

**Date : 20080213**

**Dossier : T-1747-00  
T-1878-02**

**Référence : 2008 CF 184**

**Toronto (Ontario), le 13 février 2008**

**EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE HUGHES**

**ENTRE :**

**AB HASSLE, ASTRAZENECA AB  
et ASTRAZENECA CANADA INC.**

**demandereses**

**et**

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

**défendeurs**

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE**

[1] La défenderesse Apotex Inc. a présenté une requête dans chacune des deux présentes instances en vue de faire annuler une ordonnance définitive rendue par notre Cour et confirmée par la Cour d'appel fédérale dans chaque instance aux motifs qu'une ordonnance ultérieure de notre Cour, aussi confirmée en appel, dans une autre instance, exige l'annulation des deux ordonnances antérieures. Pour les motifs qui suivent, je conclus que les requêtes sont rejetées avec dépens.

[2] Toutes les instances en cause ont été introduites sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 en sa version modifiée (Règlement AC), et portent sur une drogue contenant un médicament connu sous le nom d'oméprazole.

[3] Une brève explication de la technologie s'impose. Cependant, cette explication ne se veut pas une analyse détaillée ou une interprétation des brevets. L'oméprazole est un médicament censé être utile au traitement de certaines affections d'estomac. Or, l'acide gastrique nuit au médicament une fois qu'il est avalé. Par conséquent, les différentes préparations de ce médicament, telles qu'une gélule ou un comprimé composé de granulés avec un noyau renfermant un mélange d'oméprazole et d'autres substances, comprennent un enrobage sur ces noyaux fait à partir d'une substance qui protège le noyau du milieu acide de l'estomac et qui se dissout une fois que les granulés ont atteint le milieu alcalin de l'intestin. Cet enrobage est appelé enrobage gastrorésistant et entérosoluble. Il a été établi toutefois que l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble en soi agit sur l'oméprazole et réduit son efficacité. Un enrobage intermédiaire, appelé sous-enrobage inerte, a donc été ajouté entre le noyau d'oméprazole et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble. Cet enrobage intermédiaire est l'objet de certains brevets détenus ou exploités par les demanderesse et invoqués dans les deux instances antérieures relatives aux AC en cause dans les présentes requêtes. Il a aussi été établi que, dans certaines situations, un enrobage se formerait entre le noyau d'oméprazole et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble. C'est ce que l'on appelle un enrobage ou un sous-enrobage *in situ* et il est l'objet d'un autre brevet détenu ou exploité par les demanderesse invoqué dans la troisième instance relative à des AC.

[4] Apotex souhaitait commercialiser une version générique de l'oméprazole et a déclaré que, de manière générale (parce que les détails ont été contestés dans une partie de l'instance), elle appliquait simplement un enrobage gastrorésistant et entérosoluble directement sur le noyau. Par conséquent, le Règlement AC s'appliquait dans trois des instances qui présentent un intérêt en l'espèce.

[5] La première instance renvoie à une demande présentée par AstraZeneca *et al.*, T-1747-00, qui a entraîné une des ordonnances dont on demande l'annulation. Cette affaire a été entendue par le juge Kelen de notre Cour qui, dans sa décision publiée le 4 septembre 2002 (référence neutre : 2002 CFPI 931), a accueilli la demande de AstraZeneca en déclarant ce qui suit au paragraphe 67 de ses motifs :

*67 Pour les motifs qui précèdent, la Cour accueille la présente demande et déclare que la lettre adressée le 1<sup>er</sup> août 2000 par Apotex n'est pas conforme au Règlement, et qu'elle ne constitue donc pas un avis d'allégation au sens du Règlement. En conséquence, la Cour interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité relativement à l'avis d'allégation en question.*

[6] La principale question que devait trancher le juge Kelen portait sur le brevet canadien 1,292,693 (le brevet 693), lequel, selon lui, est représentatif des trois brevets en cause, les deux autres étant les brevets canadiens 1,302,891 et 2,166,483. En particulier, la question qu'il a examinée était celle de savoir si l'avis d'allégation d'Apotex au sujet de l'absence de contrefaçon était suffisant. Apotex n'a fourni aucune information technique ni aucun échantillon du produit. Le juge Kelen s'est exprimé ainsi au paragraphe 56 :

*56 En l'espèce, l'énoncé détaillé n'est pas suffisamment complet pour permettre au breveté de répondre à l'allégation. On s'attendait à ce que les témoins experts cités par les deux parties « tergiversent ». Ils n'avaient aucun comprimé à analyser. Ils ne disposaient pas de suffisamment d'éléments d'information pour savoir si les comprimés génériques d'oméprazole comportent un sous-enrobage. Les experts se sont entendus pour dire qu'il pouvait exister une sorte de sous-enrobage, mais ils ne pouvaient que spéculer. Ce n'est pas parce que le breveté n'avait pas démontré, par preuve prépondérante, qu'il existait un sous-enrobage que les experts se sont livrés à des spéculations, mais parce que le breveté ne peut pas, sur la foi des renseignements fournis par le fabricant, répondre à l'allégation d'absence de contrefaçon. L'exposé des faits contenu dans l'avis d'allégation n'est pas assez détaillé ou complet. Pour ce motif, je conclus que l'avis d'allégation est irrégulier et qu'il ne remplit pas les conditions prescrites par le Règlement.*

[7] La question qui a été débattue entre les experts des parties était celle de savoir si le produit d'Apotex, par réaction entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, a spontanément créé quelque chose entre eux et si cela pouvait constituer un « sous-enrobage ». Au paragraphe 58, le juge Kelen a tenu les propos suivants :

*58 En l'espèce, l'avis d'allégation repose également sur une pure assertion de fait, en l'occurrence que le médicament d'Apotex ne comporte pas de « sous-enrobage ». Dans l'affaire Rhoxalparma, précitée, la Cour a conclu que les comprimés génériques d'oméprazole ne comportaient pas de « sous-enrobage » formé spontanément qui contreferait la revendication n° 1 du brevet 693. Dans le cas qui nous occupe, la Cour ne peut faire fi de la conclusion qu'un « sous-enrobage » formé spontanément est considéré comme un « sous-enrobage » au sens du brevet 693, d'autant plus que cette interprétation de la revendication de brevet a été confirmée par la Cour d'appel fédérale.*

[8] Le juge Kelen a conclu que l'avis d'allégation et le refus d'Apotex de fournir des échantillons ont entraîné une irrégularité fatale quant à son allégation d'absence de contrefaçon. Par conséquent, le juge a accueilli la demande d'AstraZeneca. Aux paragraphes 64 à 66, il a indiqué :

**64** *Si l'application directe de l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble sur le noyau n'avait véritablement pas eu pour effet de contrefaire les brevets, il semble qu'Apotex aurait raisonnablement pu procéder à des analyses chimiques et qu'elle aurait pu produire les résultats. Dans l'affaire Rhoxalpharma, précitée, la Cour avait eu l'avantage de prendre connaissance d'une analyse scientifique des comprimés d'oméprazole en question. C'est la meilleure preuve possible. Apotex aurait pu soumettre ces éléments de preuve pour faire la preuve de l'absence de contrefaçon en l'espèce, mais elle a refusé de le faire, à ses propres risques et périls. En l'espèce, la justice exigeait la production de cette preuve.*

**65** *Le refus d'Apotex de fournir des échantillons, et les témoignages spéculatifs et non concluants d'experts qui en ont résulté, font ressortir le premier moyen invoqué par les demanderesses, à savoir que l'avis d'allégation ne contient pas suffisamment de détails au sujet des faits et du droit dont le Règlement exige la présentation. La Cour est d'accord pour dire que l'avis d'allégation est insuffisant à cet égard parce que, sans ces renseignements, le témoignage des experts au sujet de la contrefaçon n'est pas concluant et est purement spéculatif.*

**66** *Pour résumer, l'avis d'allégation est insuffisant, étant donné que l'énoncé détaillé des faits et du droit sur lesquels se fonde l'allégation d'absence de contrefaçon :*

*1. ne renferme pas de faits au sujet de la formulation du nouveau médicament et/ou des échantillons du nouveau médicament pour permettre aux demanderesses de déterminer si les comprimés génériques d'oméprazole possèdent un « sous-enrobage inerte »;*

*2. n'énonce pas les moyens de droit qu'Apotex a invoqués à l'audience et suivant lesquels la revendication n° 1 du brevet comporte des « limites en ce qui concerne le brevet », c'est-à-dire que le « sous-enrobage inerte » dont il est question*

*dans la revendication n° 1 du brevet se limite à un sous-enrobage appliqué au moyen d'un procédé qui est décrit dans le mémoire descriptif du brevet mais qui n'est pas mentionné dans la revendication n° 1 du brevet.*

[9] Il est à noter que le juge Kelen n'a pas tenté de faire une analyse détaillée du brevet ou une interprétation des revendications.

[10] La Cour d'appel fédérale a été saisie de l'appel de la décision du juge Kelen et, dans sa décision rendue le 23 novembre 2003 (référence neutre : 2003 CAF 409), a rejeté l'appel. Dans son arrêt unanime rédigé par le juge Rothstein (aujourd'hui juge à la Cour suprême), la Cour a interprété la revendication n° 1 du brevet 693. Le juge Rothstein a conclu ainsi au paragraphe 24 :

*24 Je conclus que la revendication n° 1 du brevet décrit une préparation pharmaceutique qui, dans sa forme finale, présente un sous-enrobage ou une couche séparatrice entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, sans égard à la façon dont cette couche séparatrice est formée.*

[11] La Cour d'appel a examiné la décision du juge Kelen et a indiqué aux paragraphes 25 et 26 :

*25 Pour conclure à l'insuffisance de l'avis d'allégation, le juge des requêtes s'est appuyé sur l'arrêt de notre Cour Genpharm Inc. c. Le ministre de la Santé et Procter & Gamble Pharmaceuticals (Canada) Inc., 2002 CAF 290 (CanLII), 2002 CAF 290, paragraphes 22 à 25. Dans cette affaire, l'avis d'allégation ne traitait pas des revendications pertinentes du brevet. En l'espèce, l'avis d'allégation traite de la revendication pertinente du brevet.*

*26 Ce qu'il faut retenir, c'est que la suffisance de l'avis d'allégation doit s'apprécier en fonction des faits de chaque cas et, en fonction, plus particulièrement, du libellé dudit avis. Bien que je ne sois pas entièrement convaincu de l'insuffisance de l'avis d'allégation en l'espèce, il n'est pas nécessaire, vu l'interprétation*

*que j'ai faite de la revendication n° 1 du brevet 693, que je tranche cette question.*

[12] En conclusion au paragraphe 27, la Cour d'appel a signalé la concession faite par Apotex, à savoir que si la revendication était interprétée de façon à comprendre un sous-enrobage, sans égard à la façon dont il est formé, l'appel serait alors voué à l'échec. Par conséquent, l'appel a été rejeté :

*27 Apotex a concédé que s'il résultait de l'interprétation de la revendication n° 1 que celle-ci décrit un comprimé qui, dans sa forme finale, comprend un sous-enrobage ou une couche séparant le noyau de l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, sans égard à la façon dont est formée la couche séparatrice, son appel était voué à l'échec. Comme cela s'est effectivement réalisé, il n'est pas nécessaire que j'examine la question de la contrefaçon.*

*28 Je suis d'avis de rejeter l'appel avec dépens.*

[13] Les trois mêmes brevets ont ensuite été retenus par les mêmes parties dans l'instance ultérieure dont il est question en l'espèce, T-1878-02. L'affaire a été entendue par la juge Layden-Stevenson de notre Cour qui a rendu sa décision le 14 février 2005 (référence neutre : 2005 CF 234). Elle a tranché en faveur des demanderesse AstraZeneca en affirmant qu'en raison de l'un ou l'autre des principes de la préclusion ou de l'abus de procédure, ou les deux, Apotex ne pouvait soulever à nouveau la question déjà tranchée.

[14] Les arguments que devait examiner la juge Layden-Stevenson sont résumés aux paragraphes 17 et 18 de ses motifs :

*17 AstraZeneca maintient dans son avis de demande que l'avis d'allégation ne constitue pas un avis d'allégation et un énoncé détaillé, et par conséquent n'est pas conforme au Règlement. En termes généraux, l'argument est que, dans les procédures, les questions sont strictement délimitées par l'avis d'allégation qui ne*

*peut donc être complété par le fabricant de génériques au cours de l'instance. C'est pourquoi l'allégation d'Apotex quant à l'absence de contrefaçon n'est pas justifiée par sa preuve: celle-ci est fondée sur le fait que son sous-enrobage n'est pas continu ni inerte, or l'avis d'allégation ne contient aucun énoncé de cette nature. L'avis d'allégation s'appuie plutôt uniquement sur l'énoncé que le sous-enrobage d'Apotex n'est pas appliqué au noyau, puis recouvert par le revêtement gastrorésistant. Étant donné que l'avis d'allégation ne mentionne aucune possibilité d'un sous-enrobage in situ et aucun énoncé sur l'absence de contrefaçon à propos d'un sous-enrobage in situ (ni continu ni inerte), Apotex ne peut donc élargir ses motifs à l'aide de preuves ou d'arguments.*

**18** *Apotex réplique que son allégation d'absence de contrefaçon n'est pas entièrement fondée sur une interprétation du brevet 693 limitée à une formulation dans laquelle le sous-enrobage est appliqué séparément. Ni son avis d'allégation ni sa preuve ne permettent de soutenir une telle restriction. De plus, aux fins de la présente instance et sans préjudice de ses droits d'appel, Apotex consent à ce que le brevet 693 puisse s'entendre d'un sous-enrobage insitu, à la condition qu'un tel sous-enrobage comporte toutes les caractéristiques de la revendication 1. Apotex nie vigoureusement toute allégation que sa formulation contiendra un tel sous-enrobage et soutient, au vu de toute la preuve, qu'AstraZeneca a clairement échoué dans sa tentative de prouver l'existence d'un tel sous-enrobage.*

et aux paragraphes 24 et 25 :

**24** *Tel que mentionné, le différend entre AstraZeneca et Apotex au sujet de son avis d'allégation quant à l'absence de contrefaçon vient du fait que l'allégation vise surtout le sous-enrobage et l'exigence qu'il soit formé par une étape distincte du procédé. En développant sa position, AstraZeneca affirme qu'Apotex appuie toute son allégation sur l'assertion selon laquelle sa préparation ne contiendra pas de sous-enrobage. Nulle part dans l'avis d'allégation relatif à son produit Apotex ne dit que, si une réaction entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant produit un sous-enrobage, celui-ci ne sera pas inerte ni continu. Ces allégations n'existent pas. Et elles n'existent pas parce que la prémisse de l'avis d'allégation d'Apotex est que le brevet 693 ne saurait être interprété de façon à inclure un sous-enrobage in situ, une question qui a été tranchée définitivement par la Cour d'appel fédérale. AstraZeneca fait valoir que les questions soulevées par Apotex dans la présente procédure ne sont*

*tout simplement pas contenues dans son avis d'allégation et son énoncé détaillé. Étant donné qu'AstraZeneca n'allègue pas [traduction ] « que le produit d'Apotex est une contre façon, de toute façon, le moyen de défense fondé sur l'arrêt Gillette est indûment invoqué à cet égard » . AstraZeneca affirme que la revendication exige un sous-enrobage, et que si le produit d'Apotex en a un, il y a contrefaçon. Les circonstances dans lesquelles l'arrêt Gillette s'applique ne sont pas en cause.*

*25 Apotex fait valoir l'argument opposé. Elle prétend qu'il n'y a pas de problème quant à la nature du composé réactif à l'interface de son produit, et qu'AstraZeneca est essentiellement en train d'affirmer que la preuve sur la nature de ce composé réactif déborde l'avis d'allégation. D'après Apotex, le dossier n'étaye pas la thèse d'AstraZeneca voulant qu'Apotex n'ait pas soulevé la question, à savoir: s'il se trouve quelque composé entre l'enrobage gastrorésistant et le noyau, ce composé n'est pas [traduction ] « continu, inerte, filmogène et polymère ». Au soutien de cette prétention, Apotex insiste sur l'avis de demande et en particulier aux paragraphes 29, 30 et 31. Elle fait valoir qu'à cet endroit, AstraZeneca affirme que la portée du brevet inclut un sous-enrobage, quel qu'en soit le mode d'application ou de génération et, vu la décision de M. le juge Kelen, il est incontestable que le produit d'Apotex aura une couche de composé entre son enrobage gastrorésistant et son noyau. Ce qui est plus important, selon Apotex, c'est qu'AstraZeneca exige des échantillons, les détails des formulations et l'information sur les procédés touchant la PDN d'Apotex. Par conséquent, AstraZeneca savait que la question litigieuse était la suivante: le produit d'Apotex comporte-t-il un composé réactif qui est dans les limites du brevet?*

[15] La juge Layden-Stevenson a effectué une analyse approfondie de la preuve et des principes de la préclusion et de l'abus de procédure. Son raisonnement est résumé aux paragraphes 79 et 80 :

*79 Apotex ne prétend pas qu'elle n'aurait pas pu alléguer (dans son précédent avis d'allégation) qu'en plus du fait que son produit ne comportait pas de sous-enrobage, que son produit ne contiendrait pas de toute façon d'interface ou de couche inerte, continue et polymère. Elle affirme plutôt que l'avis d'allégation de l'instance précédente soulevait la question de l'interprétation du brevet et que cette question d' « interprétation » était la seule question litigieuse, et que c'était une question pertinente qu'il fallait trancher. Je ne nie pas*

*que la revendication 1 du brevet était une question pertinente. L'interprétation d'un brevet ou de revendications d'un brevet sont des questions qu'il convient toujours d'examiner.*

**80** *Il me semble que l'argument d'Apotex élude la question. Lors de l'instance précédente, Apotex a allégué la non-contrefaçon. Elle a donc mis en jeu la question de la contrefaçon. Elle ne fournit aucune explication au regard de son incapacité à présenter ses meilleurs arguments lors de l'instance précédente. Selon moi, accepter l'argument présenté par Apotex équivaut à lui donner l'occasion de plaider sa cause de deux façons différentes. Cela lui permet de prendre le pouls de la situation en ce qui concerne l'interprétation du brevet, et si cela s'avère infructueux (comme ce fut le cas), elle peut remanier ses arguments et avoir une seconde chance. Je n'irais pas jusqu'à affirmer (comme le juge Evans dans l'arrêt P & G ) qu'Apotex a caché ses intentions en conservant une défense pour un litige subséquent, mais elle a certainement mis tous ses œufs dans le même panier. Cette omission de sa part n'est pas une lacune de pure forme; c'est une question de fond. Apotex ne m'a pas persuadée que les conditions d'application du principe de préclusion n'étaient pas réunies en ce qui concerne la question de la « contrefaçon » .*

[16] Au paragraphe 90, elle a conclu que la préclusion s'appliquait à Apotex :

**90** *Je ne crois pas que cette affaire relève de circonstances exceptionnelles. La question se réduit finalement à déterminer si on doit accorder à Apotex une occasion supplémentaire d'alléguer la non-contrefaçon et l'invalidité relativement au même brevet et à la même préparation. À mon avis, la réponse est non. La doctrine de préclusion s'applique et Apotex est empêché d'alléguer la non-contrefaçon et l'invalidité dans son avis d'allégation.*

et aux paragraphes 97 et 98, que l'abus de procédure s'appliquerait en lieu et place de la préclusion :

**97** *Les doctrines de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, de la contestation indirecte et de l'abus de procédure répondent adéquatement aux préoccupations qui surgissent lorsqu'il faut pondérer le principe de l'irrévocabilité des jugements et celui de l'équité envers un justiciable particulier.*

*98 Si je commets une erreur en appliquant le principe de préclusion, je conclus alors que l'avis d'allégation d'Apotex constitue un abus de procédure pour essentiellement les mêmes raisons que celles évoquées dans la section des présents motifs consacrée au principe de préclusion. Je rejette l'argument d'Apotex qui allègue que le nombre d'accusations d'abus de procédure auxquelles elle a dû faire face tend à miner le fondement de l'accusation dans la présente espèce.*

[17] L'affaire a été portée devant la Cour d'appel fédérale qui, dans une décision unanime rendue par la juge Sharlow le 10 février 2006 (référence neutre : 2006 CAF 51), a rejeté l'appel. À propos de la question de la contrefaçon et de la suffisance de l'avis d'allégation, la juge Sharlow a déclaré ce qui suit aux paragraphes 16 à 19 :

*16 L'avis d'allégation en l'espèce contient, essentiellement, la même allégation de non-contrefaçon qui a fait l'objet de AB Hassle 2003, bien que cette allégation soit plus précise dans le présent avis d'allégation. Apotex soutient que l'avis contient aussi une nouvelle allégation de non-contrefaçon, que je résume dans les mots suivants : 1) L'interprétation correcte du paragraphe b) de la revendication 1 du brevet 693 est qu'un produit n'est visé par cette revendication qu'à la condition d'avoir un sous-enrobage inerte, continu et composé de polymères filmogènes. 2) Ces caractéristiques sont absentes, dans le produit Apotex proposé, de la couche de composé entre le noyau médicinal et la couche externe. 3) Vu l'absence de ces caractéristiques, le produit Apotex ne peut être visé par le paragraphe b) de la revendication 1 du brevet 693. AstraZeneca soutient que l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé ne formulent pas cette nouvelle allégation de non-contrefaçon—ou du moins ne la formulent pas avec suffisamment de clarté pour satisfaire au critère de la « suffisance ».*

*17 L'appréciation de la suffisance d'une allégation est une question mixte de droit et de fait. La norme d'examen en appel est l'erreur manifeste et dominante, sauf dans la mesure où il se révèle possible de dégager une question de droit de la conclusion : dans un tel cas, cette question doit être jugée correctement : Housen c. Nikolaisen, 2002 CSC 33 (CanLII), [2002] 2 R.C.S. 235; voir aussi le paragraphe 9 d'AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*

*18 La juge a procédé à un examen minutieux des arguments opposés dans le débat sur la suffisance (voir ses motifs de jugement aux paragraphes 17 à 54). Elle renvoie dans ses motifs à toute la documentation pertinente, y compris à celle produite par AstraZeneca, documentation qui de l'avis d'Apotex prouve qu'AstraZeneca comprenait qu'Apotex soulevait un nouveau point d'interprétation d'un brevet, et qu'AstraZeneca répondait ou tentait de répondre à ce nouveau point dans la documentation déposée à l'appui de sa demande d'interdiction. En bout de ligne, la juge a admis l'argumentation d'AstraZeneca, à savoir que l'avis d'allégation était insuffisant pour soulever la nouvelle question.*

*19 Selon moi, la conclusion de la juge sur ce point était raisonnable vu la preuve au dossier. Après examen de la même documentation, et des arguments des avocats, je ne détecte aucune erreur, de droit ou autre, qui justifierait une interprétation de l'avis d'allégation allant à l'encontre de l'interprétation adoptée par la juge. Ce moyen d'appel doit être rejeté.*

[18] La Cour d'appel fédérale a fait une très importante observation quant à la nature limitée des instances relatives à des AC et à la possibilité toujours offerte à une partie d'intenter une action en vertu de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, au paragraphe 28 :

*28 Il est manifeste qu'Apotex est en désaccord avec l'interprétation adoptée dans AB Hassle 2003 et demeure convaincue de l'invalidité du brevet 693. Si tel est le cas, Apotex n'est pas sans recours; il est établi qu'une instance sous le régime du Règlement ADC ne peut donner lieu à des décisions qui soient concluantes à tous égards sur les questions de validité et de contrefaçon. Il est loisible à toute partie à une instance sous le régime du Règlement ADC d'obtenir une instruction complète sur ces questions en intentant une action sous le régime de la Loi sur les brevets.*

[19] La troisième instance, T-766-03 et, en appel, A-51-06, est celle qui donne lieu aux présentes requêtes. Elle vise les mêmes parties que celles en cause dans les deux instances précédentes, mais un brevet différent, soit le brevet canadien 2,186,037 (le brevet 037).

[20] La troisième instance a aussi été entendue par la juge Layden-Stevenson qui, dans sa décision rendue le 4 janvier 2006 (référence neutre : 2006 CF 7), a rejeté la demande. La principale revendication en cause était la revendication n° 1 qu'elle a reprise au paragraphe 28 de ses motifs :

*28 Avant de passer à la position des parties, cette question ayant trait à l'interprétation de la revendication 1, il est certes utile de rappeler ci-dessous ladite revendication.*

*1. Un médicament de forme posologique orale constitué :*

*a) d'un noyau renfermant un inhibiteur de la pompe à protons et un composé réagissant en milieu alcalin;*

*b) d'un revêtement ou polymère d'enrobage gastrorésistant;*

*c) d'une couche séparatrice hydrosoluble qui forme in situ, entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant, un sel hydrosoluble par suite d'une réaction entre le polymère d'enrobage gastrorésistant et le composé réagissant en milieu alcalin.*

[21] Une des principales questions litigieuses opposant les parties portait sur l'interprétation de l'élément *a)* ci-dessus, à savoir si le noyau devait contenir un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) et un composé réagissant en milieu alcalin, soit la position prise par Apotex (voir paragraphe 34), ou si un seul ingrédient pouvait servir à la fois d'IPP et de composé réagissant en milieu alcalin, soit la position prise par AstraZeneca (voir paragraphe 31).

[22] Après une analyse approfondie, la juge Layden-Stevenson a conclu que la bonne interprétation de la revendication n° 1 était celle voulant que l'IPP et le composé réagissant en milieu alcalin soient des substances différentes. Elle dit au paragraphe 47 :

*47 Tout bien considéré, il me semble que le terme [TRADUCTION] « et », tel qu'il est employé dans la revendication 1 du brevet 037, a valeur conjonctive. Je conviens que la revendication n'exclut pas que l'IPP et le composé réagissant en milieu alcalin soient la même substance. Cependant, l'enquête vise à établir ce que dit la revendication, non ce qu'elle ne dit pas. Je reconnais que les experts des deux parties conviennent que le formulateur expérimenté chercherait à utiliser le moins d'ingrédients possible pour garder la formulation aussi simple que possible. Ils s'entendent aussi sur le fait qu'il est possible, toutes choses étant égales par ailleurs, qu'un ingrédient remplisse plus d'une fonction dans une formulation.*

[23] Compte tenu de l'interprétation et de la preuve dont elle dispose, la juge Layden-Stevenson a conclu au paragraphe 52 que le produit d'Apotex ne contenait pas de composé réagissant en milieu alcalin distinct de l'IPP et n'entraînerait, par conséquent, aucune contrefaçon :

*52 Personne ne conteste que les comprimés d'Apotex ne renferment pas de composé réagissant en milieu alcalin distinct et différent de l'IPP d'oméprazole de magnésium. Si j'interprète correctement la revendication 1, elle est déterminante pour l'issue de la demande. Les comprimés d'Apotex ne peuvent emporter contrefaçon de la revendication 1 parce qu'ils ne renferment pas à la fois un IPP et un composé réagissant en milieu alcalin. Toutefois, l'interprétation du brevet est une question de droit. Pour le cas où j'aurais tort, j'examinerai aussi les questions en tenant compte de l'autre allégation de non-contrefaçon.*

[24] La juge Layden-Stevenson a tout de même examiné ensuite les autres motifs d'absence de contrefaçon soulevés par Apotex. Ils sont résumés au paragraphe 81 de ses motifs :

*81 En résumé, Apotex fait valoir que pour répondre aux critères de la revendication 1 du brevet 037, la couche séparatrice doit être continue, hydrosoluble et inerte. Toute couche séparatrice que pourraient renfermer ses comprimés ne répond à aucun de ces critères.*

[25] Les parties ont engagé des experts pour effectuer des essais détaillés sur des échantillons fournis par Apotex de son produit proposé. La juge Layden-Stevenson a jugé qu'AstraZeneca

n'avait pas réussi à la convaincre que les allégations d'Apotex sur l'absence de contrefaçon n'étaient pas justifiées. À propos de l'absence de contrefaçon, elle a ajouté ce qui suit au paragraphe 112 :

*112 Passant au fait qu'Astra ne m'a pas persuadée, suivant la prépondérance de la preuve, que l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex n'est pas fondée, je n'ai pas l'intention de me lancer dans une analyse microscopique des diverses critiques avancées par chacune des parties sur les techniques expérimentales employées par l'expert de la partie adverse. Je me concentrerai plutôt sur ce que je considère comme les facteurs centraux qui m'amènent à ma conclusion. Je n'ai pas pris en considération les observations faites à l'audience qui ne figuraient pas dans le mémoire écrit des faits et du droit.*

[26] Là encore, l'affaire a été portée devant la Cour d'appel fédérale qui, dans une décision unanime rendue par la juge Sharlow le 16 octobre 2007 (référence neutre : 2007 CAF 327), a rejeté l'appel. Ce faisant, la Cour n'a examiné que la première question examinée par la juge Layden-Stevenson, à savoir si la revendication voulait dire qu'il était nécessaire d'avoir deux substances, un inhibiteur de la pompe à protons et un composé réagissant à milieu alcalin, et si le produit proposé par Apotex comprenait une seule de ces substances ou les deux. La Cour a conclu que la revendication exigeait deux substances et que le produit d'Apotex n'en avait qu'une. Aux paragraphes 3 à 5, la juge Sharlow a expliqué :

*3 La juge Layden-Stevenson a interprété l'alinéa a) de la revendication comme voulant dire que l'inhibiteur de la pompe à protons et le composé réagissant en milieu alcalin sont deux substances différentes. L'appelante soutient que cette interprétation est erronée et que la substance décrite à l'alinéa a) pourrait n'être qu'une seule substance qui serait à la fois un inhibiteur de la pompe à protons et un composé réagissant en milieu alcalin.*

*4 Le principal argument invoqué par l'appelante est le suivant : la juge Layden-Stevenson ayant reconnu que, selon les termes de*

*l'alinéa a), il peut s'agir d'une seule substance qui est à la fois un inhibiteur de la pompe à protons et un composé réagissant en milieu alcalin, elle ne pouvait envisager aucune autre interprétation. Nous rejetons cet argument. La juge Layden-Stevenson était en présence d'une situation dans laquelle la teneur de la revendication pouvaient être interprétée de plusieurs façons. Pour résoudre l'ambiguïté, elle a examiné la teneur de la revendication et de la divulgation, en se fondant sur une analyse détaillée des témoignages d'expert contradictoires. Nous sommes d'avis que son analyse et la conclusion qu'elle a tirée ne comportent aucune erreur.*

*5 Il est indéniable que le produit d'Apotex comprendra un noyau qui ne contiendra pas un inhibiteur de la pompe à protons et un composé réagissant en milieu alcalin distinct. Il s'ensuit que la juge Layden-Stevenson a eu raison de conclure que l'allégation de non-contrefaçon était fondée et de rejeter la demande d'interdiction.*

### **ARGUMENT D'APOTEX**

[27] L'argument d'Apotex selon lequel les ordonnances d'interdiction précédentes rendues par les juges Kelen (T-1747-00) et Layden-Stevenson (T-1878-02) devraient être annulées compte tenu de la dernière décision de la juge Layden-Stevenson (T-766-03) peut être résumé en reprenant les paragraphes 40 et 41 du mémoire d'Apotex déposé à l'appui des présentes requêtes :

[TRADUCTION]

*40. Il a été statué dans la décision de la juge Layden-Stevenson dans le cadre de la demande de 2003 qu'en fait, rien ne justifie une ordonnance d'interdiction à l'égard de la protection des droits de brevet d'AstraZeneca en ce qui concerne les brevets pour le sous-enrobage. En particulier, elle a conclu qu'AstraZeneca n'a pas réussi à réfuter l'allégation d'Apotex selon laquelle ses comprimés d'apo-oméprazole n'avaient pas de sous-enrobage, appliqué séparément ou in situ. Vu la décision sur ce point, l'ordonnance d'interdiction rendue en l'espèce par la juge Layden-Stevenson n'est absolument pas fondée. Compte tenu de l'ensemble de la jurisprudence examinée précédemment, rien ne justifie le maintien de l'ordonnance d'interdiction.*

41. *La preuve appuyant l'allégation d'Apotex selon laquelle les comprimés d'apo-oméprazole ne contiennent pas un sous-enrobage dans la demande de 2003 n'a pas été prise en compte dans la demande de 2002 vu la conclusion de la juge Layden-Stevenson quant à la préclusion pour même question en litige. La juge Layden-Stevenson a conclu que, dans les circonstances en l'espèce, Apotex ne pouvait invoquer ni présenter d'éléments de preuve selon lesquels ses comprimés d'apo-oméprazole n'avaient pas un sous-enrobage. Ce ne serait pas déroger à cette conclusion de nature purement procédurale que d'appliquer le paragraphe 399(2) des Règles et d'exercer la « compétence continue » de la Cour d'invoquer la conclusion de fond de la juge dans la demande de 2003, selon laquelle les comprimés d'apo-oméprazole n'ont pas de sous-enrobage, et de rejeter la présente demande pour ce motif..*

[28] AstraZeneca conteste les présentes requêtes et affirme que les ordonnances précédentes sont définitives et que rien n'en justifie la réouverture.

### **ANALYSE**

[29] Un jugement définitif de la Cour est une décision qui statue au fond, en tout ou en partie, sur un droit d'une ou plusieurs des parties à une instance (*Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7, par. 2(1)). Quand un jugement devient définitif, que les droits d'appel aient été épuisés ou que le délai d'appel soit expiré, il n'est pas prévu qu'une partie à l'instance puisse revenir devant la Cour et demander la réouverture ou l'annulation du jugement, sauf dans des circonstances très limitées. Les circonstances facilement reconnaissables sont celles qui sont reliées aux erreurs d'écriture et aux jugements obtenus par fraude. Un jugement rendu *ex parte* ou sans qu'un avis approprié soit donné aux personnes concernées peut être annulé dans certaines circonstances appropriées quand une personne qui a qualité en fait la demande. Un jugement définitif peut être annulé quand de nouveaux éléments de preuve sont découverts ou quand d'autres événements

surviennent. Dans de tels cas, il convient d'examiner soigneusement les circonstances avant de modifier ou d'annuler un jugement définitif.

[30] Apotex soutient que les ordonnances d'interdiction antérieures peuvent être remises en question sur deux fondements. Selon Apotex, le premier fondement est la compétence inhérente qu'a la Cour à l'égard d'ordonnances telles les ordonnances d'interdiction en matière d'AC pour conserver ce qu'Apotex qualifie de compétence continue sur les ordonnances rendues de façon à pouvoir les modifier ou les annuler en cas de changement important de la situation. Le deuxième fondement invoqué par Apotex est l'article 399 des Règles qui permet selon elle d'annuler ou de modifier l'ordonnance compte tenu des circonstances de l'espèce.

[31] Le premier fondement invoqué par Apotex découle des déclarations de la juge Reed dans *Hoffman-LaRoche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662. Dans cette affaire, la Cour avait rendu une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC à un fabricant générique jusqu'à l'expiration du brevet 671. On a subséquemment jugé ce brevet était invalide et que la formulation en question (la formulation d'Apotex) ne contrevenait pas (*Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Limited*, 23 avril 1999, T-2870-96) à une décision aussi rendue par la juge Reed.

[32] Apotex s'est ensuite adressée à la juge Reed en ce qui concerne l'ordonnance d'interdiction qu'elle avait rendue dans l'instance relative à un AC, le brevet ayant été déclaré invalide. Dans sa décision [1999] A.C.F. n° 662, elle a annulé l'ordonnance. Elle a déclaré aux paragraphes 14 à 16 :

*14 J'en viens à l'analyse. Je ne suis pas convaincue que l'ordonnance demandée soit nécessaire pour autoriser le ministre à délivrer un avis de conformité. L'ordonnance qui a été rendue dans l'affaire T-2870-96 a déclaré le brevet '671 [TRADUCTION] « invalide, nul et sans effet ». Selon moi, cette déclaration permet au ministre de traiter le brevet comme étant nul aux fins de l'article 4. Il peut également agir comme si le brevet n'avait jamais été inscrit sur la liste. De plus, l'ordonnance d'interdiction du 20 mars 1996 qui a été rendue en l'espèce indiquait qu'elle resterait en vigueur « jusqu'à l'expiration du brevet canadien 1,204,671 ». Comme le brevet a été déclaré invalide, il a, en fin de compte, expiré. J'estime donc que l'ordonnance a, d'après ses propres termes, perdu sa force exécutoire en raison du prononcé, dans l'affaire T-2870-96, d'une ordonnance déclarant le brevet invalide.*

*15 Je peux cependant comprendre pourquoi les conseillers juridiques du ministre sont si prudents : ils ne voudraient pas voir ce dernier se faire accuser de ne pas respecter une ordonnance judiciaire. En conséquence, je suis prête à accorder l'ordonnance demandée.*

*16 On m'a convaincue que la Cour est compétente pour annuler l'ordonnance du 20 mars 1996 dans un cas comme celui-ci, non pas parce qu'elle était nulle lors de son prononcé, mais en raison des nouvelles circonstances. En d'autres termes, je conviens que la Cour a une compétence qui se prolonge dans le temps, comme dans le cas d'une injonction, pour modifier l'ordonnance d'interdiction. Je ne suis pas persuadée que la présente requête soit une contestation indirecte des décisions du juge Evans. Comme le fondement juridique de l'ordonnance du 20 mars 1996 n'existe plus, les ordonnances demandées doivent être accordées.*

[33] Dans le cadre des présentes requêtes, Apotex se fonde sur le raisonnement qui figure au paragraphe 8 de ladite décision pour plaider que s'il y a de « nouvelles circonstances », la Cour a « une compétence inhérente qui se prolonge dans le temps » pour revoir l'ordonnance antérieure, comme c'est le cas pour une interdiction ou une injonction :

*8 Je conviens que l'ordonnance d'interdiction n'a pas les mêmes antécédents historiques que l'injonction : l'une est un recours en equity, l'autre est un recours en common law. Elles sont régies par*

*des règles différentes. Par exemple, les tribunaux jouissent, pour faire droit à un recours en equity ou le rejeter, d'un pouvoir discrétionnaire plus large que celui qui leur est conféré en matière de brefs de prérogative. Toutefois, ces deux types d'ordonnances sont réunis à l'article 18 de la Loi sur la Cour fédérale et, ce qui est plus important, ils ont tous deux le même effet : dans les deux cas, le tribunal interdit à une personne d'accomplir l'acte visé par l'ordonnance. Si l'effet de chacun était différent, il en résulterait une situation factice. De plus, selon la jurisprudence, l'action intentée en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) ne peut donner lieu à une décision définitive sur la nature des droits du breveté, et il est clair qu'une décision rendue dans une action en [matière] de brevet peut annuler une décision sur la justification, ou l'absence de justification, d'un avis d'allégation (voir Eli Lilly & Co. c. Novopham Ltd., 1998 CanLII 791 (C.S.C.), [1998] 2 R.C.S. 129, à la page 184). Si la Cour n'est pas compétente pour accorder le redressement demandé, le succès de l'intimé dans l'action en [matière] de brevet est une bien piètre victoire, et une injustice en résulte. À mon avis, la Cour a une compétence inhérente qui se prolonge dans le temps, dans le cas d'une ordonnance d'interdiction rendue dans le cadre d'une action intentée en application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), pour modifier ou annuler cette ordonnance en fonction des nouvelles circonstances, comme c'est le cas pour une injonction.*

[34] On comprend facilement en quoi un tel raisonnement s'applique dans une situation où une ordonnance d'interdiction a été formulée de façon à durer « jusqu'à l'expiration du brevet » et où les circonstances font en sorte que le brevet est déclaré invalide avant son expiration. Cet événement est au cœur même de l'ordonnance. À mon sens, la juge Reed n'a pas déclaré que la Cour pouvait réexaminer une ordonnance d'interdiction parce que la preuve qui a été examinée dans une autre affaire, à l'égard d'un autre brevet, même si les deux affaires sont étroitement liées, semble plus favorable à une partie dans une affaire précédente que la preuve qui a été ou qui aurait pu être présentée par cette partie dans l'affaire précédente, ou qui aurait pu être examinée si la partie avait mieux formulé son avis d'allégation. Apotex n'a cité aucune jurisprudence à l'appui de cette

position. J'estime que les ordonnances en cause en l'espèce ne peuvent être réexaminées sur ce fondement. J'examinerai l'affaire de façon plus approfondie dans le cadre de l'analyse de l'article 399 des Règles ci-dessous.

[35] Le deuxième fondement invoqué par Apotex est l'article 399 des Règles de notre Cour (*Règles des Cours fédérales*, (DORS/98-106)). Cet article prévoit une procédure permettant d'annuler une ordonnance, laquelle inclut un jugement selon la définition donnée à l'article 2 :

***Annulation sur preuve prima facie***

**399.** (1) *La Cour peut, sur requête, annuler ou modifier l'une des ordonnances suivantes, si la partie contre laquelle elle a été rendue présente une preuve prima facie démontrant pourquoi elle n'aurait pas dû être rendue :*

*a) toute ordonnance rendue sur requête ex parte;*

*b) toute ordonnance rendue en l'absence d'une partie qui n'a pas comparu par suite d'un événement fortuit ou d'une erreur ou à cause d'un avis insuffisant de l'instance.*

***Annulation***

**(2)** *La Cour peut, sur requête, annuler ou modifier une ordonnance dans l'un ou*

***Setting aside or variance***

**399.** (1) *On motion, the Court may set aside or vary an order that was made*

*(a) ex parte; or*

*(b) in the absence of a party who failed to appear by accident or mistake or by reason of insufficient notice of the proceeding,*

*if the party against whom the order is made discloses a prima facie case why the order should not have been made.*

***Setting aside or variance***

**(2)** *On motion, the Court may set aside or vary an order*

*(a) by reason of a matter*

*l'autre des cas suivants :*

a) *des faits nouveaux sont survenus ou ont été découverts après que l'ordonnance a été rendue;*

b) *l'ordonnance a été obtenue par fraude.*

*that arose or was discovered subsequent to the making of the order; or*

*(b) where the order was obtained by fraud.*

*Effet de l'ordonnance*

*(3) Sauf ordonnance contraire de la Cour, l'annulation ou la modification d'une ordonnance en vertu des paragraphes (1) ou (2) ne porte pas atteinte à la validité ou à la nature des actes ou omissions antérieurs à cette annulation ou modification.*

*Effect of order*

*(3) Unless the Court orders otherwise, the setting aside or variance of an order under subsection (1) or (2) does not affect the validity or character of anything done or not done before the order was set aside or varied.*

[36] Lorsque des faits nouveaux semblables à ceux mentionnés à l'alinéa 399(2)a) existaient déjà, mais n'ont été découverts qu'après le prononcé du jugement, la Cour a établi un test à trois volets rigoureux auquel doit satisfaire une partie avant que puisse être examinée la question de l'annulation du jugement. La Cour d'appel fédérale a formulé ce test dans *Ayangma c. Canada*, 2003 CAF 382, au paragraphe 3 :

**3** *Selon la jurisprudence, trois conditions doivent être réunies pour que la Cour puisse faire droit à une telle requête :*

*[TRADUCTION]*

*1- les éléments découverts depuis peu doivent constituer des « faits nouveaux » au sens de l'alinéa 399(2)a);*

*2- les « faits nouveaux » ne doivent pas être des faits nouveaux que l'intéressé aurait pu découvrir avant que l'ordonnance ne soit rendue en faisant preuve de diligence raisonnable;*

*3- les « faits nouveaux » doivent être de nature à exercer une influence déterminante sur la décision en question.*

[37] Dans la présente affaire, Apotex soutient que la décision subséquente de notre Cour dans le dossier T-766-03 (2006 CF 7 et 2007 CAF 327, précitées) à l'égard d'un autre brevet, qui était la première instance dans laquelle Apotex a fait une divulgation importante quant aux spécifications techniques de ses produits et a fourni des échantillons, constitue un « fait nouveau » suffisant pour réexaminer les jugements antérieurs, confirmés en appel, dans les dossiers T-1747-00 et T-1878-02.

[38] Je rejette cet argument.

[39] Un jugement subséquent dans une autre instance n'est rarement ou pour ainsi dire jamais une circonstance qui permettrait la réouverture d'un jugement dans une instance antérieure. Lorsque le jugement subséquent entraîne une modification du droit, la Cour ne réexamine pas le jugement antérieur. Le juge Rothstein de la Cour d'appel fédérale dans *Metro Can Construction Ltd. c.*

Canada, 2001 CAF 227, l'a expliqué en ces termes au paragraphe 4 :

*4 Le réexamen est une exception stricte à la doctrine de la chose jugée. Dans le jugement Jhajj c. Canada (MEI), 1995 CanLII 3583 (C.F.), [1995] 2 C.F. 369 (1<sup>re</sup> inst.), il a été conclu que les décisions qu'un tribunal d'instance supérieure rend par la suite ne constituent pas « des faits nouveaux [qui] sont survenus [...] après [...] » au sens de la règle 399(2)a). Le même principe s'appliquerait aux décisions subséquemment rendues par la même cour. Dans l'affaire Jhajj, il a été décidé que le réexamen fondé sur des jugements subséquents n'est pas conciliable avec la doctrine de la chose jugée et que, dans ce contexte, « un fait nouveau » ne comprend pas les décisions*

*subséquentes d'un tribunal d'instance supérieure. Si en parlant d' « un fait nouveau », on entendait des décisions subséquentes, le réexamen d'une affaire pourrait être demandé dès que le droit a été modifié et que la modification aurait pour effet d'entraîner un règlement différent de l'affaire. Cela créerait en outre une incertitude inacceptable pour les plaideurs et pour le public, qui doivent être convaincus qu'un jugement, une fois prononcé, est définitif. Nous ne voyons pas pourquoi il faudrait s'écarter de cette analyse et de cette conclusion.*

[40] Lorsque l'événement subséquent constitue un changement de circonstance, la Cour hésite à avancer des hypothèses sur ce qui aurait pu arriver si cette circonstance avait été présente au moment où s'est produit l'événement précédent. La Cour d'appel fédérale s'est récemment penchée sur cette situation dans *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 407. Il s'agissait d'une instance en matière d'AC où un jugement définitif empêchait un fabricant générique, Ratiopharm, d'obtenir un AC avant l'expiration d'un certain brevet inscrit sur la liste. Ce brevet a ensuite été retiré de la liste. Ratiopharm a donc demandé l'annulation de l'ordonnance d'interdiction, mais la Cour d'appel fédérale a rejeté sa demande en disant que l'enchaînement des événements proposé par Ratiopharm était trop hypothétique. Le juge Letourneau a déclaré aux paragraphes 21 et 22 :

*21 Qui plus est, l'enchaînement des événements proposé par Ratiopharm relève trop de l'hypothétique pour constituer des « faits nouveaux » au sens de la règle 399(2)a) ou pour justifier l'exercice de la compétence inhérente de la Cour d'annuler ses décisions. Ratiopharm présume, entre autres, que si le brevet 493 n'avait pas été irrégulièrement inscrit au registre, le ministre aurait délivré un avis de conformité visant ses comprimés de bésylate avant que notre Cour n'instruise l'appel de Pfizer et, en tout état de cause, avant qu'elle ne rende sa décision, de sorte qu'elle aurait exercé son pouvoir discrétionnaire de ne pas instruire l'appel et qu'elle n'aurait donc pas rendu d'ordonnance d'interdiction.*

*22 Or, une multitude d'incidents susceptibles d'altérer le scénario envisagé par Ratiopharm aurait pu survenir. On ne peut tout simplement pas présumer que les choses se seraient passées comme Ratiopharm le pense ou accorder à ce scénario le degré de certitude nécessaire pour justifier l'annulation d'une décision de notre Cour.*

[41] Il en va de même en l'espèce. Apotex n'a pas démontré, compte tenu de la preuve, que le produit en litige dans la troisième instance relative aux AC était, en fait, le même produit que celui examiné dans l'une ou l'autre des instances antérieures, ou les deux, dont il est question en l'espèce.

[42] Même si les produits étaient identiques, les conclusions de la juge Layden-Stevenson dans la troisième instance étaient incidentes à sa conclusion principale, laquelle a été confirmée en Cour d'appel fédérale. Selon cette conclusion, le brevet en cause dans la troisième instance, lequel n'était pas en cause dans les deux instances antérieures, exigeait la présence de deux substances dans le noyau et que le produit d'Apotex n'en contenait qu'une. Apotex n'a pas établi dans la présente requête qu'une telle conclusion est pertinente ou déterminante à l'égard des brevets en cause dans les deux instances antérieures. De plus, selon l'interprétation donnée par le juge Rothstein au brevet principal en cause dans l'instance antérieure au paragraphe 24 de 2003 CAF 409, ce brevet exige seulement un noyau, sans qu'aucune formulation de substances particulière ne soit nécessaire :

*24 Je conclus que la revendication n° 1 du brevet décrit une préparation pharmaceutique qui, dans sa forme finale, présente un sous-enrobage ou une couche séparatrice entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, sans égard à la façon dont cette couche séparatrice est formée.*

[43] Aussi, même en considérant les motifs subsidiaires examinés par la juge Layden-Stevenson dans le troisième AC, à savoir si le produit d'Apotex visé avait un sous-enrobage continu,

hydrosoluble et inerte, il n'apparaît pas clairement à la lecture de l'interprétation que donne le juge Rothstein à la revendication dans les deux instances antérieures que ces critères étaient essentiels à la revendication. Je n'ajouterai rien à ce sujet puisqu'il est clair que les conclusions de la juge Layden-Stevenson à cet égard étaient fondées sur la preuve dont elle disposait et sur son appréciation de cette preuve, ce qui l'a amenée à conclure que, dans cette instance, AstraZeneca ne s'était pas acquittée de la charge de prouver que l'allégation d'Apotex quant à l'absence de contrefaçon du brevet en cause n'était pas fondée. Nous ignorons si la preuve d'AstraZeneca et d'Apotex dans les instances antérieures aurait été la même ou pas. Ce que nous savons, c'est que dans la première instance, l'allégation d'Apotex était insuffisante pour mettre en jeu la question d'absence de contrefaçon et que dans la deuxième instance, Apotex n'a pas été en mesure de convaincre la Cour que sa conduite dans la première instance ne l'empêchait pas faire des allégations et de présenter une preuve dans la deuxième instance.

[44] Il est évident qu'Apotex essaie, dans les présentes requêtes, de faire ce qu'elle n'a pas fait dans la première instance et ne pouvait faire dans la deuxième. Je suis d'avis que les conclusions de la présente Cour dans la troisième instance, et la confirmation d'une de ces conclusions par la Cour d'appel fédérale, ne constituent pas un « fait nouveau » au sens de l'alinéa 399(2)a), de sorte que notre Cour doive annuler ou modifier les jugements rendus dans les instances T-1747-00 ou T-1878-02.

[45] Je m'écarte ici du sujet pour commenter la preuve présentée par les parties dans le cadre de la présente requête. Selon l'article 82 des Règles, l'avocat d'une partie ne peut à la fois fournir un

affidavit et présenter des arguments sans autorisation. Dans *Cross-Canada Auto Body Supply (Windsor) Ltd. c. Hyundai Auto Canada*, 2005 CF 1254, conf. 2006 CAF 133, notre Cour et la Cour d'appel fédérale ont conclu qu'il était inapproprié pour un avocat de plaider une affaire à l'appui de laquelle un autre membre de son cabinet, un technicien juridique, a déposé un affidavit.

[46] En général, la Cour ne s'oppose pas aux affidavits des membres du cabinet d'avocats plaidant une requête quand l'affidavit ne porte que sur des questions non controversées telles que la production de documents non contestés ou l'énoncé de faits non contestés. Toutefois, quand ces affidavits vont plus loin et portent sur des questions contestées ou controversées ou qui constituent des expressions d'opinion ou d'état d'esprit, la Cour hésitera à accepter une telle preuve ou à y accorder un poids.

[47] En l'espèce, la défenderesse Apotex, demanderesse dans les requêtes, a déposé comme seule preuve l'affidavit de M<sup>me</sup> Di Paolo, technicienne juridique pour le cabinet d'avocats d'Apotex, Goodmans s.r.l. Elle a fourni comme pièces les avis d'allégation produits dans les trois instances visées et d'autres documents non controversés. Toutefois, au paragraphe 6 de son affidavit elle formule une opinion sur une [TRADUCTION] « question de fond relative à l'absence de contrefaçon », au paragraphe 7 elle donne son avis sur la portée d'un brevet, et au paragraphe 10 elle estime qu'une partie de la preuve dans l'une des instances était [TRADUCTION] « pratiquement la même » que dans les autres instances. Une telle opinion va au-delà de ce qui est non controversé et dépasse certainement l'expertise d'une technicienne juridique.

[48] Les demanderesse AstraZeneca, défenderesses dans les requêtes, ont déposé comme seule preuve l'affidavit de M. Scott Beeser, associé dans le cabinet d'avocats représentant ces parties, Smart & Biggar. M. Beeser déclare qu'il est non seulement un avocat mais aussi titulaire d'un baccalauréat ès sciences en biochimie et d'un doctorat en biologie. Au paragraphe 1, il indique que compte tenu de sa formation scientifique, il comprend la science et les différentes techniques d'analyse décrites en preuve (dans les instances relatives à des AC). Il affirme avoir assisté à l'instance de la Cour d'appel relative au troisième AC et déclare, au paragraphe 7, ce qu'il a entendu quant aux observations de l'avocat d'Apotex et, au paragraphe 8, ce qui n'a pas été dit par l'un ou l'autre des avocats. Il affirme au paragraphe 9 avoir lu l'affidavit de M<sup>me</sup> Di Paolo et aux paragraphes 10, 11 et 12, il conteste pour différentes raisons l'affirmation que la preuve dans les instances antérieures était la même.

[49] Ces deux affidavits, celui de M<sup>me</sup> Di Paolo et celui de M. Beeser, rapportent le témoignage de personnes liées aux cabinets d'avocats responsables des présentes requêtes. Il s'agit d'une preuve d'opinion sujette à controverse, qui n'aurait pas dû être ainsi présentée. Je ne lui accordé aucun poids. À l'avenir, les parties devraient éviter cette pratique. Si une telle preuve est nécessaire, elle devrait être présentée par des personnes qui ne sont pas liées au cabinet d'avocats en cause.

[50] Les requêtes seront rejetées avec dépens en faveur des demandeurs (défendeurs dans les présentes requêtes) taxables selon l'échelon moyen de la colonne III dans chacune des instances.

**ORDONNANCE**

**Pour les motifs exposés ci-dessus :**

1. Les requêtes dans chacun des dossiers T-1747-00 et T-1878-02 sont rejetées;
2. Les dépens sont adjugés aux demandeurs (défendeurs dans les présentes requêtes) dans chacune des instances et sont taxables selon l'échelon moyen de la colonne III.

« Roger T. Hughes »

---

Juge

Traduction certifiée conforme  
Mylène Borduas

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-1878-02

**INTITULÉ :** AB HASSLE ET AL. c. APOTEX INC. ET AL.

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Toronto (Ontario)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Le 12 février 2008

**AUTRES MOTIFS  
ET JUGEMENT :** Le juge Hughes

**DATE DES MOTIFS :** Le 13 février 2007

**COMPARUTIONS :**

Gurnas A. Gaikis	POUR LES DEMANDERESSES AB HASSLE
Yoon Kang	ASTRAZENECA CANADA INC.
Andrew Brodtkin John Simpson	POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.
Eric Peterson	POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE DE LA SANTÉ

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Smart & Biggar Toronto (Ontario)	POUR LES DEMANDERESSES
Goodmans s.r.l. Toronto (Ontario)	POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.
John H. Sims, c.r. Sous-procureur général du Canada Toronto (Ontario)	POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE DE LA SANTÉ