CF 1493, aux paragraphes 76 à 79. Je suis pleinement d'accord avec son analyse et sa conclusion. Par conséquent, je rejette la prétention que la *Loi sur les brevets* et le *Règlement AC* ne respecteraient pas l'Accord sur les ADPIC. Dans la mesure où l'avocat cherche à nuancer son argument pour affirmer que le *Règlement AC* doit être interprété de manière à permettre une défense vigoureuse des droits de brevet à la lumière des ADPIC, je rejette aussi l'argument. J'ai conclu que les effets juridiques de ce Règlement sont en conformité avec les principes ordinaires établis en droit canadien. L'Accord sur les ADPIC ne donne matière à aucun angle d'interprétation particulier.

Norme de contrôle de la décision du ministre

[69] Toutes les parties admettent que, dans une procédure de contrôle judiciaire comme en l'espèce, une décision du ministre fondée sur un point de droit doit faire l'objet d'un contrôle selon la norme de la décision correcte (*AstraZeneca*, au paragraphe 25). Lorsque la décision du ministre comporte des constatations de faits et des mesures fondées sur ces constatations, elle doit faire l'objet de déférence. Le juge Kelen de la Cour a examiné de manière exhaustive le degré de déférence dont il faut faire preuve à l'égard du ministre en pareilles circonstances dans la décision *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 519 et conclu, au

paragraphe 36 de ses motifs, que la norme était celle de la décision raisonnable. Cette conclusion a été confirmée par la Cour d'appel fédérale au paragraphe 2 de ses motifs : (2005), 40 C.P.R. (4th) 353. Dans ces circonstances, j'appliquerai donc la norme de la décision raisonnable, la décision du ministre devant faire l'objet de déférence; cependant, on comprendra qu'il faut procéder à un examen relativement fouillé du fondement de la décision.

Le ministre était-il dessaisi (*functus*)?

[70] Ferring et Sanofi-Aventis soutiennent que, à un moment donné du processus, le ministre avait rendu des décisions sur l'état des demandes des fabricants de génériques, de sorte que le ministre ne pouvait plus traiter ou rouvrir la question de leur qualité effective de « secondes personnes » au sens du *Règlement AC*.

[71] L'examen de cette question demande de retracer le cheminement des décisions que doit prendre le ministre. Tout d'abord, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, le ministre doit examiner la PADN soumise par le fabricant du générique pour décider de la bioéquivalence entre la drogue visée et le produit de référence canadien (article C.08.002.1(1)*b*). Puis, en se fondant sur les renseignements fournis par le fabricant du générique, le ministre doit se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue (article C.08.02.1(2)). S'il est persuadé au terme de cet examen, le ministre doit délivrer un avis de conformité (article C.08.002(1)*a*). Comme nous l'avons dit précédemment, le ministre est tenu de délivrer l'avis de conformité sans délai (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.)).

[72] Toutefois, au moment où le ministre délivrerait normalement l'avis de conformité entre en jeu le *Règlement AC*. L'article 7 du *Règlement AC* prescrit au ministre de ne pas délivrer d'avis de conformité avant la plus tardive des dates suivantes :

- a) (abrogé);
- b) la date à laquelle la « seconde personne » se conforme à l'article 5, c'est-à-dire envoie à l'innovateur qui a soumis une liste de brevet un avis d'allégation;
- c) la date d'expiration des brevets;
- d) l'avis d'allégation a été envoyé, le délai des 45 jours a expiré et l'innovateur n'a rien fait;
- e) l'innovateur a intenté une action en justice et le délai des 24 mois a expiré.

[73] Les articles suivants comportent des dispositions concernant le règlement ou le retrait de l'action en justice et l'expiration des brevets. Si elle est accueillie, l'action en justice interdit au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet.

[74] Par conséquent, au moment où le ministre est sur le point de délivrer un avis de conformité, il doit prendre en considération les brevets inscrits sur la liste de brevets en vertu des dispositions du *Règlement AC*. Si des brevets sont pertinents, le ministre met la demande en état d'« attente de brevet ». Jusqu'à l'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême, l'état d'« attente de brevet » se maintenait jusqu'à l'issue des événements prévus à l'article 7 du *Règlement AC*.

[75] L'arrêt *AstraZeneca* a statué que l'article 7 ne s'applique que dans le cas où le fabricant du générique est une « seconde personne » selon ce que prévoit l'alinéa 5(1)d) du *Règlement AC*. Dans les affaires dont est actuellement saisie la Cour, il s'est trouvé que le ministre a été persuadé que le fabricant du générique n'était pas une « seconde personne » dans tous les cas sauf un.

[76] Les innovateurs disent que le ministre est dessaisi (*functus*) et ne peut examiner la question de savoir si le fabricant du générique est une seconde personne étant donné que des événements survenus l'en empêchent. Ces événements sont l'un ou plusieurs des suivants :

1. la demande est placée en état d'« attente de brevet » jusqu'à la mise en œuvre de l'article 7;
2. le fabricant du générique envoie un avis d'allégation à l'innovateur en vertu du paragraphe 5(1);
3. l'innovateur engage une procédure devant la Cour.

[77] Ni le *Règlement sur les aliments et drogues* ni le *Règlement AC* ne contiennent des dispositions conférant au ministre le pouvoir d'agir comme un tribunal, d'être saisi d'éléments de preuve, d'examiner des observations ou de rendre des décisions. Le ministre n'agit pas dans un rôle judiciaire ou quasi-judiciaire, contrairement à ce qui a été conclu, par exemple, dans l'arrêt *Chandler c. Alberta Association of Architects*, [1989] 2 R.C.S. 848. Dans cet arrêt, la Cour suprême a déclaré aux pages 861 à 864 que la doctrine du dessaisissement (*functus officio*), qui empêche un tribunal de rouvrir une décision judiciaire, ne devrait pas être appliquée rigoureusement à toutes sortes de décisions administratives.

[78] En l'espèce, le ministre agit dans une fonction purement administrative, il traite une PADN depuis sa soumission jusqu'à la délivrance de l'avis de conformité. De temps à autre, le ministre reçoit des renseignements, en demande et en obtient, puis il prend des mesures. Le ministre n'agit aucunement comme un tribunal (*Novopharm Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 78 C.P.R. (3rd) 54, au paragraphe 16 (C.F.) et *Saskatchewan Wheat Pool c. Canada (Commission des grains)* (2004), 260 F.T.R. 310, au paragraphe 24). Ce rôle est constant et du type envisagé par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Comeau's Sea Foods Ltd. c. Canada (Ministre des Pêches et Océans)* (1997), 142 D.L.R. (4th) 193. Le ministre, comme l'a expliqué la Cour suprême dans l'arrêt *Comeau's Sea Foods* aux paragraphes 39 à 51 de ses motifs, a le droit d'examiner et de réexaminer les circonstances de temps à autre selon l'évolution de la situation et si de nouvelles questions sont soulevées. Ce n'est qu'à la dernière étape, en l'occurrence la délivrance d'un permis de pêche, que la question du dessaisissement se pose. En l'espèce, l'étape finale est la délivrance d'un avis de conformité.

[79] Le processus est analogue à l'examen qu'effectue le commissaire aux brevets en vertu de la *Loi des brevets*, précitée, lorsqu'il se penche sur une demande de licence obligatoire (*Merck and Co. c. Brantford Chemicals Inc.* (2005), 37 C.P.R. (4th) 481 (C.A.F.)) ou lorsqu'il envisage la participation d'une personne qui n'est pas la personne qui demande le brevet au moment de la délivrance du brevet (*Monsanto & Co. c. Canada (Commissaire aux brevets)* (2000), 1 C.P.R. (4th) 500 (C.F.)). Dans ces situations, les actes du commissaire, ou du ministre en l'espèce, ne peuvent avoir une finalité telle qu'ils ne puissent être réexaminés s'il y a lieu.

[80] Même dans le cas où l'étape finale est franchie, par exemple en présence d'une ordonnance de la Cour interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, la question a été réexaminée lorsque le brevet sous-jacent a été jugé invalide dans une autre procédure (*Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662, au paragraphe 14).

[81] Par conséquent, je conclus qu'on ne peut affirmer que le ministre a été dessaisi à un stade quelconque du processus. Le ministre a le droit, en temps opportun, d'examiner si un fabricant de génériques, dans les circonstances de l'espèce, est une « seconde personne » au sens du paragraphe 5(1) du *Règlement AC*.

[82] Le fait que la présente procédure devant la cour ait été intentée en vertu des dispositions du paragraphe 6(1) du *Règlement AC* change-t-il quelque chose? Le ministre peut-il ou non examiner la qualité de « seconde personne » d'un fabricant de générique après la début d'une telle procédure? Peut-il délivrer un avis de conformité une fois cette procédure engagée au motif que le fabricant de générique n'est pas vraiment une « seconde personne »?

[83] Le *Règlement AC* est un régime législatif en l'absence duquel le ministre serait tenu de délivrer un avis de conformité sans délai. L'article 7 impose un sursis d'ordre législatif, et non judiciaire, à la délivrance d'un avis de conformité jusqu'à l'expiration de certains événements, dont certains concernent des actions en justice. Ces actions en justice seraient inexistantes si le fabricant du générique n'était pas une « seconde personne ». Jusqu'à ce que la Cour suprême rende l'arrêt

AstraZeneca en novembre 2006, le ministre et le fabricant du générique n'étaient pas suffisamment conscients des questions liées à la nature de la « seconde personne ».

[84] Le ministre a l'obligation de délivrer l'avis de conformité sans délai. Si le ministre est persuadé qu'un fabricant de génériques donné, dans des circonstances particulières, n'est pas assujéti au *Règlement AC*, il s'acquittera correctement de sa responsabilité, nonobstant les procédures en justice qui ne doivent leur existence qu'au *Règlement AC*, en délivrant l'avis de conformité. Comme l'a dit la juge Reed dans la décision *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662, une ordonnance de la Cour n'est pas nécessaire pour qu'un ministre délivre un avis de conformité dans le cas où le brevet sous-jacent à l'ordonnance d'interdiction a été déclaré invalide. De la même manière en l'espèce, aucune ordonnance de la Cour n'est nécessaire. La simple existence d'une action en justice ne peut empêcher la délivrance d'un avis de conformité dans le cas où le fondement sous-jacent à l'action en justice est entaché de nullité.

Procédures particulières

FERRING – T-165-07

[85] Ferring est un innovateur ou « première personne » qui commercialise au Canada un médicament originalement connu sous la désignation MINIRIN, devenue ensuite DDAVP. Ce médicament sert principalement à combattre l'énurésie. Le premier avis de conformité à l'égard du médicament a été délivré le 18 mars 1993.

[86] Ferring attaque la décision du ministre, en date du 22 janvier 2007, de délivrer des avis de conformité à deux fabricants de médicaments génériques, Apotex et Novopharm. Ferring affirme que le ministre aurait dû exiger de chacun des deux fabricants de génériques qu'il traite deux brevets inscrits par Ferring au registre des brevets, les brevets désignés 833 et 335.

[87] La chronologie complète des événements pertinents est jointe à l'annexe A. Toutefois, dans le cadre de la présente analyse, suivant l'exemple de la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca*, voici une chronologie des faits pertinents :

- 18 mars 1993 – Premier avis de conformité délivré à Ferring;
- 19 septembre 2000 – Autre avis de conformité délivré à Ferring pour une nouvelle indication du médicament; le brevet 1,232,839 a été inscrit sur la liste en relation avec cet avis de conformité;
- 20 avril 2004 – Novopharm acquiert une drogue de comparaison qui est une version provenant du Royaume-Uni du DDVAP, que le ministre juge acceptable;
- 19 octobre 2004 – Apotex acquiert une version canadienne du DDVAP comme drogue de comparaison;
- 14 décembre 2004 – Novopharm dépose sa PADN auprès du ministre;
- 16 février 2005 – Expiration du brevet 1,232,839;
- 6 septembre 2005 – Apotex dépose sa PADN auprès du ministre;
- 21 novembre 2005 – Autre avis de conformité délivré à Ferring à l'égard d'un nouveau procédé de fabrication et d'une formulation légèrement modifiée;

- 7 décembre 2005 – Ajout du brevet 833 à la liste en relation avec l’avis de conformité du 21 novembre 2005;
- 8 février 2006 – Ajout du brevet 335 à la liste en relation avec l’avis de conformité du 21 novembre 2005;
- 27 et 28 juin 2006 – Apotex envoie un avis d’allégation à Ferring au sujet des brevets 335 et 833;
- 11 août 2006 – Ferring engage une procédure contre Apotex en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement AC*;
- 31 octobre 2006 – La demande de Novopharm est placée en état d’« attente de brevet »;
- 3 novembre 2006 – L’arrêt *AstraZeneca* est publié;
- 23 janvier 2007 – Le ministre délivre des avis de conformité respectivement à Apotex et à Novopharm.

[88] Comme on peut le voir, quand Apotex et Novopharm ont chacune acheté leur drogue de comparaison et déposé leur PADN respective, l’avis de conformité qui avait alors effet était celui du 14 septembre 2000. Les brevets 833 et 335 n’ont pas été ajoutés avant l’autre avis de conformité délivré à Ferring le 21 novembre 2005. Cet autre avis de conformité n’aurait pu être utilisé ni par Apotex ni par Novopharm pour établir la bioéquivalence, du fait que les études de bioéquivalence auraient été déposées avec leur PADN, qui était antérieure au 21 novembre 2005.

[89] Par conséquent, en conformité avec l'arrêt *AstraZeneca*, dans son analyse de brevets précis, le ministre ne devait considérer que les brevets inscrits sur la liste en relation avec l'avis de conformité ayant effet à la date du dépôt de la PADN des fabricants de génériques (ou la date d'achat des drogues de comparaison). Le seul brevet pertinent qui figurait sur la liste était le brevet canadien n° 1,232,839, qui expirait le 16 février 2005. Par conséquent, il ne restait aucun brevet pertinent en relation avec un avis de conformité des fabricants de génériques.

[90] Le fait qu'Apotex avait envoyé un avis d'allégation et qu'une procédure avait été engagée en février n'est pas pertinent, comme je l'ai établi précédemment. Novopharm n'avait pas envoyé d'avis d'allégation et n'avait engagé aucune procédure.

[91] Je conclus que les décisions du ministre à l'égard d'Apotex et de Novopharm étaient correctes.

Obligation d'équité

[92] Ferring fait valoir un autre argument, soit que les décisions du ministre ont été rendues sans avis donné à Ferring et sans qu'elle ait la possibilité d'être entendue. Elle soutient que ce comportement est inéquitable et contrevient aux principes de la justice naturelle.

[93] Le ministre soutient que la décision est de nature administrative et que rien dans le *Règlement AC* ou dans le *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'oblige à aviser l'innovateur qui

a soumis une liste de brevets qu'un fabricant de génériques cherche à obtenir un avis de conformité ni à accorder à l'innovateur le droit d'être entendu avant la décision.

[94] Les parties renvoient à un arrêt de la Cour suprême du Canada, *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)* (1999), 174 D.L.R. (4th) 193, aux paragraphes 21 à 28, pour l'examen de ce que l'obligation d'équité pourrait imposer dans des circonstances particulières. Dans cet arrêt rendu à la majorité, la juge L'Heureux-Dubé a dit au paragraphe 21 que la notion est éminemment variable et est tributaire du contexte particulier de chaque cas. Au paragraphe 23, elle a déclaré que plus la procédure prévue ressemble à une procédure judiciaire, plus il est probable qu'il y ait des protections procédurales, comme celles qui sont accordées dans un procès. Deuxième facteur, la teneur de la loi particulière doit être prise en compte. Une troisième considération joue, soit l'importance de la décision pour la personne visée. Un quatrième facteur est l'attente légitime de la personne qui attaque la décision. Cinquièmement, il faut prendre en considération le choix de procédure dont dispose le décideur.

[95] Examinons ces critères : premièrement, la décision du ministre de délivrer un avis de conformité, y compris celle de savoir si le fabricant du générique est assujéti au paragraphe 5(1), est de nature administrative; deuxièmement, le Règlement ne prévoit aucune forme d'avis ou d'audience à l'intention d'autres personnes; troisièmement, l'innovateur est touché par la décision en ce qu'il peut perdre la possibilité d'engager une procédure en vertu du *Règlement AC*, perdant ainsi l'occasion de gagner un sursis de deux mois, encore que ce soit là un recours exceptionnel et dont on ne peut se prévaloir de droit; quatrièmement, rien dans le Règlement ne justifie que

l'innovateur s'attend à être consulté et entendu avant la délivrance d'un avis de conformité à un fabricant de générique, sous réserve de la réception d'un avis d'allégation dans le cas et au moment où le fabricant de générique est tenu comme « seconde personne » en vertu du paragraphe 5(1) d'envoyer un tel avis, la procédure entre le fabricant du générique et le ministre étant pour le reste confidentielle; cinquièmement, le ministre n'a pas le choix de faire participer l'innovateur ou de ne pas le faire.

[96] Il n'y a pas de précédent d'un ministre donnant un avis à l'innovateur ou lui accordant la possibilité d'être entendu au cours de la procédure de délivrance d'un avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques. Il est fait référence, dans les motifs de la décision de la Section de première instance dans l'affaire *AstraZeneca* (2006), 36 C.P.R. (4th) 519, aux paragraphes 55 et 56, à des communications entre le ministre et l'innovateur. Un examen du dossier visé indique que le ministre a écrit à l'innovateur le 13 janvier 2004, sans lui communiquer l'existence d'une demande d'avis de conformité en instance de la part d'un fabricant de génériques. Le ministre a simplement demandé des renseignements pour savoir si les comprimés LOSEC 20 de l'innovateur avaient été commercialisés au Canada depuis la date de son avis de conformité, soit le 4 juin 1988. L'innovateur n'a été invité à présenter des observations d'aucune sorte sur l'impact potentiel de l'absence de commercialisation. Aucune forme d'audience n'a été tenue par le ministre; il s'agissait d'une simple demande de renseignements.

[97] Le ministre n'était pas tenu d'informer Ferring de la demande d'avis de conformité d'un fabricant de génériques en instance d'examen; à vrai dire, cette demande doit demeurer

confidentielle. Le ministre n'était pas tenu non plus d'accorder à Ferring la possibilité d'être entendue avant que le ministre décide si les dispositions du paragraphe 5(1) du *Règlement AC* s'appliquaient au fabricant du générique, ni de délivrer un avis de conformité au fabricant du générique.

Qualité de Ferring pour demander un contrôle judiciaire

[98] Novopharm conteste que Ferring ait qualité pour demander un contrôle judiciaire de la décision du ministre portant que Novopharm n'était pas une « seconde personne » définie au paragraphe 5(1), alors que Novopharm avait reçu l'avis de conformité recherché sans déclencher les dispositions du *Règlement AC*.

[99] L'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C., 1985, ch. F-7, accorde à quiconque est « directement touché » par toute décision d'un office fédéral le droit de demander un contrôle judiciaire de la décision. Comme nous l'avons exposé au sujet du paragraphe 3(1) du *Règlement AC*, le fabricant du générique n'a pas la possibilité d'intervenir dans la procédure pour faire inscrire ou supprimer un brevet sur la liste du fait qu'à ce stade, aucun fabricant de générique particulier ne peut être déclaré « directement affecté ». Cette position est conforme à la jurisprudence exposée dans l'arrêt *Rothmans of Pall Mall Canada Ltd. c. Canada (Ministre du Revenu national – M.R.N.)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.F.), selon lequel la personne qui est simplement membre d'une catégorie généralement affectée par une décision, sans plus, n'a pas qualité pour demander un contrôle judiciaire (voir également la décision *Apotex Inc. c. Canada (Gouverneur en conseil)*, 2007 CF 232).

[100] Il a été établi qu'un simple intérêt économique ne suffit pas à établir la qualité requise pour demander le contrôle judiciaire (*Aventis Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2005), 45 C.P.R. (4th) 6, au paragraphe 13). Cette décision a été attaquée en appel, mais on n'a pas donné suite à l'appel. Dans cette affaire, il semble que l'innovateur, Aventis, n'avait pas inscrit un brevet sur la liste de brevets en temps opportun. Novopharm, fabricante du médicament générique, a obtenu un avis de conformité du ministre. Aventis a demandé le contrôle judiciaire de cette décision. Le ministre a cherché à faire radier les parties de la demande d'Aventis qui contestaient la délivrance de l'avis de conformité.

[101] La décision Aventis, en particulier les paragraphes 9 à 19, indique qu'Aventis a d'abord soutenu devant un protonotaire de la Cour que le ministre, en délivrant un avis de conformité, avait agi inéquitablement à l'égard de son analyse de l'innocuité et de l'efficacité. En première instance, Aventis a modifié sa position et fait valoir que son monopole de fait avait été annulé par la délivrance de l'avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques et qu'elle était donc une « personne ayant un intérêt » à demander le contrôle judiciaire de la décision relative à la délivrance de l'avis de conformité. Le paragraphe 13 conclut que le fait qu'Aventis n'ait pas eu la possibilité d'invoquer la procédure relative à l'avis de conformité ne suffisait pas à lui accorder la qualité requise pour demander le contrôle judiciaire.

[102] C'est la conclusion à laquelle j'arrive en l'espèce. Dans la mesure où Novopharm est intéressée, Ferring n'avait aucun droit d'être avisée ou d'avoir la possibilité de se faire entendre avant que le ministre rende sa décision portant que le fabricant du générique, dans les circonstances

particulières qui étaient les siennes, n'était pas tenu de faire jouer le *Règlement AC*. Ferring conserve tous ses avis de conformité et ses listes de brevets, qui ne sont pas affectés. Ferring conserve le droit d'intenter une action en contrefaçon de brevet. Ferring a seulement perdu la possibilité d'engager la procédure relative à l'avis de conformité auprès de la Cour, tout comme Aventis n'avait pas ce droit non plus. Il s'agit simplement d'un intérêt commercial.

[103] Par conséquent, je conclus que Ferring, dans les circonstances, n'a pas la qualité requise pour demander le contrôle judiciaire contre Novopharm. C'est là un autre motif pour rejeter la demande de Ferring contre Novopharm. Apotex n'a pas soulevé cette question.

Sanofi-Aventis : généralités

[104] Sanofi-Aventis est un innovateur ou « première personne » qui commercialise un médicament au Canada sous la dénomination d'ALTACE (le ramapril). Ce médicament vise le traitement de l'hypertension. Sanofi-Aventis a obtenu un premier avis de conformité relatif au médicament le 8 octobre 1993. Elle a ensuite obtenu quatre brevets canadiens. Deux brevets, le brevet 387 et le brevet 549, concernaient le traitement de patients à haut risque cardiovasculaire et sont appelés les brevets HOPE. Elle a ensuite obtenu deux autres brevets, numérotés 089 et 948, visant d'autres usages et appelés les brevets non-HOPE dans la présente procédure. Sanofi-Aventis a obtenu un avis de conformité qui l'autoriserait à commercialiser ALTACE pour l'indication HOPE, mais n'a pas reçu pareille approbation pour les indications non-HOPE. Elle a donc quatre brevets, mais peut commercialiser le produit pour les usages revendiqués dans deux seulement.

[105] Deux fabricants de médicaments génériques, Apotex et Novopharm, souhaitent commercialiser leurs versions génériques d'ALTACE au Canada pour les usages anciens seulement. Apotex et Novopharm disent qu'elles ne veulent pas les commercialiser pour les indications HOPE ou non-HOPE.

[106] Le ministre a délivré un avis de conformité à Apotex le 12 décembre 2006. Il maintient toutefois que Novopharm devait traiter les brevets non-HOPE par la voie d'un avis d'allégation en vertu du paragraphe 5(1) du *Règlement AC*. Sanofi-Aventis et Novopharm ont demandé le contrôle judiciaire de ces décisions. Ces demandes seront maintenant examinées de manière spécifique.

SANOFI-AVENTIS C. NOVOPHARM – T-2188-06
NOVOPHARM C. SANOFI-AVENTIS – T-2200-06

[107] Ces deux procédures sont étroitement reliées et peuvent être traitées ensemble. L'annexe B ci-jointe donne une chronologie exhaustive des événements pertinents; toutefois, on trouvera ci-dessous les plus pertinents :

- 8 octobre 1993 – Sanofi-Aventis reçoit son premier avis de conformité à l'égard d'ALTACE;
- 13 février 2001 – Sanofi-Aventis reçoit un autre avis de conformité à l'égard d'ALTACE (demande 066094);
- 22 juin 2001 – Novopharm achète ALTACE pour s'en servir comme drogue de comparaison;

- 24 décembre 2001 – Novopharm dépose une PADN pour sa version générique d'ALTACE;
- 14 octobre 2003 – Les demandes de Novopharm sont accueillies, mais elles sont placées en « attente de brevet »;
- 6 novembre 2003 – Sanofi-Aventis obtient un autre avis de conformité (demande 082094);
- 10 novembre 2003 – Le brevet 089 (non-HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l'avis de conformité 066094;
- 25 juin 2004 – Le brevet 948 (non-HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l'avis de conformité 066094;
- 17 mars 2005 – Le brevet 549 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l'avis de conformité 082026;
- 28 juin 2005 – Le brevet 387 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l'avis de conformité 082094;
- 14 septembre 2005 – Novopharm signifie un avis d'allégation à Sanofi-Aventis au sujet des deux brevets HOPE et des deux brevets non-HOPE;
- 31 octobre 2005 – Sanofi-Aventis engage une procédure relative à l'avis de conformité auprès de la Cour au sujet des quatre brevets;
- 3 novembre 2006 – L'arrêt *AstraZeneca* est publié;
- 8 décembre 2006 – Le ministre avise Novopharm (et met Sanofi-Aventis en copie) que Novopharm ne devait plus traiter les brevets HOPE mais qu'elle devait traiter les brevets non-HOPE;

- 15 décembre 2006 – Sanofi-Aventis intente une procédure de contrôle judiciaire sous le dossier T-2188-06 au sujet de la décision du ministre portant que Novopharm devait traiter les brevets HOPE;
- 15 décembre 2006 – Novopharm engage une procédure de contrôle judiciaire de la décision du ministre portant qu'elle devait traiter les brevets non-HOPE.

[108] N'ont pas de pertinence à l'égard de la présente décision une PADN déposée par Novopharm visant une version de 1,25 mg de son médicament générique et un autre brevet, numéroté 1,341,206, qui a été traité dans une autre procédure en première instance et dont la Cour d'appel est saisie.

[109] Le raisonnement qui sous-tend la décision du ministre a été exposé dans les deux dernières pages de sa lettre du 8 décembre 2006 en ces termes :

[TRADUCTION]

Novopharm a acheté la drogue de comparaison, ALTACE, le 22 juin 2001.

Des avis de conformité ont été délivrés à Sanofi-Aventis le 8 octobre 1993, le 30 octobre 1994, le 5 juin 1996, le 31 décembre 1996 et le 13 février 2001 à l'égard de la drogue de comparaison portant les numéros de demande 08257, 24206, 043465, 033131 et 066094 respectivement. Le brevet 948 a été ajouté au registre des brevets en relation avec chacune de ces demandes. Le brevet 089 a été ajouté en relation avec chacune des demandes, sauf la demande 08257. Par conséquent, les deux brevets 948 et 089 doivent être traités en vertu des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement MB (AC).

Après la date d'achat de la drogue de comparaison, un avis de conformité a été délivré à Sanofi-Aventis le 6 novembre 2003 à l'égard de la demande portant le numéro 082094. Les deux brevets

549 et 387 ont été ajoutés au registre des brevets en regard de cette demande. Ces deux brevets, ainsi que les brevets 948 et 089, font actuellement l'objet d'une demande d'ordonnance d'interdiction dans le dossier T-1979-06. Comme la PADN de Novopharm est en attente de brevet depuis le 14 octobre 2003, elle n'a pas utilisé les changements apportés à la drogue de comparaison par l'effet de la demande n° 082094. Par conséquent, Novopharm n'est pas tenue de traiter les brevets 549 et 387.

Notez cependant que la DPT n'est pas actuellement en mesure de délivrer un avis de conformité à Novopharm à l'égard des produits mentionnés ci-dessus, du fait que, à son avis, elle est liée par la suspension de 24 mois qu'impose le Règlement MB (AC) à la procédure d'interdiction du dossier T-1979-06. Il faudra donc attendre l'issue de cette procédure pour que l'avis de conformité puisse être délivré.

[110] Ce raisonnement est en conformité avec les directives données par la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca*. Les brevets inscrits sur une liste en relation avec un avis de conformité qui avait effet au moment où la drogue de comparaison a été acquise (en l'espèce, ce pourrait aussi être la date du dépôt de la PADN de Novopharm car l'une et l'autre date sont postérieures à l'avis de conformité 066094 et antérieures à l'avis de conformité 082094). Le ministre a exécuté une analyse de brevets précis, mettant en relation les brevets pertinents et l'avis de conformité pertinent comme l'enseigne l'arrêt *AstraZeneca*.

[111] Novopharm fait valoir qu'il est illogique de lui commander de traiter les deux brevets non-HOPE parce que, soutient-elle, ces brevets ne pouvaient faire l'objet de « travaux préalables » de sa part. Novopharm soutient qu'elle n'a jamais demandé que le ministre approuve un avis de conformité qui inclurait les utilisations non-HOPE. Deuxième argument, Sanofi-Aventis elle-même n'a jamais reçu d'avis de conformité pour des utilisations non-HOPE. Troisièmement, Novopharm

fait valoir qu'elle a obtenu son produit de référence avant la délivrance des brevets non-HOPE. Quatrièmement et cinquièmement, Novopharm soutient qu'AstraZeneca exige un examen de la technologie de chaque brevet alors qu'elle n'a pas adopté cette technologie. Sixièmement, Novopharm prétend que comme ces brevets visent une utilisation et non un médicament en soi, la bioéquivalence n'est pas un facteur – il suffit d'études cliniques indiquant des brevets – il n'y a donc pas de bioéquivalence.

[112] S'agissant de l'ensemble des arguments de Novopharm, la dernière phrase du paragraphe 39 de l'arrêt *AstraZeneca* est pertinente :

39. [...] À mon avis, le par. 5(1) du Règlement AC exige une analyse portant sur des brevets précis, à savoir que le fabricant de produits génériques n'a besoin de traiter que des brevets inscrits à l'égard des demandes visées par l'AC relatif à la drogue de comparaison, en l'occurrence la version de 1989 du Losec 20.

[113] À la lumière de cette affirmation, les paragraphes 4(4) et 4(5) du *Règlement AC* antérieur au 5 octobre 2006 (le nouveau Règlement comporte des dispositions similaires aux paragraphes 4(5) et 4(6)) doivent être pris en considération :

4(4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets, ou toute modification apportée à une

4 (4) A first person may, after the date of filing of a submission for a notice of compliance and within 30 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date that precedes the date of filing of the submission, submit a patent list, or an amendment to an existing patent list, that includes the information

liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe (2). referred to in subsection (2).

<p><i>(5) Lorsque la première personne soumet, conformément au paragraphe (4), une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets, elle doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande.</i></p>	<p><i>(5) When a first person submits a patent list or an amendment to an existing patent list in accordance with subsection (4), the first person must identify the submission to which the patent list or the amendment relates, including the date on which the submission was filed.</i></p>
--	--

[114] Ces dispositions permettent que des brevets soient inscrits sur une liste de brevets en rapport avec un avis de conformité antérieur, sous réserve que la demande de brevet ait été déposée avant la demande d'avis de conformité et que le brevet soit soumis en vue de son inscription sur la liste dans un délai de 30 jours de sa délivrance. Comme nous l'avons vu, certaines demandes de brevets peuvent séjourner au Bureau des brevets une dizaine d'années, ce qui signifie qu'on a tout le loisir d'inscrire sur la liste des brevets de délivrance récente se rapportant à des avis de conformité anciens.

[115] À maintes reprises on a dit que le *Règlement AC* n'est pas un chef-d'œuvre de logique ou de rédaction. Il dit ce qu'il dit.

[116] L'arrêt *AstraZeneca* nous enseigne que le fabricant de génériques doit traiter tous les brevets qui ont « un lien » avec l'avis de conformité pertinent à l'égard de la drogue de comparaison. Que

des brevets délivrés postérieurement puissent être inscrits sur la liste en rapport avec cet avis de conformité est un échantillon du style de rédaction du *Règlement AC*.

[117] Novopharm devra traiter ces brevets et elle l'a fait dans un avis d'allégation. Sanofi-Aventis a engagé une procédure au sujet de ces allégations. La question devra être tranchée par la Cour en conformité avec le *Règlement AC*.

SANOFI-AVENTIS C. APOTEX – T-2189-06 ET T-2196-06

[118] Ces procédures visent Sanofi-Aventis et un autre fabricant de génériques, Apotex. L'annexe C ci-jointe donne une chronologie exhaustive des événements pertinents; toutefois, on trouvera ci-dessous les plus pertinents :

- 8 octobre 1993 – Sanofi-Aventis reçoit son avis de conformité initial à l'égard d'ALTACE;
- Octobre 2002 – Apotex achète des échantillons d'ALTACE pour un usage à titre de drogue de comparaison;
- 22 juillet 2003 – Apotex dépose une PADN à l'égard de sa version générique d'ALTACE;
- 6 novembre 2003 – Sanofi-Aventis reçoit un autre avis de conformité en rapport avec sa demande 082094;
- 17 mars 2005 – Le brevet n° 2,382,549 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en rapport avec l'avis de conformité n° 082094;

- 28 juin 2005 – Le brevet n° 2,382,387 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en rapport avec l’avis de conformité n° 082094;
- 29 novembre 2005 – Apotex signifie à Sanofi-Aventis un avis d’allégation au sujet des deux brevets HOPE;
- 17 janvier 2006 – Sanofi-Aventis engage auprès de la Cour une procédure relative à l’avis de conformité visant les deux brevets HOPE;
- Octobre 2006 – Sanofi-Aventis révisé sa monographie de produit;
- 3 novembre 2006 – L’arrêt *AstraZeneca* est publié;
- 8 décembre 2006 – Apotex révisé son projet de monographie de produit en vue d’y intégrer une partie seulement des changements apportés par Sanofi-Aventis dans sa monographie révisée;
- 12 décembre 2006 – Le ministre délivre un avis de conformité à Apotex;
- 14 décembre 2006 – Apotex révisé sa monographie de produit pour supprimer certains éléments.

[119] Comme on peut le voir, au moment où Apotex a acquis la drogue de comparaison, en octobre 2002, et à la date de dépôt de sa PADN, le 22 juillet 2003, aucun des brevets HOPE ou non-HOPE ne figuraient sur une liste de brevets se rapportant à un avis de conformité délivré à Sanofi-Aventis. Par la suite, les deux brevets non-HOPE 089 et 948 ont été ajoutés à un avis de conformité antérieur daté du 13 février 2001 par l’effet des dispositions de rétroactivité des paragraphes 4(5) et 5(6) du *Règlement AC*. Ces brevets ne sont plus contestés depuis le rejet des procédures intentées par Sanofi-Aventis à leur sujet. Les deux brevets restants, soit les brevets

HOPE 549 et 387, ont été ajoutés à un avis de conformité daté du 6 novembre 2003, postérieur au dépôt de la PADN d'Apotex.

[120] Compte tenu de l'arrêt *AstraZeneca*, le ministre, dans sa lettre du 8 décembre 2006 à Apotex, n'a pas besoin de traiter les deux brevets HOPE parce qu'ils ne figuraient pas sur une liste de brevets en rapport avec un avis de conformité ayant effet au moment du dépôt de la PADN d'Apotex.

[121] Le ministre a dit en outre dans sa lettre du 8 décembre 2006 que les procédures devant la Cour étant encore pendantes, ces procédures devaient être conclues avant la délivrance d'un avis de conformité. Selon la conclusion à laquelle je suis arrivé, le ministre a commis une erreur sur ce point. Quoi qu'il en soit, il s'est ravisé et a délivré un avis de conformité à Apotex le 12 décembre 2006. Selon ma conclusion, le ministre n'était pas dessaisi et il avait le pouvoir de délivrer l'avis de conformité.

[122] Sanofi-Aventis soulève une question concernant la monographie de produit d'Apotex. Elle dit qu'au 12 décembre 2006, au moment de la délivrance de l'avis de conformité, la monographie de produit jointe à l'avis de conformité contenait des éléments copiés de la monographie de Sanofi-Aventis, qui pouvaient suggérer qu'Apotex encourageait l'usage de son produit pour les indications HOPE. Compte tenu de cette question, dit Sanofi-Aventis, le ministre aurait dû laisser la décision à la Cour.

[123] La lettre du ministre à Apotex, datée du 13 décembre 2006, indique que le ministre a pris en compte la monographie de produit. Dans son examen des deux brevets HOPE à la troisième page de la lettre, il a dit :

[TRADUCTION]

Ces brevets ont été ajoutés en rapport avec le supplément à la PADN portant le numéro 082096 de Sanofi-Aventis qui apportait un changement à la monographie de produit d'ALTACE. La comparaison de la monographie de produit de Sanofi-Aventis avec la monographie de produit d'Apotex indique qu'Apotex n'a pas intégré le changement.

Il ressort clairement de la lettre du ministre à l'avocat de Sanofi-Aventis qu'avant la délivrance de l'avis de conformité à Apotex, l'avocat de Sanofi-Aventis a présenté des observations orales et écrites au ministre et que celui-ci les a prises en considération.

[124] L'affidavit de M. Hems, directeur des Affaires réglementaires d'Apotex, souscrit le 12 février 2007, expose la séquence d'une série de projets de monographie de produit déposés par Apotex auprès du ministre au cours des années et comment, à de nombreux égards, la formulation des diverses versions des monographies de produit de Sanofi-Aventis a été copiée. Comme l'a expliqué M. Hems aux paragraphes 8 à 17 de son affidavit, les monographies d'un générique ne diffèrent généralement pas beaucoup de celles de la marque de référence.

[125] M. Hems explique que les formulations spécifiques relatives aux indications HOPE figuraient dans les projets de monographies d'Apotex depuis le dépôt initial de sa PADN. Ces formulations ont été copiées d'une monographie antérieure de Sanofi-Aventis datant de 2001, soit

une monographie qui précède d'environ trois ans la délivrance des brevets HOPE et leur ajout à un avis de conformité postérieur.

[126] En octobre 2003, Apotex a ajouté une partie de phrase,

[TRADUCTION]

[...] et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire.

à une partie de la monographie traitant de l'Action et Pharmacologie clinique (que M. Hems désigne comme [TRADUCTION] la formulation « A et PC »). La monographie d'octobre 2003 contenait également ce que M. Hems appelle la [TRADUCTION] « formulation Plasma », qui n'est pas associée à HOPE. Il dit :

[TRADUCTION]

Après l'administration d'une seule dose d'au plus 5 mg de ramipril, les concentrations plasmatiques du ramipril et du ramiprilate augmentent d'une manière supérieure à ce qui serait proportionnel à la dose; après l'administration d'une seule dose allant de 5 à 20 mg de ramipril, les concentrations plasmatiques des deux sont proportionnelles à la dose. La pharmacocinétique non linéaire observée dans les plus faibles doses du ramipril peut s'expliquer par la liaison saturable du ramiprilate à l'ECA.

[127] La monographie du 12 décembre 2006 était jointe à la documentation de l'avis de conformité, l'ancienne formulation HOPE de 2001 ainsi que la formulation A et PC et la formulation Plasma d'octobre 2003. Bien que non pertinentes, Apotex a supprimé les formulations HOPE et A et PC de la monographie révisée présentée au ministre le 14 décembre 2006. Cependant, cela a eu lieu après la délivrance à Apotex de l'avis de conformité que Sanofi-Aventis conteste maintenant. M. Hems a été contre-interrogé et son témoignage n'a pas été contredit.

[128] La question dont est saisie la Cour est de savoir si la décision du ministre de délivrer l'avis de conformité était raisonnable compte tenu de l'état de l'avis de conformité d'Apotex au 12 décembre 2006. Il est incontestable que le ministre était saisi de la monographie et avait reçu toutes les observations qu'avait voulu faire Sanofi-Aventis. Il n'y a aucun élément de preuve relatif aux observations orales de l'avocat de Sanofi-Aventis au ministre, mais la lettre de l'avocat au ministre du 11 décembre 2006 est un élément de preuve où, aux pages 2 à 4 en particulier, la monographie est traitée à fond.

[129] Les observations du ministre sur la monographie sont exposées aux paragraphes 66 et 67 de l'affidavit d'Ann Bowes, précédemment mentionné, qui a été souscrit le 9 février 2007. Elle dit :

[TRADUCTION]

66. *Les brevets 549 et 387 ont été ajoutés en rapport avec le SPDN de Sanofi portant le n° 082094. Comme nous l'avons décrit ci-dessus aux paragraphes 43 à 49, le SPDN a été déposé, d'abord pour ajouter des éléments à la partie « Action et Pharmacologie clinique », et deuxièmement, pour apporter un ajout à l'indication visant le « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » de la monographie de produit relative à ALTACE. Le premier changement a été approuvé, mais le second ne l'a pas été. En outre, un examen de la monographie de produit acceptable d'Apotex en état d'attente de brevet a indiqué qu'Apotex n'a pas intégré ce changement. Le projet de monographie de produit d'Apotex forme la pièce P ci-jointe.*
67. *Quoi qu'il en soit, aucun des changements qui ont été apportés à la monographie de produit de Sanofi en raison du SPDN n° 082094 ne représentait un changement au médicament même, ALTACE, qui aurait imposé à Apotex de traiter les brevets 549 et 387.*

[130] M^{me} Bowes a été contre-interrogée au sujet de son affidavit et rien dans la transcription ne change les affirmations rapportées ci-dessus ou ne les contredit.

[131] Apotex a produit l'affidavit du D^r Gordon Moe, cardiologue, qui a témoigné que la formulation Plasma n'avait aucun rapport avec l'étude HOPE ou les brevets HOPE. Il a été contre-interrogé et son témoignage n'a pas été contredit.

[132] M. Bernard Sherman, président d'Apotex, a fourni un affidavit où il témoigne que toutes les formulations HOPE ont été retirées de la monographie de produit immédiatement après la délivrance de l'avis de conformité pour éviter toute apparence d'impropriété. Sanofi-Aventis a choisi, semble-t-il, de ne pas contre-interroger M. Sherman.

[133] Sanofi-Aventis a déposé l'affidavit de Laurent-Didier Jacobs, son vice-président aux Affaires médicales. Il a relaté une partie de l'historique de Sanofi-Aventis et des monographies de produit d'Apotex sans tirer de conclusions. Il n'a pas été contre-interrogé.

[134] Considérant la décision du ministre et le dossier dont il était saisi ainsi que les éléments de preuve produits par les parties, il est clair que la décision du ministre sur la monographie de produit d'Apotex était raisonnable. Le ministre possède une expertise sur ces questions et l'examen d'une monographie de produit fait partie des fonctions qu'il remplit. On ne peut dire, pour l'application du contrôle judiciaire, que la décision devrait être annulée.

[135] Par conséquent, la décision du ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex ne sera pas annulée.

Conclusion et dépens

[136] Au total, je conclus que la décision du ministre dans chaque affaire était correcte; par conséquent, chaque demande de contrôle judiciaire sera rejetée. De plus, la demande de Ferring à l'encontre de Novopharm, qui fait partie du dossier T-165-07, sera rejetée pour un second motif, soulevé seulement par Novopharm, à savoir que Ferring n'avait pas qualité pour demander le contrôle judiciaire.

[137] Je ne rendrai aucune ordonnance sur les dépens. Chaque partie assumera ses dépens. Les présentes procédures sont les premières à offrir à quelque partie que ce soit l'occasion de traiter des répercussions de l'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême et aucune partie ne devrait être pénalisée par des dépens pour avoir agi comme demanderesse ou défenderesse dans les présentes procédures.

« Roger T. Hughes »

Juge

ANNEXE A

	CHRONOLOGIE DES ÉVÉNEMENTS T-165-07, Ferring Inc. c. Apotex Inc et al.
Années 1950	Découverte de la desmopressine
16 février 1988	Brevet canadien n° 1,232,839 délivré à Ferring à l'égard de la formulation en comprimé du DDAVP
1989	Ferring commercialise pour la première fois le DDAVP au Canada sous forme de vaporisateur nasal
18 mars 1993	Premiers avis de conformité délivré à Ferring à l'égard des comprimés de 0,1 et 0,2 mg de desmopressine DDAVP (ancienne formulation)
13 avril 1993	Le brevet canadien n° 1,232,839 de Ferring est ajouté au registre des brevets
1995	Ferring commercialise pour la première fois au Canada les comprimés de desmopressine DDAVP
14 septembre 2000	Avis de conformité délivré à Ferring pour une [TRADUCTION] « nouvelle indication » du DDAVP
20 avril 2004 (date alléguée dans la lettre de Novopharm au ministre, datée du 22 décembre 2004)	Novopharm achète une drogue de comparaison du Royaume-Uni (comprimés de desmopressine DDAVP)
30 avril 2004	Ferring dépose la demande du brevet 833 au Canada
19 juillet 2004	Ferring dépose la demande du brevet 335 au Canada
19 octobre 2004	Apotex acquiert le produit DDAVP pour des études de bioéquivalence
Novembre 2004	Les études de bioéquivalence d'Apotex sont achevées
11 novembre 2004	La demande du brevet 833 est publiée
14 décembre 2004	Novopharm soumet la PADN pour des comprimés de 0,1 et de 0,2 mg de novo-desmopressine avec le formulaire V et consent à attendre l'expiration du brevet canadien n° 1,232,839
25 janvier 2005	La demande du brevet 335 est publiée
16 février 2005	Le brevet canadien n° 1,232,839 de Ferring arrive à expiration
24 février 2005	Ferring soumet un SPDN à l'égard d'un changement de procédé de fabrication
2 août 2005	Délivrance du brevet 833 à Ferring
5 août 2005	Ferring dépose le formulaire IV auprès du ministre dans lequel le brevet 833 est inscrit en rapport avec le SPDN visant le DDAVP
6 septembre 2005	Apotex présente des demandes de PADN à l'égard de comprimés d'apo-desmopressine

21 novembre 2005	Délivrance de l'avis de conformité à Ferring au sujet du changement dans le procédé de fabrication (nouvelle formulation) (097275)
7 décembre 2005	Le brevet 833 est ajouté au registre des brevets comme [TRADUCTION] « nouvelle formulation »
31 janvier 2006	Le brevet 335 est délivré à Ferring
6 février 2006	Ferring dépose le formulaire IV auprès du ministre dans lequel le brevet 335 est inscrit en rapport avec le SPDN visant le DDAVP
8 février 2006	Le brevet 335 de Ferring est ajouté au registre des brevets comme [TRADUCTION] « nouvelle formulation »
Mai-juin 2006	Ferring commence à vendre des comprimés de DDAVP en vertu du deuxième avis de conformité (nouvelle formulation) et arrête de vendre les comprimés reliés au premier avis de conformité
Mai 2006	Apotex engage une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de traiter les brevets 833 et 335
27 et 28 juin 2006 (Ferring reçoit un avis d'allégation le 30 juin 2006)	Apotex signifie à Ferring deux avis d'allégation au sujet des brevets 335 et 833 respectivement
31 juillet 2006	La monographie de produit et la PADN d'Apotex sont achevées
2 août 2006	La PADN d'Apotex est placée en état d'« attente de brevet »
11 août 2006	Ferring dépose deux avis de demande fondés sur le paragraphe 6(1) en réponse aux avis d'allégation d'Apotex
8 septembre 2006	Un avis de conformité est délivré à Ferring pour le nouveau comprimé orodispersible de DDAVP; le brevet canadien n° 2,484,724 est inscrit au registre des brevets
5 octobre 2006	Le <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> est modifié
27 octobre 2006	La monographie de produit et la PADN de Novopharm sont achevées
31 octobre 2006	La PADN de Novopharm est placée en état d'« attente de brevet »
5 décembre 2006	Ferring abandonne l'avis de demande relatif au brevet 335 (celui du brevet 833 est maintenu)
3 novembre 2006	La CSC publie l'arrêt <i>AstraZeneca 2006 CSC 49</i>
Novembre 2006	Ferring commence à vendre le comprimé orodispersible de DDAVP
22 janvier 2007	Un fonctionnaire du ministre avise toutes les parties que l'état de la PADN a été réexaminé; Apotex et Novopharm ne sont pas tenues de traiter les brevets 833 et 335; des avis de conformité sont délivrés à Apotex et à Novopharm
29 janvier 2007	Début du présent contrôle judiciaire

ANNEXE B

	CHRONOLOGIE DES ÉVÉNEMENTS T-2188-06 Sanofi-Aventis c. Le ministre de la Santé et Novopharm T-2220-06 Novopharm Limited c. Le ministre de la Santé et Sanofi-Aventis
11 août 1989	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet 089
10 août 1990	Sanofi-Aventis dépose une demande à l'égard du brevet 089 (non-HOPE)
27 novembre 1990	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet 948
12 février 1991	La demande du brevet 089 de Sanofi-Aventis est publiée
26 novembre 1991	Sanofi-Aventis dépose une demande à l'égard du brevet 948 (non-HOPE)
28 mai 1992	La demande du brevet 948 de Sanofi-Aventis est publiée
8 octobre 1993	Sanofi-Aventis reçoit son premier avis de conformité à l'égard des capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'ALTACE
Janvier 1994	Sanofi-Aventis commence la vente d'ALTACE
30 septembre 1994	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité pour des capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'ALTACE qui [TRADUCTION] « prévoit un procédé de fabrication révisé » (24206)
5 juin 1996	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité pour des capsules d'ALTACE [TRADUCTION] « un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » (043465)
31 décembre 1996	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard d'ALTACE 1,25, 2,5, 5 et 10 mg [TRADUCTION] « traitement administré après l'infarctus aigu du myocarde » (033131)
22 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet 387
30 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet 549
2 avril 2000	Sanofi-Aventis soumet un SPDN, la demande 066094, pour obtenir l'approbation d'une nouvelle indication d'ALTACE, soit pour [TRADUCTION] « le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »
25 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet 387 (indication HOPE)
30 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet 549 (indication HOPE)
13 février 2001	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard du SPDN 066094 d'ALTACE La partie [TRADUCTION] « Indications et Usage clinique » a été mise à jour pour permettre l'intégration d'un sous-élément, [TRADUCTION] « le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »
8 mars 2001	Les demandes des brevets 387 et 549 (PCT) sont publiées
8 mai 2001 **Sanofi-Aventis et le ministre donnent comme date d'achat le 22 juin 2001	Novopharm achète des échantillons d'ALTACE (la drogue de comparaison) qu'elle utilise ensuite pour ses études de bioéquivalence
24 décembre 2001 (la date de réception par le ministre étant le 27 décembre 2001)	Novopharm dépose la PADN 075408 pour des capsules de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de novo-ramipril. La PADN inclut les formulaires V, où Novopharm déclare qu'elle attendra l'expiration des trois brevets alors inscrits au registre
12 novembre 2002	Le brevet 948 est délivré à Sanofi-Aventis

10 décembre 2002	Sanofi-Aventis dépose le formulaire IV pour inscrire sur la liste le brevet 948 en rapport avec les présentations 066094, 24206, 043465, 033131 et la PDN 08257
14 janvier 2003	Le brevet 089 est délivré à Sanofi-Aventis
15 janvier 2003	<p>Sanofi-Aventis soumet le SPDN 082094 qui apporte une nouvelle mise à jour à la <u>monographie de produit</u> des capsules d'ALTACE. Le SPDN a deux buts (changements 1 et 2 ou ALTACE 2003) :</p> <p>1) mettre à jour la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » en ajoutant un élément nouveau : [TRADUCTION] « [...] et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »</p> <p>2) mettre à jour l'indication reliée au [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » dans la monographie de produit en vue de définir plus précisément la population des patients à risque d'accident cérébrovasculaire en spécifiant [TRADUCTION] « accident cérébrovasculaire mortel ». L'indication proposée se lit comme suit :</p> <p>[TRADUCTION] « ALTACE peut être utilisé pour réduire le risque d'infarctus du myocarde, d'accident cérébrovasculaire (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) ou de mort cardiovasculaire chez les patients de plus de 55 ans [...] »</p>
14 février 2003	Sanofi-Aventis dépose le formulaire IV pour inscrire sur la liste le brevet 089 en rapport avec les présentations 066094, 24206, 043465 et 033131
9 juin 2003	<p>S'agissant du SPDN relatif aux changements 1 et 2 (082094), les fonctionnaires du ministre</p> <p>1) approuvent la mise à jour de la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » de la monographie de produit comportant l'ajout des mots [TRADUCTION] « [...] et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » ;</p> <p>2) refusent l'intégration des mots [TRADUCTION] « (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) » à l'indication [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire », pour deux raisons.</p> <p><u>Premièrement</u>, de l'avis des experts du ministre, l'étude HOPE n'était pas conçue pour évaluer l'incidence de l'accident cérébrovasculaire mortel chez les patients à haut risque cardiovasculaire traités au ramipril.</p> <p><u>Deuxièmement</u>, la prévention de l'accident cérébrovasculaire mortel était considérée comme une nouvelle indication, qui nécessitait de nouvelles données cliniques et une PDN.</p>
14 octobre 2003	La PADN 075408 de Novopharm à l'égard des capsules de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de novo-ramipril est jugée acceptable et est placée « en attente de brevet »
6 novembre 2003	Un avis de conformité est délivré à Sanofi-Aventis à l'égard du SPDN 082094 visant la mise à jour de la monographie de produit (pour les changements 1 et 2, mais non pour [TRADUCTION] « l'accident cérébrovasculaire mortel »

10 novembre 2003	Le brevet 089 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec la présentation relative aux présentations 066094, 24206, 043465 et 033131 de 1994 à 2001, qui ont reçu des avis de conformité
25 juin 2004	Le brevet 948 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre des brevets en rapport avec les présentations 1993-2001 pour les présentations 066094, 24206, 043465, 033131 relatives à des avis de conformité et la PDN 08257
15 mars 2005	Le brevet 549, intitulé [TRADUCTION] « Usage des inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans la prévention des accidents cardiovasculaires », est délivré à Sanofi-Aventis
17 mars 2005	Le brevet 549 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre à l'égard du SPDN 082094 et de l'avis de conformité délivré au sujet de la mise à jour de la monographie de produit
21 juin 2005	Le brevet 387, intitulé [TRADUCTION] « Formulations pharmaceutiques et usage de ces formulations dans la prévention de l'accident cérébrovasculaire, du diabète et de l'insuffisance cardiaque congestive », est délivré à Sanofi-Aventis
28 juin 2005	Le brevet 387 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre à l'égard du SPDN 082094 et de son avis de conformité au sujet de la mise à jour de la monographie de produit
26 août 2005 (la date du ministre étant le 30 août 2005)	Novopharm soumet un SPADN pour des capsules de 1,25 mg de novo-ramipril. Le SPADN inclut un nouveau formulaire V visant le brevet 206 et de nouveaux formulaires V visant les brevets 089, 948, 549 et 387
12 septembre 2005	Novopharm signifie un avis d'allégation à l'égard du brevet 206
14 septembre 2005 (la date du ministre étant le 12 septembre 2005)	Novopharm signifie un avis d'allégation à l'égard des brevets 089, 948, 549 et 387 (brevets non-HOPE et brevets HOPE). Novopharm joint un projet de monographie de produit visant le novo-ramipril, daté du 26 août 2005, qui comporte le changement n° 2 apporté à ALTACE
20 septembre 2005	Le brevet 206 est déclaré invalide pour défaut de prédiction valable <i>Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc. et al.</i> 2005 CF 1283, conf. par 2006 CAF 64 (13 février 2006)
31 octobre 2005	Sanofi-Aventis dépose une demande auprès de la Cour fédérale, dans le dossier T-1965-05, en vertu de l'article 6 du <i>Règlement AC</i> , pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet 206
2 novembre 2005	Sanofi-Aventis dépose une demande auprès de la Cour fédérale, dans le dossier T-1979-05, en vertu de l'article 6 du <i>Règlement AC</i> , pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration des brevets 089, 948, 549 et 387 – les brevets reliés à l'usage
29 mai 2006	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité pour la cession de la propriété
3 août 2006 (le 2 août 2006 étant la date du ministre)	Le SPADN 100859 de Novopharm à l'égard des capsules de 1,25 mg de novo-ramipril est jugé acceptable et est placé « en attente de brevet »
25 septembre 2006	La demande de Sanofi-Aventis dans le dossier de la Cour n° T-1965-05 au sujet du brevet 206 est rejetée. (Un avis d'appel est déposé le 29 septembre 2006; la demande dans le dossier n° T-1979-05 demeure pendante.)
5 octobre 2006	Le <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> est modifié
3 novembre 2006	La CSC publie l'arrêt <i>AstraZeneca</i> 2006 CSC 49

6 novembre 2006	L'avocat de Novopharm écrit aux fonctionnaires du ministre, déclarant qu'à la lumière de l'arrêt <i>AstraZeneca</i> Novopharm n'est pas tenue de traiter les brevets 089, 948, 549 et 387 et demandant la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du novo-ramipril. Il s'ensuit un échange de correspondance.
8 décembre 2006	Novopharm et Sanofi-Aventis sont informées que le ministre a reconsidéré l'état d'attente de brevet de la PADN de Novopharm concernant les capsules de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de novo-ramipril : Novopharm est tenue de traiter les brevets 089 et 948 en vertu des paragraphes 5(1) et 5(2) du <i>Règlement AC</i> , mais n'est pas tenue de traiter les brevets 549 ou 387
12 décembre 2006	Sanofi-Aventis engage la demande du dossier T-2188-06 pour obtenir le contrôle judiciaire de la décision du ministre du 8 décembre 2006 à l'égard des brevets 549 et 387
15 décembre 2006	Novopharm engage la demande du dossier T-2220-06 pour obtenir le contrôle judiciaire de la décision du ministre du 8 décembre 2006 à l'égard des brevets 089 et 948
15 décembre 2006	Novopharm retire son avis d'allégation au sujet des brevets 549 et 387

ANNEXE C

	CHRONOLOGIE DES ÉVÉNEMENTS T-2189-06, T-2196-06, Sanofi-Aventis c. Le ministre de la Santé et Apotex
10 août 1990	Sanofi-Aventis dépose la demande du brevet 089 (non-HOPE)
26 novembre 1991	Sanofi-Aventis dépose la demande du brevet 948 (non-HOPE)
8 octobre 1993	Sanofi-Aventis reçoit son premier avis de conformité pour des capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'ALTACE
8 octobre 1993 (la date de révision étant le 29 octobre 2003)	Monographie de produit de Sanofi-Aventis pour ALTACE ^{MD} (ramipril) en capsules de 1,25, 2,5, 5 et 10 mg [TRADUCTION] « Classification pharmacologique, Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, Action et Pharmacologie clinique »
24 octobre 2003 – date de révision	Monographie de produit de Sanofi-Aventis pour ALTACE (capsules de ramipril), 1,25, 2,5, 5 et 10 mg
Janvier 1994	Sanofi-Aventis commence la vente d'ALTACE
22 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet 387 (indication HOPE)
30 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet 549 (indication HOPE)
2 avril 2000	Sanofi-Aventis soumet un SPDN, la présentation 066094, <u>en vue de faire approuver une nouvelle indication</u> d'ALTACE, soit pour le [TRADUCTION] « traitement des patient à haut risque cardiovasculaire »
25 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet 387 (indication HOPE)
30 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet 549 (indication HOPE)
5 février 2001 – date de révision (8 octobre 1993, 23 décembre 1996)	Monographie de produit de Sanofi-Aventis pour ALTACE (ramipril) en capsules de 1,25, 2,5, 5 et 10 mg [TRADUCTION] « Classification pharmacologique, Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, Action et Pharmacologie clinique »
13 février 2001	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard du SPDN 066094, la partie [TRADUCTION] « Indications et Usage clinique » ayant été mise à jour pour permettre l'intégration d'un sous-élément, [TRADUCTION] « le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »
8 mars 2001	Les demandes de brevet PCT 387 et 549 sont publiées
Octobre 2002	Apotex achète des échantillons d'ALTACE
12 novembre 2002	Le brevet 948 est délivré à Sanofi-Aventis
14 janvier 2003	Le brevet 089 est délivré à Sanofi-Aventis
15 janvier 2003	Sanofi-Aventis soumet le SPDN 082094 qui apporte une nouvelle mise à jour à la <u>monographie de produit</u> des capsules d'ALTACE. Le SPDN a deux buts (changements 1 et 2 ou ALTACE 2003) : 1) mettre à jour la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » en ajoutant un élément nouveau : [TRADUCTION] « [...] et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » 2) mettre à jour l'indication reliée au [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » dans la monographie de produit en vue de définir plus précisément la population des patients à risque d'accident cérébrovasculaire en

	<p>spécifiant [TRADUCTION] « accident cérébrovasculaire mortel ». L'indication proposée se lit comme suit :</p> <p>[TRADUCTION] « ALTACE peut être utilisé pour réduire le risque d'infarctus du myocarde, d'accident cérébrovasculaire (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) ou de mort cardiovasculaire chez les patients de plus de 55 ans [...] »</p>
9 juin 2003	<p>S'agissant du SPDN relatif aux changements 1 et 2 (082094), les fonctionnaires du ministre</p> <p>1) approuvent la mise à jour de la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » de la monographie de produit comportant l'ajout des mots [TRADUCTION] « [...] et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » ;</p> <p>2) refusent l'intégration des mots [TRADUCTION] « (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) » à l'indication [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire », pour deux raisons.</p> <p><u>Premièrement</u>, de l'avis des experts du ministre, l'étude HOPE n'était pas conçue pour évaluer l'incidence de l'accident cérébrovasculaire mortel chez les patients à haut risque cardiovasculaire traités au ramipril.</p> <p><u>Deuxièmement</u>, la prévention de l'accident cérébrovasculaire mortel était considérée comme une nouvelle indication, qui nécessitait de nouvelles données cliniques.</p>
31 juillet 2003	<p>Apotex soumet une PADN pour l'apo-ramipril sur le fondement d'études comparatives de bioéquivalence sur ALTACE; le projet de monographie de produit daté du 25 juillet 2003 sur l'apo-ramipril inclut l'indication HOPE</p>
6 novembre 2003	<p>Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard du SPDN 082094 (changements 1 et 2) (Altace 2003) pour effectuer la mise à jour de la <u>monographie de produit</u>. La monographie de produit correspondante diffère de celle d'Altace 2001 sous deux aspects : le [TRADUCTION] « traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » ; l'intégration de la [TRADUCTION] « formulation plasma »</p>
10 novembre 2003	<p>Le brevet 089 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec le SPDN 066094 et l'avis de conformité correspondant</p>
6 avril 2004	<p>La monographie de produit d'Apotex est mise à jour pour assurer sa conformité à la monographie de produit du 29 octobre 2003 visant ALTACE 2003</p>
20 avril 2004	<p>La PADN d'Apotex est placée en « attente de brevet » ; le projet de monographie de produit de l'apo-ramipril inclut une indication HOPE et le changement n° 2</p>
21 avril 2004	<p>Apotex élabore une monographie de produit pour des capsules de 1,25, 2,5, 5 et 10 mg d'apo-ramipril, [TRADUCTION] « Classification thérapeutique : inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine – Action et Pharmacologie clinique »</p>
25 juin 2004	<p>Le brevet 948 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre des brevets en rapport avec le SPDN 066094 et l'avis de conformité correspondant</p>
15 mars 2005	<p>Le brevet 549, intitulé [TRADUCTION] « Usage des inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans la prévention des accidents cardiovasculaires », est délivré à Sanofi-Aventis</p>
17 mars 2005	<p>Le brevet 549 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec le SPDN 082094 et l'avis de conformité correspondant (au sujet d'Altace 2003)</p>

21 juin 2005	Le brevet 387, intitulé [TRADUCTION] « Formulations pharmaceutiques et usage de ces formulations dans la prévention de l'accident cérébrovasculaire, du diabète et de l'insuffisance cardiaque congestive », est délivré à Sanofi-Aventis
28 juin 2005	Le brevet 387 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec le SPDN 082094 et l'avis de conformité correspondant (au sujet d'Altace 2003)
2 novembre 2005	Sanofi-Aventis dépose une demande auprès de la Cour fédérale, sous le dossier T-1979-05, en vertu de l'article 6 du <i>Règlement AC</i> , pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration des brevets 089, 948, 549 et 387 – les brevets reliés à l'usage
29 novembre 2005	Apotex envoie un avis d'allégation au sujet des brevets HOPE
17 janvier 2006	Sanofi-Aventis engage une procédure (T-87-06) en vertu du <i>Règlement</i> au sujet de l'avis d'allégation du 29 novembre 2005
Octobre 2006	Sanofi-Aventis effectue la mise à jour de sa monographie de produit d'ALTACE
5 octobre 2006	Le <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> est modifié
3 novembre 2006	La CSC publie l'arrêt <i>AstraZeneca</i> 2006 CSC 49
30 novembre 2006	Apotex présente un ensemble de demandes de délivrance d'avis de conformité à la lumière de l'arrêt <i>AstraZeneca</i>
8 décembre 2006	Apotex met à jour sa monographie de produit pour en assurer la conformité avec la monographie de produit d'ALTACE datée d'octobre 2006
8 décembre 2006	Le ministre avise Apotex qu'elle n'est pas tenue de traiter les brevets mais qu'elle doit obtenir une décision dans le dossier T-87-06 avant la délivrance d'un avis de conformité
8 décembre 2006	Apotex présente <u>une autre monographie de produit mise à jour pour l'apo-ramipril</u> , datée du 6 décembre 2006; elle inclut l'indication HOPE, le renvoi à la monographie de produit d'ALTACE datée d'octobre 2006 et les changements 1 et 2
10 au 12 décembre 2006	Sanofi-Aventis et Apotex demandent que la décision du 8 décembre 2006 soit reconsidérée et présentent à l'appui des observations écrites
12 décembre 2006	Le ministre informe Apotex que l'avis de conformité peut être délivré après le retrait de l'avis d'allégation Le ministre délivre l'avis de conformité à l'égard de l'apo-ramipril et l'envoie à Apotex , accompagné de la monographie de produit La monographie de produit d' Apotex datée du 12 décembre 2006 comporte l'indication HOPE, les changements 1 et 2 ainsi que le renvoi aux études comparatives de biodisponibilité Sanofi-Aventis intente une procédure de contrôle judiciaire de la décision du 8 décembre 2006 (T-2189-06)
12 décembre 2006	Un avis de conformité est délivré à Apotex à l'égard de l'apo-ramipril
13 décembre 2006	Le ministre avise Sanofi-Aventis de la délivrance de l'avis de conformité à Apotex Sanofi-Aventis engage la procédure du dossier T-2196-06
14 décembre 2006	Apotex retire toutes les formulations de l'étude HOPE de la monographie de produit de l'apo-ramipril

COUR FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-165-07

INTITULÉ : FERRING INC.

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ *ET AL.*

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 1^{ER} ET 2 MARS 2007

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE HUGHES

DATE DES MOTIFS : LE 20 MARS 2007

COMPARUTIONS :

Patrick E. Kierans
Orestes Pasparakis
Jason C. Markwell

POUR LA DEMANDERESSE

Frederick B. Woyiwada

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

Harry B. Radomski
Nando de Luca
Benjamin Hackett

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX INC.

Jeffrey Leon
Dino P. Clarizio
L.E. Trent Horne

POUR LA DÉFENDERESSE
NOVOPHARM LTD.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Ogilvy Renault LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX INC.

Bennett Jones LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
NOVOPHARM LTD.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2188-06

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

c.

LE MINISTRE DE LA SANTÉ, LE
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA et
NOVOPHARM

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 5 MARS 2007

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE HUGHES

DATE DES MOTIFS : LE 20 MARS 2007

COMPARUTIONS :

Gunars Gaikis
Yoon Kang
Nancy Pei
A. David Morrow

POUR LA DEMANDERESSE

Frederick B. Woyiwada

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
LE PROCUREUR GÉNÉRAL
DU CANADA

Jonathan Stainsby
Mark Edward Davis

POUR LA DÉFENDERESSE
NOVOPHARM LIMITED

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar
Avocats
Toronto (Ontario)

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

Heenan Blaikie LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU
CANADA
POUR LA DÉFENDERESSE
NOVOPHARM LIMITED

COUR FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2189-06

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC.
et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ *ET AL.*

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 8 ET 9 MARS 2007

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE HUGHES

DATE DES MOTIFS : LE 20 MARS 2007

COMPARUTIONS :

Gunars Gaikis A. David Morrow Yoon Kang Nancy Pei	POUR LA DEMANDERESSE
Frederick B. Woyiwada	POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE DE LA SANTÉ
Harry B. Radomski Nando de Luca Miles Hasty Benjamin Hackett	POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX INC.

COUR FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2196-06

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC.
et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ *ET AL.*

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 8 ET 9 MARS 2007

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE HUGHES

DATE DES MOTIFS : LE 20 MARS 2007

COMPARUTIONS :

Gunars Gaikis A. David Morrow Yoon Kang Nancy Pei	POUR LA DEMANDERESSE
Frederick B. Woyiwada	POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE DE LA SANTÉ
Harry B. Radomski Nando de Luca Miles Hasty Benjamin Hackett	POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX INC.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2220-06

INTITULÉ : NOVOPHARM LIMITED

c.

LE MINISTRE DE LA SANTÉ, LE
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA et
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 6 MARS 2007

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE HUGHES

DATE DES MOTIFS : LE 20 MARS 2007

COMPARUTIONS :

Jonathan Stainsby
Mark Edward Davis

POUR LA DEMANDERESSE

Frederick B. Woyiwada

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
LE PROCUREUR GÉNÉRAL
DU CANADA

Gunars Gaikis
Yoon Kang
Nancy Pei

POUR LA DÉFENDERESSE
SANOFI-AVENTIS CANADA
INC.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Heenan Blaikie LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

Smart & Biggar
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU
CANADA
POUR LA DÉFENDERESSE
SANOFI-AVENTIS CANADA
INC.