

Date : 20070615

Dossier : T-1232-05

Référence : 2007 CF 642

Ottawa (Ontario), le 15 juin 2007

EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE PHELAN

ENTRE :

PFIZER CANADA INC.

demanderesse

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ et APOTEX INC.

défendeurs

et

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

défenderesse/brevetée

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

I. INTRODUCTION

[1] Il s'agit d'une demande par laquelle Pfizer Canada Inc. (Pfizer) sollicite a) une ordonnance déclarant qu'une lettre contenant l'engagement de ne pas utiliser le produit à une fin déterminée ne fait pas partie de l'avis d'allégation prévue au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et que, par conséquent, l'avis d'allégation n'est pas suffisant aux fins de la délivrance

d'un avis de conformité, et b) subsidiairement, une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. (Apotex) à l'égard du quinapril jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 2,023,089 (le brevet 089).

[2] Pfizer fait principalement valoir que l'avis d'allégation d'Apotex est insuffisant au motif qu'il contient des éléments établissant une utilisation prévue qui contreferait le brevet 089, à quoi il ne peut être remédié par l'engagement de ne pas se livrer à une telle utilisation, et b) que le quinapril d'Apotex sera utilisé par les médecins et leurs clients de façons qui contreferont le brevet 089 de Pfizer.

II. LE CONTEXTE FACTUEL

[3] Accupril est la marque nominative d'un produit pharmaceutique commercialisé par Pfizer dont le quinapril est l'ingrédient actif. Le quinapril appartient à la catégorie dite des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). L'Accupril est approuvé au Canada pour le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque congestive.

[4] Apo-Quinapril est le nom d'un produit pharmaceutique qu'Apotex prévoit fabriquer, utiliser et vendre en formes posologiques de 5, 10, 20 et 40 mg. Les projets de monographie de produit et d'étiquettes de l'Apo-Quinapril portent que ce produit est destiné au traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque congestive. L'une des questions centrales en litige dans la présente instance est celle de savoir si les déclarations rendent bien compte de l'utilisation prévue et les conséquences de leur exactitude.

[5] Le brevet 089 de Pfizer limite ses revendications au traitement de l'hypertrophie et de l'hyperplasie cardiaques et vasculaires par l'administration d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (l'utilisation brevetée).

[6] Apotex affirme dans son avis d'allégation qu'elle ne contreferait pas le brevet 089 parce qu'elle ne fabriquerait pas l'Apo-Quinapril, ne le vendrait pas et ne s'en servirait pas aux fins de l'utilisation brevetée – c'est-à-dire le traitement de l'hypertrophie et de l'hyperplasie cardiaques et vasculaires – et elle s'y engage à ne fabriquer, utiliser ou vendre ce produit que pour le traitement de l'hypertension. Apotex allègue aussi l'invalidité dans son avis d'allégation, mais elle n'a pas repris cette allégation, qui sera donc considérée comme abandonnée.

[7] L'insuffisance cardiaque congestive est une affection répandue, tandis que l'hypertrophie cardiaque est très rare. Celle-ci peut être, mais n'est pas nécessairement, « comorbide » avec l'insuffisance cardiaque congestive (c'est-à-dire que les deux affections peuvent se présenter ensemble chez le même sujet). Il y a de nombreux cas où le malade atteint d'insuffisance cardiaque congestive ne souffre pas d'hypertrophie cardiaque.

[8] L'hypertrophie vasculaire et l'hyperplasie vasculaire et cardiaque n'ont pas joué de rôle important dans les moyens que les parties ont fait valoir devant la Cour.

[9] L'utilisation brevetée pour le traitement de l'hypertrophie et de l'hyperplasie cardiaques et vasculaires n'a pas été approuvée par le ministre de la Santé sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par conséquent, même Pfizer ne peut vendre son produit (l'Accupril) pour utilisation dans le traitement de ces affections.

[10] Le fond du problème, dans la présente espèce, est que l'avis d'allégation portait que l'Apo-Quinapril serait utilisé pour le traitement de l'hypertension seulement, tandis que selon les projets de monographie de produit et d'étiquettes aussi bien que selon la présentation abrégée de drogue nouvelle (la PADN), l'utilisation prévue était le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque congestive.

[11] L'avis d'allégation en date du 3 juin 2005 indique explicitement que le produit prévu ne sera pas soumis à l'utilisation brevetée :

[TRADUCTION] Nos comprimés ne contreferont pas le brevet parce qu'ils seront fabriqués, utilisés et vendus seulement comme inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine pour le traitement de l'hypertension. Plus précisément, nous ne les fabriquerons pas, nous ne les utiliserons pas et nous ne les vendrons pas pour le traitement de l'hypertrophie et/ou de l'hyperplasie cardiaques et/ou vasculaires.

Nous nous engageons à faire en sorte que la monographie de produit qui sera publiée avec notre avis de conformité porte comme seule indication le traitement de l'hypertension, et qu'en soit exclue l'utilisation du produit pour le traitement de l'hypertrophie et/ou de l'hyperplasie cardiaques et/ou vasculaires.

Cet avis d'allégation a été signé par le président-directeur général d'Apotex.

[12] Pfizer soutient que l'avis d'allégation d'Apotex est insuffisant en raison de la contradiction entre, d'une part, le texte de l'avis d'allégation en date du 3 juin 2005 et, d'autre part, le projet de monographie de produit et les projets d'étiquettes déposés auprès du ministre de la Santé. Pfizer fait en outre valoir que l'allégation d'absence de contrefaçon n'est pas fondée parce qu'Apotex commercialisera l'Apo-Quinapril pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive, et que ce produit servira donc au traitement de l'hypertrophie cardiaque dans certains cas, étant donné le lien étroit entre les deux affections.

[13] Par conséquent, les deux questions à examiner sont les suivantes :

- a) le caractère suffisant de l'avis d'allégation,
- b) l'allégation d'absence de contrefaçon du brevet 089.

III. ANALYSE

A. *Le caractère suffisant de l'avis d'allégation*

[14] L'avis d'allégation a pour objet d'énoncer les questions de fait et de droit de manière suffisamment détaillée pour que la personne susceptible d'introduire une demande devant la Cour puisse savoir s'il y a lieu de réfuter les allégations d'absence de contrefaçon (ou autres allégations, selon le cas) et comment le faire.

[15] Ainsi qu'il a été confirmé dans l'arrêt *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 CAF 229, le terme « insuffisance » peut s'entendre :

- soit au sens premier – il s’agit alors de savoir si l’avis d’allégation contient suffisamment de renseignements pour qu’on sache s’il y a lieu de demander une ordonnance d’interdiction;
- soit au sens second – la question est alors de savoir si l’allégation d’absence de contrefaçon n’est pas fondée parce qu’elle passe sous silence une revendication pertinente du brevet ou qu’elle ne permet pas d’établir l’absence de contrefaçon.

[16] Pfizer n’invoque pas l’insuffisance au sens premier. L’avis d’allégation lui en apprenait assez pour qu’elle sache s’il y avait lieu de demander une ordonnance d’interdiction. Les mesures vigoureuses que Pfizer a prises contre Apotex, et qu’elle était en droit de prendre, établissent qu’elle savait ce qu’elle devait faire.

[17] La demanderesse invoque plutôt l’insuffisance au sens second. Elle soutient que l’avis d’allégation de la défenderesse est défectueux et insuffisant parce que son engagement d’utiliser l’Apo-Quinapril pour le traitement de l’hypertension est en contradiction avec son intention de l’utiliser pour le traitement de l’insuffisance cardiaque congestive (et par voie de conséquence, pourrait-on soutenir, de l’hypertrophie cardiaque), intention attestée par les projets de monographie de produit et d’étiquettes.

[18] La demanderesse se fonde largement sur *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (C.A.F.), pour faire valoir que la « seconde personne » – Apotex en l’occurrence – ne peut ajouter de faits à l’énoncé détaillé. Selon

la demanderesse, l'« engagement » contenu dans l'avis d'allégation de limiter l'utilisation de l'Apo-Quinapril au traitement de l'hypertension constitue un supplément à l'énoncé détaillé et, à ce titre, est irrégulier.

[19] Cependant, l'arrêt *AB Hassle*, précité, se fondait sur le principe selon lequel l'énoncé détaillé devait être suffisamment clair pour permettre à la première personne de décider s'il y avait lieu de contester l'avis de conformité. Le problème qu'a examiné la Cour d'appel était l'ajout à l'avis d'allégation de faits et d'éléments de preuve différents de ceux de l'énoncé détaillé; la seconde personne avait en effet produit de nouvelles antériorités dans l'instance relative à l'avis de conformité.

[20] La Cour d'appel était préoccupée par le préjudice que représentait pour la première personne la nécessité de contester l'avis de conformité par fragments, le risque de retard dans une procédure soumise à un délai de 24 mois et la nécessité du prompt règlement de l'affaire.

[21] On ne retrouve aucun de ces facteurs dans la présente espèce. Il n'y a aucun doute que la demanderesse disposait de renseignements suffisants pour décider s'il avait lieu de contester l'avis de conformité. Aucune preuve n'a été produite pour établir l'existence d'un préjudice.

L'engagement donné dans l'avis d'allégation et confirmé à l'audience devant la Cour supprime un sujet éventuel de contestation plutôt que de mettre une question de plus en litige. L'engagement aurait dû avoir pour effet d'abrégé l'instance relative à l'avis de conformité en faisant disparaître un sujet de débat.

[22] Si on la mène à sa conclusion logique, la position de la demanderesse est que toute différence entre l'énoncé détaillé et d'autres parties de l'avis d'allégation rend ce dernier insuffisant et doit donc entraîner une ordonnance d'interdiction. Cette position ne tient pas compte de la nature de la différence ni des fins sous-jacentes aux principes du caractère suffisant. Il n'y a en l'espèce aucune raison, suivant les principes du caractère suffisant, de rendre une décision défavorable à la défenderesse.

[23] Pfizer reproche aussi à l'engagement d'être inexact en ce qu'Apotex contrefera le brevet 089, c'est-à-dire que l'Apo-Quinapril sera utilisé pour le traitement de l'hypertrophie cardiaque et que celle-ci est comorbide avec l'insuffisance cardiaque congestive – en l'occurrence, le traitement de l'une de ces affections est aussi le traitement de l'autre.

[24] Cette thèse de la demanderesse se rapporte plus à la question de la contrefaçon qu'à celle du caractère suffisant. On peut répondre de deux façons à la contestation de l'engagement et de son effet : a) cet engagement porte la signature du PDG d'Apotex et lie cette dernière; et b) l'engagement peut être incorporé dans n'importe quel avis de conformité délivré par le ministre.

[25] Pfizer reproche aussi à Apotex d'avoir invoqué des moyens de fait et de droit qui ne se trouvaient pas dans son avis d'allégation. (Cependant, ces nouveaux moyens de fait et de droit ont été envoyés en réponse aux affirmations de Pfizer.) Ainsi que le juge Evans l'a fait observer dans *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.* (2005), 335 N.R. 1 :

11. [...] Une seconde personne ne devrait pas être tenue d'anticiper la moindre théorie de contrefaçon possible, aussi conjecturale qu'elle puisse être, dans l'énoncé détaillé étayant ses allégations.

[26] Par conséquent, l'avis d'allégation d'Apotex n'est pas « insuffisant » ni autrement défectueux. La Cour doit maintenant examiner la question de l'absence de contrefaçon du brevet 089.

B. *L'absence de contrefaçon*

[27] Il n'est pas contesté que si Apotex vendait l'Apo-Quinapril pour le seul traitement de l'hypertension, il n'y aurait pas contrefaçon. Le sujet de contestation réside dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive et dans l'utilisation dérivée qui peut être faite de l'Apo-Quinapril.

[28] Pfizer fait valoir qu'étant donné que le projet de monographie de produit comporte une indication pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive et que les personnes atteintes de cette affection peuvent aussi souffrir (mais pas nécessairement) d'hypertrophie cardiaque, l'utilisation pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive contrefera le brevet 089.

[29] La jurisprudence établit que le traitement accessoire d'une affection correspondant à une utilisation brevetée par l'administration d'un médicament destiné à une utilisation non brevetée n'est pas en soi un motif suffisant pour faire droit à une demande en interdiction (voir *H. Lundbeck*

A/S c. Canada (Ministre de la Santé) (2004), 30 C.P.R. (4th) 97). Pfizer admet que, pour que sa demande soit reçue, elle doit prouver « quelque chose de plus » que l'utilisation non brevetée. En l'espèce, ce « quelque chose de plus » est le fait que les projets d'étiquettes et de monographie de produit prévoient le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive, qui incitera à une utilisation protégée par le brevet.

[30] Premièrement, il me semble que l'engagement contenu dans l'avis d'allégation constitue une réponse complète à cette assertion, une réponse d'autant plus complète que cet engagement serait incorporé dans tout avis de conformité qui serait délivré. Apotex ne pourrait vendre l'Apo-Quinapril que pour le traitement de l'hypertension et devrait modifier les projets de monographie de produit et d'étiquettes de manière que la seule indication restante y soit cette utilisation.

[31] Deuxièmement, dans l'hypothèse où des médecins pratiqueraient l'utilisation « hors indication » en prescrivant l'Apo-Quinapril pour autre chose que l'utilisation approuvée, Apotex ne pourrait être considérée comme contrefaisant le brevet 089 que si elle était impliquée dans l'incitation à une telle utilisation par un médecin ou un pharmacien. La Cour d'appel fédérale a défini clairement la responsabilité à cet égard dans son récent arrêt *Novopharm Limited c.*

Sanofi-Aventis Canada Inc., 2007 CAF 167 :

10. [...] sans une quelconque participation de Novopharm, les violations par le médecin ou le pharmacien ne pourraient justifier le prononcé d'une ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement ADC.

11. Il est possible cependant qu'un fabricant de médicaments génériques soit impliqué dans la contrefaçon par des tiers de revendications concernant une nouvelle utilisation d'un médicament, s'il les y a incités. On peut par exemple démontrer qu'il y a eu contrefaçon par incitation au moyen d'éléments de preuve se rapportant au dosage du médicament générique ou à son étiquetage ou sa mise en marché ou en établissant que la nouvelle utilisation s'infère raisonnablement de la monographie du médicament générique. Toutefois, il n'est généralement pas possible de conclure qu'il y a eu incitation à la contrefaçon à partir d'une simple mention de la nouvelle utilisation dans la monographie, par exemple, dans des explications relatives aux contre-indications ou à l'interaction médicamenteuse ou dans une bibliographie scientifique.

[32] Il n'a pas été produit d'élément tendant à prouver qu'Apotex incitera activement les médecins à prescrire ses comprimés de quinapril pour le traitement de l'hypertrophie cardiaque. Mis à part les restrictions que comporterait l'avis de conformité du fait de l'engagement d'Apotex, si l'utilisation visée par le brevet 089 était valide, Pfizer, pourrait-on penser, aurait exercé ses droits de brevet pour le faire. Or Santé Canada n'a pas approuvé cette utilisation.

IV. CONCLUSION

[33] Pfizer a essayé de se servir du brevet 089, limité au traitement de l'hypertrophie et de l'hyperplasie, pour empêcher l'entrée sur le marché du produit d'Apotex, bien qu'elle n'ait pas réussi à obtenir l'autorisation de vendre son propre produit pour l'utilisation brevetée. Faire droit à la demande de Pfizer reviendrait à permettre au détenteur d'un monopole n'utilisant pas son invention d'empêcher l'entrée sur le marché d'un produit pharmaceutique moins cher que le sien.

[34] Cela n'a jamais été l'intention du législateur. Dans *AB Hassle Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 1 (C.A.F.), le juge Sexton a fait les observations suivantes sur cette question d'ordre public et le danger y afférent pour la société :

57. Par conséquent, Apotex ne peut être empêchée d'obtenir un avis de conformité pour le seul motif qu'elle vendra de l'oméprazole. Affirmer le contraire soulèverait de graves questions de politique. S'il y avait une quelconque possibilité qu'un patient consomme un produit générique pour une utilisation brevetée, alors le produit générique ne serait pas approuvé. Cela empêcherait l'autorisation de nouvelles utilisations de médicaments existants, car il est toujours possible que quelqu'un, quelque part, utilise le médicament pour l'objet breveté et interdit. Cette position mènerait à une véritable injustice : comme la société qui fabrique des génériques ne peut raisonnablement contrôler comment chacun dans le monde utilise son produit, empêcher le fabricant de génériques de commercialiser son produit contribuerait à conforter et élargir davantage le monopole des titulaires de brevet. Les titulaires de brevet se trouveraient de ce fait à contrôler effectivement non seulement les nouvelles utilisations d'un composé existant, mais le composé lui-même, même si celui-ci n'est pas protégé par le brevet au départ. Les titulaires de brevet auraient ainsi un avantage qu'ils ne devaient pas avoir. En fin de compte, la société serait privée de l'avantage des nouveaux modes d'utilisation des produits pharmaceutiques existants, disponibles à un coût inférieur.

[35] Pour ces motifs, la présente demande sera rejetée avec dépens. Tout avis de conformité qui sera délivré devra comporter une condition correspondant à l'engagement que contient l'avis d'allégation en date du 3 juin 2005.

JUGEMENT

LA COUR STATUE que la présente demande sera rejetée avec dépens. Tout avis de conformité qui sera délivré devra comporter une condition correspondant à l'engagement que contient l'avis d'allégation en date du 3 juin 2005.

« Michael L. Phelan »

Juge

Traduction certifiée conforme
Suzanne Bolduc, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1232-05

INTITULÉ : PFIZER CANADA INC.
c.
LE MINISTRE DE LA SANTÉ *et al.*

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 23 ET 24 AVRIL 2007

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** LE JUGE PHELAN

DATE DES MOTIFS : LE 15 JUIN 2007

COMPARUTIONS :

Peter R. Wilcox
Andrew Bernstein
Alisse Houweling

POUR LA DEMANDERESSE

Andrew R. Brodtkin
John H. Simpson

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX INC.

J. Sheldon Hamilton

POUR LA DÉFENDERESSE/BREVETÉE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Torys 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.

Smart & Biggar
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE/BREVETÉE