

Date : 20070829

Dossier : T-773-06

Référence : 2007 CF 865

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 29 août 2007

En présence de monsieur le juge Hugessen

ENTRE :

**ABBOTT LABORATORIES LIMITED
et TAP PHARMACEUTICALS INC.**

demanderes

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ, NOVAPHARM LIMITÉE
et TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

INTRODUCTION

[1] J'ai été saisi de deux requêtes présentées en vertu de l'article 51. La première requête, présentée par Abbott, est un appel (l'appel d'Abbott) de la décision par laquelle le protonotaire a fait droit à la requête de Novopharm visant la radiation et le rejet de la demande d'interdiction qu'Abbott a présentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, tel que modifié (le Règlement).

[2] La seconde requête, déposée par Novopharm, interjette appel de la décision du protonotaire d'adjuger à Takeda les dépens liés à la requête en radiation (l'appel de Novopharm).

CONTEXTE

[3] Novopharm est un fabricant canadien de médicaments génériques. Takeda, une société japonaise, distribue des médicaments; elle est titulaire du brevet canadien n° 2 286 753 (le brevet 753) ainsi que du brevet 314, maintenant expiré, relatif au composé de lansoprazole. Tap Pharmaceuticals Inc. (TAP) est une coentreprise formée par Takeda et Abbott aux fins de la vente du lansoprazole au Canada. Abbott et TAP vendent les capsules de lansoprazole à action retardée sur le marché canadien depuis l'obtention d'un premier avis de conformité de Santé Canada en 1995.

[4] Novopharm a demandé l'approbation de Santé Canada pour déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) qui fait référence à trois brevets figurant au Registre, soit les brevets 314, 548 et 741. Le 21 décembre 2004, Novopharm a signifié à Abbott un avis d'allégation portant que ses capsules ne contreferaient pas les brevets 548 ou 741. L'avis ne mentionne pas le brevet 314 parce que Novopharm attendait qu'il vienne à expiration.

[5] Abbott a répliqué à l'avis d'allégation en déposant une demande d'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Novopharm. La demande a été accueillie. Novopharm a interjeté appel de la décision, mais il a été rejeté par la Cour d'appel fédérale le 28 juin 2007.

[6] Le 13 février 2006, Abbott a fait ajouter le brevet 753 au Registre pour le produit de référence, et elle a depuis fait ajouter trois autres brevets au Registre. Novopharm a conséquemment signifié à Abbott un autre avis d'allégation portant que ses capsules ne contreferaient pas le brevet 753. Abbott a ensuite déposé une demande d'interdiction.

[7] Novopharm a répliqué en saisissant le protonotaire d'une requête visant le rejet de la demande en vertu du paragraphe 6(5) du Règlement, pour les trois motifs suivants : [TRADUCTION]

1. Le brevet 753 n'est pas pertinent quant à la forme posologique de ses capsules et du produit de référence (l'argument relatif à la pertinence).
2. Le brevet 753 n'est pas admissible à l'inscription au Registre parce qu'il ne contient pas de revendication se rapportant au médicament lui-même ou à son utilisation (l'argument relatif à l'admissibilité).
3. La demande est inutile, scandaleuse, frivole, vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure (l'argument relatif à l'abus de procédure).

[8] Novopharm a obtenu gain de cause sur le deuxième motif et des dépens lui ont été adjugés. Le protonotaire a également adjugé des dépens à Takeda à l'encontre de Novopharm pour certaines des allégations défavorables que celle-ci a fait valoir.

LA DÉCISION DU PROTONOTAIRE

[9] Dans une décision datée du 11 juin 2007, le protonotaire a rejeté la demande d'interdiction présentée par Abbott en vertu de la première partie de l'alinéa 6(5)a) du Règlement après avoir fait

droit au deuxième motif de rejet présenté par Novopharm, savoir que le brevet 753 n'est pas admissible à l'inscription au Registre parce qu'il ne contient pas de revendication se rapportant au médicament lui-même ou à son utilisation.

[10] Le protonotaire a expressément conclu que les mentions d'ingrédients actifs précis dans les revendications visent tout au plus à préciser la description du mode d'administration breveté, et qu'elles ne portent pas directement sur les médicaments ou leur utilisation.

[11] Le protonotaire a rejeté l'argument relatif à la pertinence principalement parce que les arguments de Novopharm fondés sur la décision *AstraZeneca* débordent la portée de la requête et de la demande étant donné que Novopharm n'a pas demandé d'autorisation pour modifier son avis de requête par ajout de ce point. J'adhère entièrement à ce raisonnement, qui lui-même rejoint la décision subséquente de la Cour d'appel fédérale dans une autre affaire mettant en cause le même demandeur (*Abbott c. Ministre de la Santé*, 2007 CAF 251, aux paragraphes 36 à 39), et je confirmerais la conclusion du protonotaire sur ce point. Il n'y a donc pas lieu d'examiner les autres motifs que celui-ci a exposés.

[12] De plus, le protonotaire a rejeté l'argument relatif à l'abus de procédure après avoir conclu qu'il n'avait pas à en tenir compte étant donné qu'il avait décidé de rejeter la demande. Cet argument n'a pas été sérieusement plaidé durant l'appel dont j'ai été saisi et, compte tenu de ma conclusion, il n'y a pas lieu non plus que je pousse mon analyse.

[13] Après avoir rejeté sa demande d'interdiction, le protonotaire a adjugé à Takeda ses dépens et débours liés à la requête en reconnaissance du fait qu'elle a dû comparaître à l'audience pour défendre sa réputation et répliquer aux allégations d'abus de procédure portées contre elle (plus précisément, Novopharm a accusé Takeda d'avoir utilisé abusivement des renseignements confidentiels reçus dans le cadre d'une autre instance liée à la poursuite du brevet 753). Il convient de souligner que Novopharm a rétracté ces allégations au début de l'audience devant le protonotaire.

L'APPEL D'ABBOTT

[14] En appel, l'argument principal d'Abbott était que le protonotaire aurait commis une erreur en rejetant la demande déposée en vertu de l'alinéa 6(5)a) du Règlement après avoir conclu, [TRADUCTION] « selon la prépondérance des probabilités », que le brevet 753 ne contenait pas de revendication liée au médicament lui-même. Ce faisant, le protonotaire aurait donc omis d'appliquer le critère énoncé dans la jurisprudence de la Cour (*Pfizer Canada Inc. c. Canada [Santé]*, 2007 CF 187 et *Wyeth Canada c. Ratiopharm Inc.*, 2007 CF 340), selon laquelle elle a le devoir de déterminer si une décision peut être fondée sur un critère modifié du caractère « manifeste et évident ». Dans la semaine qui a suivi la clôture de l'audition de la présente requête et avant que les deux parties aient fini de soumettre leur matériel, l'argument d'Abbott a été mis à mal par une décision rendue le 1^{er} août 2007, par laquelle la Cour d'appel fédérale inversait le jugement de première instance dans cette dernière affaire (2007 CAF 264).

[15] Au nom d'une Cour unanime, la juge Sharlow a tenu les propos suivants sur ce point :

Les questions de fait de la requête doivent être décidées suivant la norme habituelle de preuve au civil, c'est-à-dire la prépondérance de

la preuve. Quant à la charge de la preuve, elle pèse, conformément à la règle habituelle, sur le requérant (le fabricant de génériques).

[16] J'ai autorisé les deux parties à déposer de nouvelles observations écrites sur l'effet que pourrait avoir l'arrêt de la Cour d'appel. Abbott a admis que, sous réserve de son droit de soulever le point dans un autre appel, elle ne peut défendre l'argument exposé ci-dessus devant moi.

[17] Dans son second argument, Abbott soutient que le protonotaire a commis une erreur en déduisant que la revendication 7 du brevet 753 portait sur un mode d'administration et qu'elle visait à préciser la description de ce mode. Selon Abbott, si le protonotaire avait examiné et interprété la revendication isolément, il aurait conclu correctement qu'elle porte sur le médicament lui-même et que, par conséquent, l'inscription au Registre est possible.

[18] Voici la revendication 7 du brevet 753 :

7. La préparation solide conforme à l'une des revendications 1 à 6, dans laquelle l'ingrédient pharmaceutique actif est le lansoprazole.

[19] Dans le passage sur l'interprétation juste de cette revendication, le protonotaire affirme que :

[TRADUCTION] [46] Même si j'adhérais à l'interprétation proposée par les demanderesses, le résultat serait le même. Sans avoir à en référer à l'abrégé, une simple lecture de l'ensemble du brevet 753 me convainc qu'il protège un mode d'administration qui semble s'appliquer à différents composés actifs pouvant être conditionnés et administrés sous une forme orale à dissolution rapide.

[47] Le lansoprazole n'est pas mentionné dans la revendication 1, ni dans les revendications dépendantes 2 à 6, 8 ou 9. Ces revendications ne portent donc pas sur le lansoprazole lui-même ou sur son utilisation. De plus, les revendications 1 à 6 traitent simplement d'un mode d'administration qui s'applique aux

190 ingrédients actifs et plus qui sont décrits dans la divulgation. Par conséquent, elles se rapportent exclusivement à un moyen d'administrer un médicament quelconque. Les revendications 7 à 9 traitent du lansoprazole, du voglibose et du candésartan cilexétel respectivement. Les revendications 10 et 11 ne font aucune allusion au lansoprazole ou à son utilisation. Les deux revendications traitent d'un mode d'administration qui peut être utilisé pour les nombreux ingrédients actifs mentionnés dans la divulgation. La seule *utilisation* décrite dans ces revendications est l'« utilisation de l'hydroxypropylcellulose à faible substitution ayant des teneurs en groupes hydroxypropoxyle comprises entre 7,0 et 9,9 % en poids ». Il n'est pas question de l'utilisation du lansoprazole

[48] Le lansoprazole n'étant pas mentionné dans la revendication 12, celle-ci ne peut être décrite comme portant sur le médicament lansoprazole ou son utilisation. Dépendante de la revendication 10, la revendication 12 se limite aussi aux caractéristiques d'un mode d'administration des nombreux ingrédients actifs mentionnés dans la divulgation. Les revendications 13 à 17 mentionnent bel et bien le lansoprazole, mais elles ne concernent pas pour autant le médicament lansoprazole lui-même. Les utilisations mentionnées aux revendications 13 à 20 ne sont pas liées au lansoprazole, mais à l'hydroxypropylcellulose à faible substitution. Plus précisément, ces revendications visent l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose à faible substitution ayant des teneurs en groupes hydroxypropoxyle comprises entre 7,0 et 9,9 pour cent en poids pour fabriquer une préparation pharmaceutique pouvant se désintégrer ou se dissoudre dans la bouche. Ces revendications dépendantes de la revendication 10 se limitent aussi au mode d'administration breveté des nombreux ingrédients actifs mentionnés dans la divulgation.

[49] Je ne crois pas que les experts cités par les demanderesses ont choisi une méthode appropriée pour interpréter les revendications du brevet 753. Ils se sont concentrés de manière incorrecte sur le lansoprazole, en faisant abstraction de tous les autres médicaments mentionnés dans le brevet. Je préfère la déposition de David Graham, qui affirme que le brevet 753 ne vise pas à protéger le lansoprazole plus qu'il ne protège les 189 autres ingrédients actifs décrits dans la divulgation. L'utilisation du lansoprazole, et en fait de tous les autres ingrédients actifs nommés dans le brevet 753, est mentionnée dans celui-ci à seule fin de montrer comment un ingrédient actif, suivant ses utilisations connues, peut être administré grâce au mode breveté. À vrai dire, il semble que les utilisations des ingrédients actifs en

question sont incluses uniquement pour expliquer que la posologie appropriée d'un seul d'entre eux peut varier selon la pathologie et le sujet traité, ce qui paraît assez évident. Je partage l'avis voulant que la mention d'ingrédients actifs dans certaines revendications vise tout simplement à préciser la description du mode d'administration breveté. Ces revendications ne portent pas sur un médicament en particulier ou sur son utilisation.

[50] Le lansoprazole, les préparations entérosolubles, le lansoprazole à enrobage entérosoluble, les granules de lansoprazole à enrobage entérosoluble à action retardée et leurs utilisations respectives étaient connus bien avant le 26 mai 1997, la date pertinente la plus ancienne pour l'interprétation du brevet 753. Le lansoprazole et ses utilisations étaient connus de longue date, bien avant la date pertinente. Il s'ensuit que l'invention revendiquée dans le brevet 753 ne pourrait pas subsister si elle décrivait uniquement cet ingrédient actif et ses utilisations connues. Le brevet 753 explique plutôt que le mode d'administration inventé peut convenir pour plusieurs médicaments.

[51] Le lansoprazole fait partie d'une gamme de « charges utiles » qui peuvent être administrées grâce au mode breveté. Les revendications qui mentionnent le lansoprazole ne donnent guère plus qu'une description plus précise ou une idée de la réalisation du mode d'administration faisant l'objet de l'invention brevetée pour l'un des 190 ingrédients actifs auxquels il peut convenir.

[52] Compte tenu de ce qui précède, il est clair que le brevet 753 ne contient pas de « revendication se rapportant au médicament lui-même » et qu'il n'est donc pas admissible à l'inscription au Registre. La demande devrait être rejetée en vertu de la première partie de l'alinéa 6(5)a).

[20] Dans ce passage, le protonotaire fait montre d'une connaissance approfondie des principes de l'interprétation des revendications d'un brevet. Il a lu l'intégralité du brevet, y compris la divulgation. Il a procédé à une analyse globale de l'ensemble des revendications, il en a fait une lecture croisée et il a fait les distinctions voulues entre elles, sans jamais déborder de leur portée ou se réclamer d'une notion vaporeuse de la « nature de l'invention ». Le protonotaire propose une

analyse avisée qui tient compte de la divulgation et de la preuve d'expert versée au dossier, mais il ne se laisse pas enfermer par celle-ci. Au sens strict, le protonotaire ne pouvait pas tirer de conclusion de fait puisque l'interprétation d'une revendication ressort toujours à une question de droit, mais il a été saisi d'opinions d'expert contradictoires et il lui appartenait de déterminer laquelle était la plus convaincante selon la prépondérance de la preuve. Après avoir pris connaissance du brevet 753, j'arrive à la même conclusion que lui.

[21] L'appel d'Abbott sera rejeté.

L'APPEL DE NOVOPHARM

[22] Novopharm soutient principalement que le protonotaire a mal compris les faits et qu'il a mal appliqué le droit en concluant que Takeda avait droit à ses dépens. Novopharm estime que le protonotaire s'est fondé sur des allégations qui ne se trouvaient pas dans l'affidavit de M. Des Islet et qu'il a adjugé des dépens à une partie contre laquelle aucune réparation n'a été demandée, dont la requête a été infructueuse, qui partage des intérêts avec la partie déboutée, qui n'a pas présenté d'observations de fond et qui a comparu à seule fin d'obtenir ses dépens.

[23] D'entrée de jeu, j'aimerais rappeler que le protonotaire disposait du pouvoir discrétionnaire de rendre l'ordonnance contestée, et que celle-ci concerne une question entièrement accessoire qui n'est d'aucune façon déterminante de l'issue de l'instance. L'intervention d'une cour d'appel serait justifiée seulement si l'erreur était flagrante et tangible.

[24] Le paragraphe 400(1) des Règles confère l'entière discrétion à la Cour pour les questions liées aux dépens. Le protonotaire explique comme suit sa décision concernant les dépens :

[TRADUCTION] [54] Takeda a comparu lors de l'audition de la présente requête pour réfuter des allégations d'abus de procédure soulevées par Novopharm à son encontre. Aux paragraphes 15 à 17 et 36 à 40 de l'affidavit souscrit le 11 août 2006, Brian Des Islet, le directeur général de la recherche et du développement chez Novopharm, affirme qu'en août 2005, Novopharm a divulgué sa formule aux demandereses et à Takeda dans l'instance n° T-214-05 et que, dans les 12 jours qui ont suivi, Takeda avait ajouté 18 nouvelles revendications à la demande de brevet 753 et commencé à « poursuivre assidument » sa demande de brevet, qui était en veilleuse au Bureau des brevets depuis 2 ans. Takeda considère qu'il s'agit d'allégations sérieuses, qui insinuent qu'elle aurait utilisé abusivement des renseignements confidentiels reçus dans le cadre d'une autre instance au cours de la poursuite du brevet 753, et invoqué abusivement le Règlement afin de retarder l'entrée de Novopharm sur les lieux de travail [*sic*].

[55] Novopharm n'a pas réitéré les allégations dans ses observations écrites, et elle s'est rétractée au début de l'audition de la requête. Bien que je ne sois pas d'accord avec la manière dont Takeda qualifie la déposition de M. Des Islet, qui selon elle l'accuse [traduction] « de malhonnêteté, de fraude, de manquement à une ordonnance de la Cour et de complot », j'estime néanmoins qu'il s'agissait d'allégations sérieuses et que Takeda avait raison de vouloir les contester. Dans ces circonstances, je conclus que Takeda devrait avoir droit aux dépens et débours associés à la défense de sa réputation.

[25] Je suis d'avis qu'il était loisible au protonotaire de qualifier la conduite de Novopharm et d'interpréter le matériel versé au dossier comme il l'a fait. Toute intervention de ma part serait injustifiée.

CONCLUSION

[26] Les deux appels seront rejetés, avec dépens à Novopharm et à Takeda, respectivement.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. le rejet de l'appel interjeté par Abbott de la décision du protonotaire datée du 11 juin 2007, avec dépens à Novopharm;

2. le rejet de l'appel interjeté par Novopharm de la partie de ladite ordonnance portant sur les dépens, avec dépens à Takeda.

« James K. Hugessen »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-773-06

INTITULÉ : ABBOTT LABORATORIES LIMITED ET AL. c.
LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET AL.

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Les 18 et 25 juillet 2007

MOTIFS DE L'ORDONNANCE : LE JUGE HUGESSEN

DATE DES MOTIFS : Le 29 août 2007

COMPARUTIONS :

Andrew J. Reddon
Ariel Neuer

POUR LES DEMANDERESSES

Ian Godfrey
Neil Fineberg

POUR LA DÉFENDERESSE
NOVOPHARM LTD.

Vik Tenekjian
Melissa A. Binns

POUR LA DÉFENDERESSE
TAKEDA PHARMACEUTICAL
COMPANY LTD.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Heenan Blaikie S.E.N.C.R.L.
Avocats

POUR LA DÉFENDERESSE
NOVOPHARM LTD.

Toronto (Ontario)

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

POUR LA DÉFENDERESSE
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY
LTD.