

Date : 20080318

Dossier : T-1672-06

Référence : 2008 CF 352

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 18 mars 2008

En présence de monsieur le juge Barnes

ENTRE :

**LABORATOIRES ABBOTT et
LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE**

demanderesse(s)

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
SANDOZ CANADA INC.**

défendeur(s)

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] SANDOZ CANADA INC. (Sandoz) présente à la Cour deux affaires qui, dans une certaine mesure, sont liées. Sandoz a interjeté appel de la décision de la protonotaire Mireille Tabib qui a rejeté sa requête en vertu des alinéas 6(5)a) et b) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (DORS/93-133) (le Règlement), en vue du rejet en partie de la demande d'interdiction sous-jacente par LABORATOIRES ABBOTT et LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE (désigné collectivement sous le nom d'Abbott) en ce qui concerne les deux brevets

d'Abbott (2 277 274 et 2 387 361 aussi nommés brevet 274 et brevet 361). Aux fins de l'appel, seule la conclusion de la protonotaire qui traite du brevet 361 est en cause. Sandoz a également déposé une requête en rejet de la demande sous-jacente d'Abbott en vertu des alinéas 6(5)a) et b) du Règlement, en affirmant que :

[TRADUCTION]

- (a) Les brevets 23 86 527 (brevet 527), 2 387 356 (brevet 356), 2 471 102 (brevet 102) d'Abbott et le brevet 361 (les brevets d'Abbott) sont inadmissibles à l'inscription au registre des brevets, car ils ne sont pas pertinents en ce qui concerne l'avis de conformité (AC) à l'égard duquel ils étaient inscrits;
- (b) la demande sous-jacente est redondante, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue un abus de procédure dans le but de débattre à nouveau de questions déjà tranchées dans d'autres procédures.

Appel de la décision de la protonotaire

[2] L'appel de Sandoz déposé contre l'ordonnance de la protonotaire repose sur un argument selon lequel la protonotaire a commis une erreur dans son application de la décision prise antérieurement par la juge Elizabeth Heneghan dans *Laboratoires Abbott c. Ministre de la Santé et Apotex Inc.* 2006 CF 1558, 54 C.P.R. (4^e) 356 (confirmé en appel en 2007 CAF 187, 59 C.P.R. (4^e) 1) (l'affaire Apotex) qui, selon Sandoz, a déclaré que le brevet 361 était inadmissible à l'inscription au registre des brevets. Sandoz a soutenu devant la protonotaire qu'il s'agirait d'un abus de procédure de permettre à Abbott de débattre à nouveau de cette question déjà tranchée dans le cadre de cette procédure, soit parce que la question de l'inadmissibilité avait été réglée sous tous ses

aspects par la juge Heneghan ou, au contraire, parce qu'Abbott n'avait pas réussi à intégrer toutes les revendications du brevet 361 en jeu dans cette procédure et, par conséquent, n'a pas réussi à « partir du bon pied ».

[3] La protonotaire a rejeté l'argument de Sandoz concernant le brevet 361 et conclu que les revendications en question dans cette procédure (revendications 8 à 14) n'ont jamais été en cause dans le litige d'Apotex et, par conséquent, l'abus de procédure par une remise en cause n'était pas applicable.

[4] La protonotaire a rejeté la deuxième affirmation de Sandoz voulant qu'Abbott avait le devoir de mettre en jeu toutes les revendications des brevets contestés au tout début de la procédure pour les raisons suivantes :

[TRADUCTION]

L'argument final de Sandoz selon lequel il s'agit d'un abus de procédure, lorsqu'une première personne dans une procédure liée à un AC conteste un enjeu contre un générique, alors qu'elle aurait pu, bien qu'elle ait choisi de ne pas le faire, plaider la cause en vue d'une décision définitive au cours d'une procédure antérieure contre un autre, n'a aucun fondement. Les motifs à ce propos sont légion, mais je me contenterai de souligner qu'il est tout à fait possible, voire même courant, qu'une première personne, après avoir constaté la preuve du défendeur en rapport avec les allégations de non-contrefaçon, accepte telles qu'elles sont justifiées, les allégations de non-contrefaçon en ce qui concerne certains brevets ou des parties de ces brevets. Une fois qu'un demandeur choisit de ne pas contester une allégation de non-contrefaçon de certaines revendications d'un brevet, toute allégation d'invalidité liée à ces revendications devient théorique, puisqu'il est tout à fait inutile qu'une partie conteste les revendications en question. Il est certain que l'abus serait ensuite

d'insister pour que la preuve soit présentée et qu'une décision soit prise sur ces questions alors qu'elles sont théoriques.

[5] Je ne constate aucune erreur dans l'approche de la protonotaire en ce qui concerne ces questions. Contrairement aux revendications décrivant un procédé pris en considération par la juge Heneghan, à première vue, en ce qui concerne les revendications affirmées par Abbott sur cette demande, il semble qu'il s'agisse de revendications portant sur l'usage d'un médicament. La juge Heneghan et la Cour d'appel fédérale n'ont examiné que la revendication 31 du brevet 361 pour décider si la revendication était admissible à l'inscription au registre des brevets. La seule discussion sur les 67 autres revendications du brevet 361 figure dans le bref passage suivant tiré de la décision de la Cour d'appel fédérale :

[TRADUCTION]

39 La portée des 68 revendications du brevet 361 varie, mais toutes sont liées à la forme 0 utilisée pour fabriquer la forme II. Aucune ne prétend revendiquer la clarithromycine de forme 0 en tant que médicament. Les revendications pour la clarithromycine de forme 0 en tant que telles et pour l'utilisation de la forme 0 comme antibiotique sont formulées dans le brevet 2 277 274 qui a été déposé en même temps que le brevet 361 (dossier d'appel, vol. VI, p. 2270).

[Non souligné dans l'original.]

Je ne considère pas l'énoncé ci-dessus comme une tentative par la Cour d'interpréter les revendications qui sont en cause dans cette procédure (revendications 8 à 14). L'énoncé selon lequel toutes les revendications du brevet sont liées à la forme 0 utilisée pour fabriquer la forme II est exact, mais il n'exclue pas la possibilité que les revendications 8 à 14 soient des revendications aux fins d'utilisation de la forme II comme antibiotique et, par conséquent, elles pourraient être

admissibles à l'inscription au registre. La raison pour laquelle l'admissibilité à l'inscription des revendications 8 à 14 du brevet 361 n'était pas un enjeu dans l'affaire *Apotex* devient évidente lorsque l'on examine l'avis d'allégation d'Apotex. Au paragraphe 18 de cet avis d'allégation, Apotex a reconnu que ces revendications « sont des revendications pour l'usage du médicament [clarithromycine forme II] » et « par conséquent, étant donné ce qui précède, les seules revendications du brevet 361 auxquelles le *Règlement* (AC) s'applique sont les revendications 8 à 14 ». Compte tenu de cet aveu d'Apotex, il est malhonnête de la part de Sandoz de prétendre qu'Abbott aurait dû mettre en jeu ces revendications au cours de cette procédure antérieure. Si Apotex a choisi de ne pas mettre en jeu les revendications 8 à 14 au cours de la procédure antérieure, Abbott ne peut pas être blâmé pour ne pas avoir affirmé ces revendications sur cette demande. Les raisons pour lesquelles les parties au litige sur l'AC ne peuvent pas mettre en jeu chaque question potentielle sont nombreuses, notamment le fait que c'est la contestation du fabricant de génériques qui encadre les questions au moyen de son avis d'allégation.

[6] Dans cette procédure, Abbott a présenté des éléments de preuve pour tenter de prouver le point qui a été reconnu par Apotex. L'affidavit du Dr Stephen Byrn contient le passage pertinent suivant :

[TRADUCTION]

61. Les revendications 8 à 14 du brevet 361 sont très différentes des revendications 31 et 62 qui revendiquent l'utilisation d'une forme cristalline pour fabriquer une autre forme cristalline. Conformément à ce qui figure ci-haut, les revendications 8 à 14 revendiquent de façon explicite l'usage de la forme II comme antibiotique. À mon avis, en lisant ces revendications, une personne versée dans l'art comprendrait qu'il s'agit de revendications de l'usage de la forme II en tant que médicament. De plus, une personne

versée dans l'art comprendrait que l'usage de la forme II en tant que médicament est un élément essentiel de ces revendications.

62. Par conséquent, les revendications 8 à 14 revendiquent l'usage du médicament (forme cristalline II de la clarithromycine) « pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux ou de leurs symptômes ».

63. Les procédés de préparation de la forme II à partir de la forme 0 précisés dans les revendications 8 à 14 sont revendiqués dans les revendications 1 à 7. Les revendications 8 à 14 ne sont pas des revendications décrivant le procédé ou des revendications de l'usage de la forme 0 pour fabriquer la forme II. Les revendications 8 à 14 revendiquent plutôt l'usage de la forme II comme antibiotique et dépendent des revendications 1 à 7 dans la mesure où la forme II doit être fabriquée par un procédé revendiqué dans les revendications 1 à 7.

[7] Les éléments de preuve ci-dessus, qui n'ont toujours pas été contestées par Sandoz, correspondent curieusement à l'aveu de Sandoz au paragraphe 124 de son avis d'allégation voulant que les revendications 8 à 14 revendiquent l'usage comme antibiotique de la forme II de la clarithromycine fabriquée par les procédés décrits dans les revendications 1 à 7. Compte tenu de cette concession, il n'est sans doute pas surprenant que Sandoz ne se soit pas opposé à la preuve du Dr Bryn.

[8] En conséquence, la question à savoir si les revendications 8 à 14 du brevet 361 sont des revendications de l'usage du médicament n'a pas fait l'objet d'une décision judiciaire dans l'affaire *Apotex* et, dans ces circonstances, le fait qu'Abbott affirme ces enjeux dans cette procédure ne constitue pas un abus de procédure. Par conséquent, je maintiens la décision de la protonotaire Tabib et les frais d'appels sont payables à Abbott.

Admissibilité à l'inscription des brevets d'Abbott - principes généraux

[9] *Wyeth Canada c. Ratiopharm Inc.*, 2007 CAF 264, 60 C.P.R. (4th) 375 autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, 32287 (7 février 2008) est la principale autorité en ce qui a trait au critère adéquat pour l'inscription de brevets au registre des brevets en vertu du Règlement (AC) en vigueur avant le 5 octobre 2006 et pour la description du processus au moyen duquel une inscription peut être contestée par une « seconde personne ».

[10] Il est clair que la décision visant une requête comme celle-ci doit être établie selon la prépondérance des probabilités et le fardeau repose sur la partie requérante. Pour décider si les revendications visées d'un brevet inscrit sont suffisamment liées à un AC en particulier, la Cour doit interpréter ces revendications comme une question de droit documentée, le cas échéant, par l'opinion d'experts. L'omission par une partie ou l'autre de présenter l'opinion d'experts en ce qui concerne une question litigieuse portant sur l'interprétation de revendications est un facteur que la Cour peut prendre en considération.

[11] Dans l'affaire *Wyeth* abordée ci-haut, aucun avis de conformité (AC) n'a été émis par le ministre pour un médicament antidépresseur appelé Effexor. En 1998, Wyeth a obtenu un nouvel AC qui autorisait un changement de dosage pour Effexor en capsules à libération prolongée. Par la suite, Wyeth a réussi à inscrire son brevet 778 à l'égard de six AC qui avaient été émis par le ministre en lien avec les indications révisées pour Effexor et pour les modifications à la

monographie de produit. Au moment où cette affaire a été présentée à la Cour d'appel, l'inscription du brevet 778 était en cause à l'égard de deux AC seulement.

[12] Le brevet 778 de Wyeth contenait des revendications pour l'usage des formules à libération prolongée d'Effexor pour le traitement d'un trouble dépressif majeur. L'un des AC à l'égard duquel il était en cause avait trait à une indication révisée pour Effexor dans le « traitement de substitution » d'un trouble dépressif majeur. Wyeth a soutenu que le traitement d'entretien était un sous-ensemble clinique de traitements et, par conséquent, les revendications du brevet devraient être interprétées comme incluant des revendications pour le traitement d'entretien. Wyeth n'a présenté aucune opinion d'experts pour soutenir sa théorie d'interprétation et la Cour n'avait que l'opinion de l'expert de Ratiopharm selon laquelle les revendications du brevet ne couvraient pas le traitement d'entretien. La Cour a réglé comme suit la question qui lui était présentée :

[61] Si l'interprétation que le Dr Schneider propose des revendications du brevet est juste, il me semble que, en théorie, il n'existe pas de lien pertinent entre le brevet '778 et l'AC délivré le 25 avril 2003. La question est donc de savoir s'il y a lieu de retenir l'opinion du Dr Schneider de préférence à l'argument de Wyeth, qui soutient, sans s'appuyer sur des opinions d'expert, que le terme [traduction] « traitement » tel qu'employé dans les revendications d'utilisation devrait être interprété comme englobant le « traitement d'entretien ». Je note que Wyeth doit avoir reçu signification de l'affidavit du Dr Schneider dans le cadre de la requête de ratiopharm et qu'elle avait connaissance de l'opinion de ce spécialiste. L'avocat de Wyeth a contre-interrogé le Dr Schneider, mais n'a présenté aucun élément de preuve tendant à réfuter son interprétation des revendications du brevet. Vu ces faits, je retiendrai de préférence l'opinion du Dr Schneider. Je conclus donc que le brevet '778 n'est pas admissible à l'inscription au titre de l'AC délivré le 25 avril 2003.

[13] La deuxième question devant la Cour dans *Wyeth* concernait un AC émis à Wyeth en 2004 autorisant des références à la réduction de la nausée dans la monographie de produit d'Effexor. Ce nouvel AC n'avait pas trait à des changements aux dosages ou pour l'usage d'Effexor. La Cour a décidé que cet AC ne suffisait pas pour appuyer l'inscription du brevet 778 pour les raisons suivantes :

[70] L'argument de Wyeth ne me convainc pas parce qu'il est basé sur une interprétation des revendications du brevet qui ne s'appuie sur aucun élément du dossier de la preuve, mis à part le brevet lui-même. Je ne suis pas disposée à conclure, sur la base de ma propre interprétation du brevet, que celui-ci a prévu la réduction des nausées comme élément de l'utilisation revendiquée des capsules à libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine. La lecture au pied de la lettre des revendications du brevet—la seule que permette le dossier—donne à penser que la mention de la réduction des nausées ne fait que décrire l'effet de la libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine dans le corps. En conséquence, je ne puis souscrire à la prétention de Wyeth selon laquelle le SPDN du 25 février 2003 fonderait l'inscription du brevet '778. Je conclus donc que le brevet '778 n'est pas admissible à l'inscription au titre de l'AC en date du 13 septembre 2004.

[14] Au-delà des dispositions particulières prévues dans *Wyeth*, la décision fournit également une orientation générale utile pour décider si le lien entre les revendications d'un brevet et ses AC connexes est suffisant pour appuyer l'inscription. Ces énoncés comprennent ce qui suit :

[TRADUCTION]

[14] Le registre des brevets est le pivot du Règlement AC. Il s'agit essentiellement d'une liste de brevets relatifs à toute drogue à l'égard de laquelle un AC a été délivré à l'innovateur. Les brevets inscrits sont ceux qui contiennent une revendication pour laquelle l'innovateur recherche le bénéfice du Règlement AC en plus des droits que la Loi sur les brevets confère au propriétaire de brevet ou au preneur de licence.

[...]

[24] Il a été statué dans *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [1999] A.C.F. no 458 (1re inst.) (QL), conf. par [2001] A.C.F. no 143 (C.A.) (QL), que le SPDN est assimilable à la PDN pour l'application de l'article 4 du Règlement AC. La jurisprudence ultérieure a nuancé cette interprétation. Il est maintenant établi que la demande d'inscription de brevet ne peut se fonder sur un SPDN que si le changement faisant l'objet de ce dernier peut se révéler pertinent pour la contrefaçon hypothétique d'une revendication de brevet relevant du Règlement AC (la jurisprudence applicable est résumée aux paragraphes 14 à 22 de *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 335 (CanLII), [2007] 3 R.C.F. 102 (C.A.F.)). Étant donné les conditions temporelles auxquelles la demande d'inscription de brevet est soumise, on décide la question de savoir si un SPDN déterminé peut fonder l'inscription d'un brevet en fonction des changements qui en font l'objet, indépendamment de tout AC antérieur.

[...]

[29] Le présent appel porte sur la régularité d'une inscription de brevet. La partie de l'arrêt *AstraZeneca* la plus pertinente pour cette question est celle où la Cour suprême explique que l'inscription d'un brevet sur la base d'un SPDN est subordonnée à l'existence d'un lien entre le changement faisant l'objet de ce SPDN, l'AC délivré en réponse à ce dernier et le brevet qu'on veut faire inscrire. Je souscris sur ce point aux conclusions du juge de première instance (voir le paragraphe 22 de son exposé des motifs).

[Non souligné dans l'original.]

AC de 1998 d'Abbott

[15] L'AC de 1998 émis à *Abbott* a permis d'entreprendre la révision d'une monographie pour le *Biaxin* en ce qui concerne une nouvelle indication pour le médicament clarithromycine dans le cadre d'une trithérapie pour traiter une infection par *H. pylori*. Il s'agissait clairement d'un

changement important qui pouvait appuyer l'inscription des brevets pertinents : voir *Abbott c. Pharmascience*, 2004 CAF 154, 31 C.P.R. (4th) 321 au paragraphe 28.

[16] Les experts d'Abbott ont présenté une preuve détaillée voulant que, peu importe le fait que les brevets d'Abbott n'aient pas fait allusion à des associations thérapeutiques, les revendications d'usage à des fins médicales dans ces brevets n'excluaient pas, et par conséquent n'incluaient pas de tels usages. Ce qui compte, selon eux, est l'usage revendiqué de la clarithromycine de formes I, II et 0 comme antibiotiques pour traiter les infections bactériennes telles que la bactérie *H. pylori*, et non précisément la façon dont ces médicaments peuvent être administrés à des fins thérapeutiques.

[17] À titre d'exemple, l'affidavit du Dr Jerry Atwood offre l'interprétation suivante en ce qui concerne la portée des brevets d'Abbott :

[TRADUCTION]

51. On m'a demandé mon opinion à savoir si les revendications des brevets d'Abbott couvrent l'usage de la clarithromycine lorsque deux autres médicaments sont utilisés pour éradiquer la bactérie *H. pylori*. À mon avis, les brevets d'Abbott Patents couvrent clairement cet usage.

52. Premièrement, conformément à ce qui est décrit ci-haut, lorsqu'une revendication dans les brevets d'Abbott couvre la forme I, la forme II ou un mélange des formes I et II, il s'agit d'une revendication qui couvre tout usage, y compris l'usage pour éradiquer la bactérie *H. pylori*. Il en va de même pour les revendications qui traitent des compositions de forme I, de forme II ou de mélanges des formes I et II.

53. Deuxièmement, lorsqu'une revendication couvre l'usage de la forme I, de la forme II ou de mélanges des formes I et II comme antibiotique, elle couvre explicitement l'usage de ces cristaux comme

antibiotique. Lorsque la clarithromycine est utilisée pour éradiquer la bactérie *H. pylori*, il est clair qu'elle est utilisée comme un antibiotique.

54. Le fait que la clarithromycine soit utilisée en même temps qu'un ou deux autres médicaments constitue un usage de clarithromycine au même titre que si elle avait été utilisée seule. Elle est utilisée comme antibiotique.

55. Elle est également utilisée « pour le traitement d'infections bactériennes chez un mammifère hôte » lorsqu'elle est utilisée dans le cadre d'une trithérapie pour éradiquer la bactérie *H. pylori*. Le terme « infections bactériennes » comprend la bactérie *H. pylori*, une bactérie à gram négatif. La divulgation des brevets d'Abbott indique que la clarithromycine est efficace contre certaines bactéries à gram négatif. *H. pylori* est une bactérie à gram négatif. Les brevets d'Abbott précisent que la clarithromycine démontre une excellente activité antibactérienne contre certaines bactéries à gram négatif. L'expression mammifère hôte comprend évidemment les êtres humains.

56. Il n'y a absolument rien dans les revendications ou la divulgation des brevets d'Abbott qui laisse entendre ou pousser une personne versée dans l'art à conclure que les revendications de l'usage comme antibiotique ou les revendications de traitement d'infections bactériennes chez un mammifère hôte nécessiteraient que la clarithromycine soit utilisée en l'absence d'autres médicaments.

57. Lorsque la clarithromycine est utilisée en trithérapie pour l'éradication de la bactérie *H. pylori*, elle est utilisée comme antibiotique ou utilisée dans le traitement d'une infection bactérienne chez un mammifère hôte, peu importe si deux autres médicaments sont administrés en même temps. Les deux autres agents thérapeutiques n'enlèvent rien au rôle antibiotique de la clarithromycine.

58. Si la clarithromycine de forme I devait être utilisée dans le cadre d'une trithérapie pour l'éradication de la bactérie *H. pylori*, elle serait revendiquée et couverte par les revendications d'usage comme antibiotique des brevets 527, 102 et 356. Si la clarithromycine de forme II de la clarithromycine dans le cadre d'une trithérapie pour l'éradication de la bactérie *H. pylori*, telle serait revendiquée et

couverte par les revendications d'usage comme antibiotique du brevet 361.

[18] Le Dr Byrn a également fourni une déclaration assermentée détaillée sur cette question qui comprenait ce qui suit :

[TRADUCTION]

1. Le brevet 527

[...]

79. Je crois comprendre que selon l'avocat d'Abbott, l'AC de 1998 concernait un nouvel usage du BIAXIN; notamment l'usage du BIAXIN en association avec l'amoxicilline et le lansoprazole pour traiter une infection par *H. pylori*.

80. Le brevet 527 est lié à l'AC de 1998 parce qu'il revendique explicitement l'usage de la clarithromycine pour traiter des infections bactériennes (voir la revendication 5 ci-haut). *H. pylori* est une infection bactérienne puisque ce terme est utilisé dans le brevet 527 et c'est ce qu'en déduirait la personne versée dans l'art.

[...]

84. De plus, en date de juin 1997, la Food and Drug Administration des États-Unis avait approuvé le traitement par trithérapie de *H. pylori* au moyen du BIAXIN, de l'amoxicilline et du lansoprazole. Rien dans le brevet 527 n'exclurait *H. pylori* et, à mon avis, une personne versée dans l'art aurait compris que l'expression « infection bactérienne » comprenait précisément la bactérie *H. pylori*.

[...]

2. Le brevet 361

91. La divulgation du brevet 361 est semblable à celle du brevet 527. De plus, entre autres choses, le brevet 361 divulgue que la clarithromycine peut exister sous une troisième forme cristalline appelée forme 0 (page 2, ligne 7).

92. Revendication 8: Une personne versée dans l'art comprendrait que la revendication 8 du brevet 361 traite de l'usage de la forme II comme antibiotique alors que la forme II est fabriquée par le procédé de la revendication 1. A personne versée dans l'art comprendrait que le procédé revendiqué dans la revendication 1 est la fabrication de la forme II en chauffant la forme 0 sous vide à une température d'environ 70 °C à 110 °C.

93. A personne versée dans l'art comprendrait également que les éléments essentiels de la revendication 8 sont :

- (a) L'usage de la forme II
- (b) comme antibiotique
- (c) alors que la forme II est fabriquée par le chauffage de la forme 0 sous vide à une température d'environ 70 °C à 110 °C.

94. Il serait évident pour une personne versée dans l'art que l'usage de la forme II comme antibiotique est essentiel, car il s'agit de l'usage même pour lequel le cristal dans cette revendication est fabriqué. En revanche, une personne versée dans l'art qui lit la divulgation de ce brevet comprendrait que la forme II ainsi que les (formes 0 et I) pourraient également être utilisées comme intermédiaires dans la production de la forme 0. La page 9 (lignes 1 à 12) du brevet décrit comment fabriquer la formule 0 par la cristallisation du composé 6-*O*-méthylérythromycine A dans un solvant désiré, préférablement de l'éthanol. « 6-*O*-méthylérythromycine-A » est définie dans le brevet (p. 6, lignes 4 à 7) pour signifier toute forme cristalline de la clarithromycine, y compris la forme II. Ainsi, le brevet divulgue que la forme II est utile en tant qu'intermédiaire pour fabriquer d'autres formes cristallines de la clarithromycine. Cet usage intermédiaire est le type d'usage revendiqué dans la revendication 31 qui contient comme élément essentiel l'usage intermédiaire de la forme 0.

95. De plus, le brevet décrit à la page 2, ligne 17) un autre usage de la forme II, soit l'usage de la forme II pour fabriquer des complexes de carbomer.

96. A personne versée dans l'art donnerait la même signification au mot « usage » dans ce brevet, conformément à ce qui est décrit ci-haut. La personne versée dans l'art comprendrait que le terme « antibiotique » signifie une molécule qui tue les bactéries.

97. Pour les motifs précisés ci-dessus, la personne versée dans l'art comprendrait que la revendication 8 couvre l'usage de la clarithromycine en tant qu'antibiotique. Cela comprend l'usage de la clarithromycine comme antibiotique lorsqu'elle est donnée en association avec de l'amoxicilline et du lansoprazole pour traiter une infection par *H. pylori*.

[...]

3. Le brevet 102

[...]

100. Les revendications 8 et 18: Une personne versée dans l'art comprend que les revendications 8 et 18 ont trait à une composition antibactérienne de la forme II avec des impuretés ou de la forme I avec des impuretés avec un transporteur pharmaceutiquement acceptable. Ces termes auraient la même signification que celle qui figure ci-haut en ce qui concerne le brevet 527.

101. Les revendications 9 et 19: Une personne versée dans l'art comprendrait que les revendications 9 et 19 sont des revendications qui traitent de l'usage antibiotique des mêmes produits. Ces termes auraient la même signification que celle qui figure ci-haut en ce qui concerne le brevet 527.

102. Les revendications 10 et 20: Une personne versée dans l'art comprend que les revendications 10 et 20 du brevet 102 sont des revendications qui traitent de l'usage des formes II et I (conformément à la description à la revendication 1 ou 11) respectivement, la fabrication d'un médicament antibiotique. « Médicament antibiotique » signifie, conformément à la description qui figure ci-haut, un médicament sous une forme capable d'être donnée à un patient, comme un comprimé, pour traiter des infections.

103. Pour les motifs précisés ci-dessus, une personne versée dans l'art comprendrait que les revendications du brevet 102 couvrent l'usage de la clarithromycine (forme cristalline I et/ou II) en association avec l'amoxicilline et le lansoprazole pour traiter une infection par *H. pylori* (revendications 9 et 19).

[...]

4. Le brevet 356

105. Une personne versée dans l'art comprendrait que la revendication 8 du brevet 356 est une revendication qui traite de l'usage de la forme I fabriquée par le procédé de la revendication 1 comme antibiotique. De plus, une personne versée dans l'art comprendrait que le procédé de la revendication 1 comprend la fabrication de la forme I par le séchage de la forme 0 à une température d'environ 0 °C à 50 °C.

106. Pour les motifs précisés ci-dessus, une personne versée dans l'art comprendrait que les revendications du brevet 356 couvrent l'usage de la clarithromycine en association avec l'amoxicilline et le lansoprazole pour traiter une infection par *H. pylori*.

[19] Le seul élément de preuve présenté dans l'intérêt de Sandoz en ce qui concerne les revendications dans les brevets d'Abbott est la brève affirmation non étayée du Dr Sohrab Rohani :

[TRADUCTION]

29. Après avoir examiné les brevets d'Abbott, je suis d'avis qu'aucun brevet ne mentionne, ne revendique ou ne traite de l'usage de la clarithromycine dans le cadre d'une trithérapie en association avec un autre médicament, ou ne renseigne à ce sujet.

[20] Le Dr Rohani a exprimé des réserves en ce qui concerne l'énoncé ci-haut dans l'échange suivant au cours d'un contre-interrogatoire :

[TRADUCTION]

230. Q. Rien dans les revendications n'exclut l'usage de la clarithromycine dans le cas d'une administration associée avec d'autres médicaments, n'est-ce pas? Rien n'indique que vous ne pouvez pas administrer de la clarithromycine en association avec d'autres médicaments?

A. Aucune précision n'est donnée; il s'agit d'un concept général.

[21] L'élément de preuve du Dr Rohani, tel qu'il a été présenté, a été remis en question plus tard par les témoins experts d'Abbott. Le Dr Byrn a répliqué à l'opinion du Dr Rohani dans le passage suivant tiré de son affidavit :

[TRADUCTION]

85. Le Dr Rohani a exprimé l'opinion selon laquelle aucun des brevets ne mentionne, ne revendique, ne renseigne ni ne traite de l'usage de la clarithromycine dans le cadre d'une trithérapie en association avec un autre médicament.

86. À mon avis, l'opinion du Dr Rohani selon laquelle les revendications ne revendiquent ou ne couvrent pas l'usage de la clarithromycine en association avec d'autres médicaments est incorrecte. Puisqu'il existe des revendications particulières à l'usage de la clarithromycine pour traiter des infections bactériennes, selon mon interprétation de l'opinion du Dr Rohani, toute revendication de l'usage de la clarithromycine doit signifier l'usage *seul*.

87. Premièrement, pour une personne versée dans l'art, le mot « usage » tel qu'il figure dans le brevet 527 signifierait donné à un patient ou pris par un patient. Rien n'indique dans le brevet que la clarithromycine doit être donnée ou prise seule. Une personne versée dans l'art comprendrait qu'il s'agit tout de même d'un « usage » de la clarithromycine si elle est donnée seule ou en association avec d'autres médicaments.

88. Le traitement de la bactérie *H. pylori* est apparemment plus efficace lorsque la clarithromycine est administrée avec un autre antibiotique et un inhibiteur de la pompe à protons (le but de ce dernier est de réduire l'acidité dans l'estomac pour faciliter le travail des antibiotiques). Que la clarithromycine fonctionne mieux contre la bactérie *H. pylori* lorsqu'elle est donnée avec deux autres médicaments constitue tout de même un usage de la clarithromycine, comme si elle était donnée seule. D'une façon ou d'une autre, la fonction de la clarithromycine est la même; notamment, elle tue les bactéries. À mon avis, c'est de cette façon que la personne versée dans l'art comprendrait et interpréterait le terme « usage » tel qu'il figure dans le brevet 527.

[22] Le poids de l'autorité judiciaire penche en faveur de l'interprétation d'Abbott concernant les revendications visées dans les brevets d'Abbott. Dans *Laboratoires Abbott Limitée. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2006 CF 1411, 304 F.T.R. 104, le juge Konrad von Finckenstein devait composer avec une interprétation très semblable impliquant l'utilisation du lansoprazole comme agent antibactérien en association avec d'autres médicaments pour traiter une infection par *H. pylori*. L'enjeu était d'établir si, en l'absence de toute référence dans les revendications du brevet à l'usage en association, le brevet devait être interprété comme étant limité aux thérapies à médicament unique. Le juge von Finckenstein a réglé la question de la façon suivante :

26 Par conséquent, même s'il existait une restriction implicite ou explicite dans la divulgation, ne pourrait pas s'appliquer aux revendications. Dans bien des cas, les médicaments ne sont pas administrés à l'état pur, mais plutôt sous forme de mélange avec un excipient ou d'autres médicaments et, de ce fait, l'utilisation de tels médicaments serait grandement restreinte si on devait interpréter que la mention de l'utilisation d'un médicament signifie qu'il doit être utilisé seul. À moins que l'utilisation revendiquée ne comporte des termes comme « seul » ou « non mélangé avec d'autres composés », il serait erroné de supposer que la revendication comporte une telle restriction....

[23] La Cour d'appel fédérale a maintenu cet aspect de la décision du juge von Finckenstein dans *Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (ministre de la Santé)* 2007 CAF 251 367 N.R. 120 aux paragraphes 20 à 22. J'ai employé ce raisonnement dans *Astrazeneca AB c. Apotex Inc.*, 2007 CF 688, 60 C.P.R. (4th) 199 aux paragraphes 32 et 33.

[24] En l'absence de tout élément de preuve significatif des témoins experts de Sandoz sur cette question d'interprétation, je me retrouve avec l'élément de preuve essentiellement non contesté du Dr Atwood et du Dr Byrn selon lequel les brevets d'Abbott contiennent tous des revendications de l'usage des formes médicinales cristallines de la clarithromycine pour le traitement d'infections bactériennes telles que *H. pylori*, seule ou dans des thérapies combinées, et je l'accepte. La question qui reste nécessite de déterminer si le changement apporté par l'AC 1998 autorisant l'usage du Biaxin dans la trithérapie contre la bactérie *H. pylori* peut être pertinent en ce qui concerne contrefaçon possible des revendications d'usage dans les brevets d'Abbott.

[25] Abbott a revendiqué un monopole sur les formes cristallines de la clarithromycine décrites dans les brevets d'Abbott et sur les usages de ces formes. Comme je l'ai constaté, les brevets d'Abbott contiennent des revendications qui traitent de l'usage de ces produits dans des trithérapies combinées, y compris les trithérapies visant à traiter les infections par *H. pylori*. Abbott soutient que son AC de 1998 approuvait l'usage de comprimés de Biaxin contenant un mélange de la forme I et de la forme II dans une trithérapie pour traiter une infection par *H. pylori*. Il me semble qu'il s'agisse d'un lien suffisant pour justifier l'inscription des brevets d'Abbott à l'égard de l'AC de 1998. Il reste à voir si ces revendications seront jugées valides.

[26] En conclusion, en fonction de la preuve qui m'est présentée et en ce qui concerne le fardeau qui repose sur Sandoz, je ne suis pas en mesure de conclure que les brevets d'Abbott ne sont pas admissibles à l'inscription à l'égard de l'AC de 1998 et qu'ils n'ont pas besoin d'être abordés en fonction de leur bien-fondé dans le cadre de cette procédure. Par conséquent, je rejette la requête de

Sandoz en ce qui concerne l'admissibilité des brevets d'Abbott à l'inscription à l'égard de l'AC de 1998 d'Abbott.

AC de 2003 d'Abbott

[27] L'AC de 2003 d'Abbott concernait une nouvelle formulation pour son comprimé de 500 milligrammes de Biaxin. Cet AC autorisait la commercialisation d'un comprimé de 500 milligrammes plus petit et contenant un nombre inférieur d'excipients que son ancien comprimé de 500 milligrammes de Biaxin.

[28] Je conviens que cet AC autorisait également des changements importants au produit de clarithromycine d'Abbott qui pourraient appuyer l'inscription des brevets pertinents.

[29] Dans ce cas-ci, j'accepte la position de Sandoz selon laquelle l'AC de 2003 d'Abbott n'appuiera pas l'inscription des brevets d'Abbott, car il n'existe aucun lien apparent entre les revendications du brevet affirmées et les changements aux produits qui ont été autorisés par cet AC. Les arguments et la preuve présentés par Abbott en vue d'établir un tel lien sont forcés et peu convaincants. Rien dans la preuve ne me permet d'établir que les revendications pour l'usage médicinal des formes cristallines de la clarithromycine décrites dans les brevets d'Abbott sont pertinentes sur le plan de l'AC de 2003 qui n'autorise que les changements aux excipients inactifs dans le produit Biaxin d'Abbott. La tentative des experts d'Abbott visant à identifier un tel lien en faisant référence à des renseignements vagues ou généraux en matière de formulation dans les

brevets d'Abbott ne font que souligner la faiblesse des arguments d'Abbott. Les problèmes liés à cette preuve sont bien représentés par les éléments de preuve suivants du Dr Byrn et du Dr Atwood :

[TRADUCTION]

Dr Byrn

113. Q. Ma question est donc tout à fait claire : Je vous demande d'examiner la divulgation et de me montrer une formulation précise de la clarithromycine.
- A. Au tout début - - il y a une section appelée Composition pharmaceutique à la page 9 et cette section indique à une personne versée dans l'art comment formuler ce produit et un large éventail de formules, y compris des formes injectables, topiques et retard. Elle traite de tous ces éléments, et vers la fin, les quantités, les montants et les doses sont abordés.
114. Q. Donc, ces paragraphes vous fournissent-ils une formulation précise?
- A. Bien, par exemple, si vous regardez à la page 11, les excipients ou les transporteurs sont définis. À la ligne 6, il est mentionné qu'elle pourrait être mélangée avec au moins un excipient ou transporteur pharmaceutiquement acceptable tel que... Et par la suite, certains autres éléments que pourrait contenir le mélange sont énumérés. Par conséquent, il me semble que cela soit plutôt précis.
115. Q. En examinant ce paragraphe, pouvez-vous mentionner les quantités qui se retrouveraient dans un comprimé de Biaxin spécifique et quels seraient les ingrédients?
- A. Bien, les chiffres ne sont pas précisés, mais une personne versée dans l'art devrait être en mesure de - - aurait les capacités de déterminer une formulation, et ensuite il y a les chiffres exacts, des chiffres

beaucoup plus précis à la page 13, aux lignes 6 et 7 et les suivantes.

116. Q. Donc, la ligne 6 qui traite des excipients?

A. Non. Si vous regardez à la page 13, la ligne 6 commence en abordant la quantité de clarithromycine, les doses de clarithromycine qui devraient être utilisées.

117. Q. La quantité d'excipients à utiliser est-elle précisée?

A. Non. Dans une certaine mesure, cela serait compris par une personne versée dans l'art, mais il serait aussi nécessaire - - vous auriez aussi à... Ce n'est pas - - Je ne veux pas donner l'impression que vous pourriez élaborer une formulation de cela sans la tenue de certains travaux ingénieux, au moins, une formulation abrégée. Toutefois, une personne versée dans l'art ayant ces renseignements en sa possession serait au moins capable d'élaborer ce que j'appelle une formulation initiale qui pourrait être aussi simple que, comme je l'ai déjà décrit, le transporteur et l'antibiotique intégrés dans une capsule.

[...]

A. Bien, je crois que le point que je tente d'exposer est que ces brevets permettent à une personne versée dans l'art de savoir comment élaborer une formulation initiale, mais la description est large et comporte de nombreux types de formulations.

[...]

155. Q. Ne diriez-vous qu'aucun de ces quatre exemples ne fait état d'une nouvelle formulation de 500 milligrammes ou d'une formulation précise de 500 milligrammes?

A. Bien, même si ces termes précis n'ont pas été utilisés dans ces exemples, le brevet couvre clairement ces formulations et il est indiqué - - au-dessus des exemples, il est indiqué que les exemples sont fournis

pour permettre à une personne versée dans l'art de pratiquer l'invention et/ou illustrent l'intervention. La lecture qu'on en fait ne doit pas limiter la portée de l'invention.

156. Q. Ces exemples vous renseignent-ils sur les quantités d'excipients à incorporer dans un comprimé?
- A. Bien, comme je l'ai mentionné, c'est ce qu'une personne versée dans l'art serait en mesure de faire. Donc, bien que cela ne soit pas précisé dans les exemples, la possibilité d'élaborer une formulation initiale est à la portée d'une personne versée dans l'art.

[Non souligné dans l'original.]

Dr Atwood

102. Q. D'accord. Direz-vous que les revendications dans les brevets d'Abbott ne mentionnent aucune formulation précise de 500 milligrammes?
- A. Si ma mémoire est bonne, la formulation précise sur le plan des quantités n'est pas mentionnée. Cependant, je tiens à souligner que les spécifications comprennent une grande quantité de renseignements. Je songe aux spécifications du 527 en ce moment. Les renseignements sur la formulation de la matière.
103. Q. Donc, revenons en arrière quelques secondes, je ne parle pas seulement du poids, mais de la véritable formulation précise. Donc, elle comportera essentiellement les ingrédients et les excipients actifs.
- Y a-t-il quelque chose dans les revendications d'Abbott ou dans les revendications des brevets d'Abbott qui fait état d'une formulation précise?
- A. Oui, en effet c'est le cas. Les brevets d'Abbott, les revendications dans les brevets d'Abbott couvrent pratiquement toute formulation qu'une personne pourrait envisager.

[...]

107. Q. C'est bien. Ma question est la suivante : est-ce que les revendications font état d'une formulation précise de 500 milligrammes?

A. Bien, elles ne fournissent aucune précision les 500 milligrammes, mais elles sont suffisamment larges pour englober les quantités de 500 milligrammes et d'autres quantités de clarithromycine. En ce qui concerne le caractère particulier de la revendication 3 dont nous faisons allusion, il s'agit de la clarithromycine de forme I. En effet, dans les spécifications de 527, si je me souviens bien, il y a une mention spécifique de 1 à 1 000 milligrammes de clarithromycine.

[...]

111. Q. Je veux dire, désolé, dans le brevet, le brevet 527. Vous avez dit qu'elles vous fournissent une grande quantité de renseignements, donc je veux seulement savoir à quel endroit ces renseignements se trouvent.

A. Laissez-moi revenir en arrière dans le brevet. Voyons voir. À la page 9, environ à la ligne 27. L'expression compositions pharmaceutiques est mentionnée

112. Q. D'accord.

A. Ensuite, j'examine le brevet jusqu'à la page 10, à la page 11, et je vois ici à la page 11, en commençant à la ligne 5 : [TRADUCTION] « les formes solides pharmaceutiques pour l'administration par voie orale comprennent des capsules, des comprimés, des pilules... » Pharmaceutique - - on peut lire un peu plus bas à la ligne 7 : [TRADUCTION] « ...excipient ou transporteur pharmaceutiquement acceptable comme le citrate de sodium ou le phosphate bicalcique et/ou... ». Ensuite, on peut voir une liste de magasinage de remplissages, de liants et d'humectants...

113. Q. Donc, par exemple - -

A. ...des produits retardateurs, des accélérateurs de l'absorption, des agents mouillants et des lubrifiants, et des exemples de chacune de ces catégories d'excipients sont effectivement donnés.

114. Q. Vous n'incorporeriez pas tous ces excipients dans un comprimé. Ce n'est pas ce que vous dites?

A. Non, et ce n'est pas ce que dit le 527 et ce n'est pas ce qu'une personne versée dans l'art comprendrait de cette longue section sur les compositions pharmaceutiques. Une personne comprendrait, en lisant les spécifications qui traite des excipients pharmaceutiquement acceptables, qu'il existe un large éventail de matériaux convenables, et comprendrait ensuite, en examinant les revendications, ce que signifie une composition contenant une forme cristalline.

Je regarde de nouveau la revendication 3 : « ...en association avec un transporteur pharmaceutiquement acceptable ».

Une personne comprend clairement ce que la revendication signifie lorsqu'il est question de « transporteur pharmaceutique acceptable », car elle a lu les spécifications et comprend ce que cette expression signifie dans les spécifications, et comprend ensuite qu'elle pourrait facilement formuler un comprimé de 500 milligrammes contenant de la croscarmellose sodique, du stéarate de magnésium, d'autres excipients, et correspondre à la revendication 3 si elle utilisait, comme cela est couvert par la revendication 3, de la clarithromycine de forme I.

115. Q. Donc, pour que je comprenne, alors, à la page 11, et je vais lire quatre phrases qui parlent de remplissages ou d'allongeurs. Donc, elle précise l'amidon - -

A. Un moment. Laissez-moi retourner à la page 11. D'accord. Vous êtes sous remplissages. Donc il s'agit du point A - - c'est (a)

116. Q. Oui. On peut lire « remplissages ou allongeurs ». On peut lire « comme les amidons, le lactose, le saccharose, le glucose, le mannitol et l'acide silicique »?

A. Oui, vous avez lu cette liste correctement.

117. Q. Cela ne précise pas lequel il faut utiliser?

A. Non, et cela ne précise pas que la liste se termine avec ce regroupement.

[Non souligné dans l'original.]

[30] En conclusion, je ne constate rien dans les changements autorisés par l'AC de 2003 qui pourrait être pertinent au chapitre de la contrefaçon potentielle des revendications du brevet affirmée par Abbott dans cette demande. Par conséquent, j'estime que les brevets d'Abbott sont inadmissibles à l'inscription à l'égard de son AC de 2003 et dans cette mesure, cette question doit être abordée par Sandoz dans cette procédure.

Est-ce que la demande d'interdiction d'Abbott constitue un abus de procédure par une remise en cause?

[31] Sandoz demande également le rejet de la demande d'interdiction d'Abbott au motif que, dans le cadre de procédures impliquant d'autres génériques, il a été déclaré que les produits de clarithromycine revendiqués dans les brevets d'Abbott étaient d'anciens produits ou que leurs usages étaient bien connus. Par conséquent, Sandoz soutient que la demande d'Abbott constitue un abus de procédure par une remise en cause et devrait être radiée en vertu de l'alinéa 6(5)b) du Règlement.

[32] La présente requête est non fondée essentiellement pour les mêmes raisons que la protonotaire a données dans la requête initiale de Sandoz, c'est-à-dire que les décisions antérieures sur lesquelles s'appuyait Sandoz n'abordaient pas les revendications du brevet qui sont en cause dans cette procédure et, par conséquent, le fait que ces revendications fassent maintenant l'objet d'un examen minutieux ne constitue pas un abus de procédure.

[33] Abbott soutient, avec raison à mon avis, qu'il n'a pas l'intention de remettre en cause toute revendication de brevet ayant été réglée antérieurement contre lui. Ce point est abordé dans les passages suivants tirés de l'affidavit d'Andrew Reddon :

[TRADUCTION]

4. Les demandereses ont reçu une lettre de Sandoz datée du 31 juillet 2006 qui était censée être l'avis d'allégation de Sandoz dans lequel celle-ci prétendait que certains brevets d'Abbott (neuf au total) n'étaient ni contrefaits, ni invalides ni inadmissibles à l'inscription dans le registre des brevets.

5. En réponse à l'avis d'allégation de Sandoz, les demandereses ont déposé la présente demande le 14 septembre 2006 conformément au paragraphe 6(1) du *Règlement (AC)*, en vue d'une ordonnance interdisant au ministre d'émettre des avis de conformité à Sandoz pour les comprimés de 250 mg et de 500 mg de clarithromycine jusqu'à l'expiration des neuf brevets.

6. Les seuls brevets qui sont maintenant en jeu sont les brevets 527, 102, 361 et 356. Cela est fondé sur certains facteurs, y compris les décisions de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale en ce qui concerne des affaires antérieures qui traitent de certains des neuf brevets. Cela est également fondé sur notre examen de la divulgation de Sandoz sur son procédé de fabrication de la clarithromycine, tel qu'il figure dans la présentation à Santé Canada, qui a été fourni à Abbott après le dépôt de cette demande. Abbott n'a

déposé aucune preuve affirmant que toute revendication de n'importe quel d'autres brevets inscrits à l'égard de BIAXIN® BID est contrefaite.

7. Le procédé utilisé par Sandoz pour fabriquer sa clarithromycine est très différent des procédés utilisés par chacun des autres génériques impliqués dans les autres affaires dont il est question dans l'affidavit de M. Niemkiewicz.

8. Aucune des revendications du brevet qui sont soutenues dans la présente demande n'a été prononcée ou affirmée dans l'un ou l'autre des cas contenus dans l'affidavit de M. Niemkiewicz qui a été déposé par Sandoz à l'appui de cette deuxième requête en radiation.

[34] Dans la preuve de M. Reddon, il est clair qu'Abbott comprend que le procédé de fabrication de Sandoz est différent des procédés employés par les autres génériques impliqués dans son litige antérieur, ce qui, par conséquent, met en cause différentes revendications de brevet. Sandoz n'a présenté aucun élément de preuve pouvant contredire ce point.

[35] Abbott maintient également, avec raison à mon avis, qu'il n'est pas nécessairement approprié d'extrapoler l'interprétation d'une revendication de brevet par rapport à l'interprétation adoptée pour une revendication contenue dans un autre brevet, même lorsque le même produit est impliqué. Il s'agissait là de la conclusion claire de la Cour d'appel fédérale dans *Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (ministère de la Santé)*, 2006 CAF 187, 350 N.R. 242 qui, justement, traite de la clarithromycine de forme II d'Abbott. Dans cette affaire, une distinction au niveau de la composition était importante, car une antériorité ne rendait qu'une des revendications prévues. Le passage pertinent de la Cour d'appel fédérale sur lequel s'appuyait Abbott est le suivant, tiré du 9^e paragraphe 38 :

[TRADUCTION]

[38] Abbott soutient que le juge, en décidant que la revendication 1 du brevet 606 comporte une forme de solvate de forme II, est arrivé à une conclusion qui était à l'opposé de la conclusion qu'il a formulée dans une affaire impliquant le brevet canadien no 2 261 723 (le brevet 723) : *Laboratoires Abbott Limitée c. ministre de la Santé*, [2005] A.C.F. No 1351, 2005 CF 1095. Je ne suis pas convaincu que la conclusion du juge dans l'affaire impliquant le brevet 723 nécessitait qu'il adopte, dans ce cas, l'interprétation de la revendication 1 du brevet 606 qui excluait les solvates. Les questions et la preuve dans les deux affaires étaient considérablement différentes. Bien que le brevet 606 et le brevet 723 concernent la forme II, le brevet 606 revendique la forme II caractérisée par les valeurs 2θ spécifiées (il s'agit d'une revendication pour une substance particulière), alors que le brevet 723 revendique des méthodes de production de la « forme II cristalline » de la clarithromycine (il s'agit d'une revendication pour une méthode de production d'une substance en particulier). La revendication 1 du brevet 606 (la revendication en jeu dans cette affaire) décrit la forme II en faisant référence à certaines caractéristiques, contrairement aux revendications du brevet 723.

[36] Contrairement à Sandoz, je ne crois pas que la conclusion d'abus de procédure dans *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 163, [2008] 1 F.C.R. 174 puisse être appliquée aussi largement que dans les affirmations de Sandoz. J'estime que cette conclusion se limitait aux situations liées à des tentatives de remise en cause des mêmes allégations d'invalidité ou de la même question qui avait déjà fait l'objet d'un jugement. Bien qu'il puisse également y avoir des cas d'abus de procédure lorsqu'une première partie tente d'affirmer une revendication qui peut avoir été traitée dans une autre affaire, de telles situations sont plutôt rares dans les procédures liées aux AC pour les raisons que j'ai mentionnées précédemment, notamment parce c'est l'avis d'allégation du

générique, suivi de l'échange des éléments de preuve qui détermineront les enjeux justiciables dans chaque affaire.

[37] Dans ce cas-ci, Abbott fait valoir deux brevets (le brevet 527 et le brevet 356) qui n'ont jamais été pris en considération dans le cadre d'une procédure antérieure. Bien que les brevets 361 et 102 d'Abbott aient fait l'objet d'une étude juridique, les revendications examinées antérieurement de ces brevets ne sont pas celles qui sont en jeu dans la présente procédure. Elles ne suivent pas nécessairement la logique selon laquelle puisque une revendication de forme II dans un brevet a été jugée invalide, toutes les autres revendications de forme II doivent être invalides. Il en est ainsi parce que chaque revendication dans un brevet donné doit être interprétée dans le contexte de ce brevet. Par exemple, la validité d'une revendication d'usage de produit qui dépend du procédé peut bien être traitée différemment qu'un autre type de revendication lié au même produit.

[38] Bien que je sois d'accord avec Sandoz qu'un grand nombre des enjeux découlant du litige antérieur impliquant les divers brevets de clarithromycine d'Abbott puissent chevaucher des questions soulevées dans la présente procédure, et, par conséquent, qu'Abbott fera vraisemblablement face à d'importants défis en matière de validité, j'estime qu'il n'est pas approprié de rejeter sommairement la demande d'Abbott en tant qu'abus de procédure. Il s'agit là de questions qui doivent être résolues en fonction de la preuve présentée, et non par une extrapolation des décisions antérieures sur des brevets différents ou des revendications différentes du brevet.

[39] Par conséquent, je rejette la requête de Sandoz visant le rejet de la demande d'Abbott au motif d'un abus de procédure.

[40] Puisque le succès a été réparti en ce qui concerne la deuxième requête en rejet de Sandoz, je ne formule aucune ordonnance au chapitre des dépens concernant cette affaire.

ORDONNANCE

LA COUR STATUE que la requête en appel de l'ordonnance de la protonotaire datée du 26 juillet 2007 par la défenderesse, Sandoz, est rejetée et les dépens sont payables aux demanderesse;

LA COUR STATUE ÉGALEMENT que :

- (a) la requête par la défenderesse, Sandoz, en vue du rejet de la demande d'interdiction des demanderesse est accordée uniquement en ce qui concerne l'inscription des brevets d'Abbott à l'égard de l'avis de conformité de 2003 d'Abbott. En ce qui concerne tous les autres aspects, la requête de la défenderesse est rejetée;
- (b) il n'y aura aucune ordonnance sur les dépens concernant cette requête.

« R. L. Barnes »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1672-06

INTITULÉ : Laboratoires Abbott, et al.
c.
Ministre de la Santé, et al.

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Les 22 et 23 janvier 2008

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE PAR :** Monsieur le juge Barnes

DATE DES MOTIFS : Le 18 mars 2008

COMPARUTIONS :

M^e Steven Mason
M^e David Tait

POUR LES DEMANDERESSES

M^e Ed Hore
M^e Kevin Zive
M^e Geoff Langen

POUR LA DÉFENDERESSE

M^e William Platt

POUR LE DÉFENDEUR

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

McCarthy Tétrault LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Hazzard & Hore LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE

John H. Sims, Q.C.
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR