

Date : 20080408

Dossier : T-1836-06

Référence : 2008 CF 454

Vancouver (Colombie-Britannique), le 8 avril 2008

En présence de monsieur le protonotaire Roger R. Lafrenière

ENTRE :

**NYCOMED CANADA INC. et
NYCOMED GMBH**

demandereses

et

**NOVOPHARM LIMITED et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

Introduction

[1] Il s'agit d'une requête présentée par la défenderesse Novopharm Limited (Novopharm) en vertu de l'alinéa 6(5)*b*) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement), dans laquelle Novopharm sollicite le rejet de la demande présentée par les demandereses, Nycomed Canada Inc. et Nycomed GmbH (ci-après désignées ensembles comme étant Nycomed), au motif qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.

[2] Nycomed a présenté sa demande en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer à Novopharm un avis de conformité (l'AC) en application du *Règlement sur les aliments et drogues* avant l'expiration des brevets canadiens n^{os} 2,092,694 (le brevet 694) et 2,089,748 (le brevet 748); l'AC permettrait à Novopharm de produire et de commercialiser des comprimés entéro-solubles de 20 mg et de 40 mg de pantoprazole (les comprimés de Novopharm). Un brevet antérieur qui protégeait le pantoprazole est expiré et l'utilisation du pantoprazole dans le traitement de la sécrétion excessive d'acide gastrique est connue. Les brevets 694 et 748 traitent, en général, d'une nouvelle utilisation du pantoprazole dans le traitement des infections à *H. pylori*.

[3] Novopharm soutient que la demande d'interdiction de Nycomed constitue un abus de procédure parce que Nycomed tente de faire juger de nouveau des questions qui ont déjà été tranchées dans la décision *Solvay Pharma Inc. et al. c. Apotex Inc. et al.*, 2008 CF 308¹, rendue récemment par la juge Johanne Gauthier, laquelle intéressait également Nycomed², une entreprise de produit générique (Apotex Inc.), les deux mêmes brevets et les mêmes allégations d'absence de contrefaçon (la décision *Apotex*).

[4] Nycomed conteste la requête au motif que l'instance actuelle est la première et la seule instance dans laquelle la Cour est appelée à statuer sur des questions de contrefaçon et d'incitation à la contrefaçon des brevets 748 et 694 par les comprimés de Novopharm et sa monographie de produit.

¹ Dossier de la Cour n° T-427-06

² Les demandresses dans la décision *Apotex* étaient Solvay Pharma Inc. et Altana Pharma AG. Altana était la titulaire des brevets 694 et 748 lorsque la demande a été présentée, mais elle a changé de nom avant que soit rendue la décision *Apotex*, et elle fait maintenant affaires sous le nom Nycomed Pharma GmbH.

La question en litige

[5] Dans le cadre la présente requête, Novopharm ne conteste pas la validité des brevets 748 et 694, ni leur admissibilité à l'inscription. La seule question en litige est de savoir si, à la lumière de la décision *Apotex*, la demande de Nycomed doit être rejetée en vertu de l'alinéa 6(5)b) du Règlement au motif qu'elle est clairement futile.

Le contexte factuel

[6] Dans une lettre datée du 5 septembre 2006, Novopharm a signifié à Nycomed un avis d'allégation et un énoncé détaillé en application de l'article 5 du Règlement. Selon l'avis d'allégation, les brevets 748 et 694 – desquels Nycomed GmbH est titulaire et qui sont inscrits à l'égard des comprimés entéro-solubles de pantoprazole sodique de 20 mg et de 40 mg (les comprimés de Nycomed) – ne seraient pas contrefaits par la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente des comprimés de Novopharm.

[7] Novopharm soutient notamment dans son avis d'allégation qu'aucune revendication figurant aux brevets 748 et 694 concernant l'ingrédient médicinal même ou son utilisation ne serait contrefaite, au motif :

- a) qu'elle ne cherche pas à faire approuver l'utilisation de ses comprimés pour leur effet bactériostatique sur la bactérie *Helicobacter pylori* (la bactérie *H. pylori*) ou pour l'éradication de la bactérie;
- b) qu'elle ne cherche pas à faire approuver l'utilisation de ses comprimés en combinaison avec une ou des drogues antibactériennes à quelque fin que ce soit;

- c) que sa monographie de produit ne décrira pas l'utilisation de ses comprimés pour leur effet bactériostatique sur la bactérie *H. pylori* ou pour l'éradication de la bactérie;
- d) que lorsque sa présentation abrégée de drogue nouvelle (la PADN) sera approuvée, elle ne sera en droit de commercialiser et de vendre ses comprimés que selon l'indication figurant à la monographie de produit qui aura été approuvée, laquelle ne comprendra pas l'utilisation des comprimés pour leur effet bactériostatique sur la bactérie *H. pylori* ou pour l'éradication de la bactérie;
- e) qu'elle n'incitera personne à contrefaire les brevets 748 et 694, et qu'elle n'informerait aucun tiers du fait que ses comprimés peuvent être utilisés dans le traitement d'infections à *H. pylori*;
- f) qu'elle ne peut contrefaire directement les brevets 748 et 694.

[8] Les indications décrites dans la monographie de produit de Novopharm concernent l'utilisation de comprimés entéro-solubles de pantoprazole sodique pour le traitement de troubles nécessitant une réduction de la sécrétion d'acide gastrique; l'énumération des troubles se présente comme suit :

- Ulcère duodéal;
- Ulcère gastrique;
- Oesophagite peptique;

- Reflux gastro-oesophagien symptomatique (tel que régurgitation acide et les brûlures d'estomac);
- Prévention des lésions gastro-intestinales causées par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (les AINS) chez les patients qui ont un besoin constant d'une thérapie aux AINS et qui sont exposés à un risque accru de lésions des voies digestives hautes attribuables aux AINS;
- Traitement d'entretien des patients souffrant d'œsophagite par reflux.

[9] En réponse à l'avis d'allégation de Novopharm, Nycomed a présenté la demande en cause le 19 octobre 2006, dans laquelle elle sollicite une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC relativement aux comprimés de Novopharm avant l'expiration des brevets 748 et 694.

[10] Pour ce qu'est de la demande, les deux parties ont déposé leur preuve par affidavit, et les contre-interrogatoires ont commencé. Huit des seize déposants ont déjà été contre-interrogés. Quatre déposants de Novopharm n'ont pas encore été contre-interrogés ou leur interrogatoire n'est pas encore terminé (les D^{rs} Fred Saibil, David Y. Graham et Charles Signorino et M. Anthony Axon). Quatre déposants de Nycomed n'ont pas encore été contre-interrogés (M. Jean-Yves Julien, les D^{rs} Barry Marshall, Ruth Corbin et Peter Malfertheiner).

La décision *Apotex*

[11] Pour les motifs exposés dans la décision qu'elle a rendue le 6 mars 2008, la juge Gauthier a rejeté la demande d'interdiction présentée par Nycomed à l'égard d'Apotex.

[12] La juge Gauthier a tout d'abord tranché la question de droit relative à l'interprétation des revendications en causes. En ce qui concerne le brevet 748, elle a interprété les revendications n^{os} 1 à 14 comme comprenant toutes le pantoprazole, ou un sel du pantoprazole pharmaceutiquement acceptable, et un agent antimicrobien inhibiteur de la bactérie *Helicobacter* (AAMIH) comme éléments essentiels.

[13] En ce qui concerne la revendication n^o 15 du brevet 748, la juge Gauthier a conclu que le seul autre élément essentiel était que la composition pouvait être utilisée pour la « régulation de troubles gastro-intestinaux ». Elle a conclu que les « troubles gastro-intestinaux » étaient ceux causés ou exacerbés par la bactérie *H. pylori* et la sécrétion d'acide gastrique et que la « régulation » signifiait le traitement des troubles gastro-intestinaux par l'action combinée du pantoprazole agissant comme inhibiteur de la pompe à protons (IPP) antisécrétoire et d'un AAMIH, défini par sa capacité à éradiquer la bactérie *H. pylori*. Elle a également conclu que « éradication » signifiait généralement qu'il y avait élimination de la bactérie *H. pylori* un certain moment après le traitement chez un certain pourcentage de patients.

[14] La juge Gauthier a conclu que la revendication n^o 16 du brevet 748 renfermait en tant qu'élément essentiel l'utilisation du pantoprazole et d'un AAMIH pour le traitement

de l'ulcère gastrique ou duodéal récidivant. Elle a conclu que « traitement » signifiait nécessairement l'éradication de la bactérie *H. pylori* et la prévention des récives.

[15] Lorsqu'elle a interprété les revendications du brevet 694 en cause, la juge Gauthier a conclu que la revendication n° 3 renfermait trois éléments essentiels : 1) une formulation contenant du pantoprazole; 2) la formulation est partiellement non résistante aux sucs gastriques et 3) la formulation est partiellement résistante aux sucs gastriques. Elle a conclu qu'il n'y avait aucune limite quant à l'utilisation précise de ces compositions. Elle a également conclu que les éléments essentiels des revendications n°s 6 et 13 sont : 1) une formulation de pantoprazole; 2) la formulation devait être utilisée comme antimicrobien et 3) la formulation devait être utilisée pour traiter l'infection à *H. pylori* et les affections qui pouvaient en découler.

[16] La juge Gauthier a ensuite examiné les allégations d'absence de contrefaçon dans le contexte suivant :

- a) Une demande présentée en vertu du Règlement ne constitue pas une action en contrefaçon; la Cour n'a donc qu'à décider si les faits, supposés ou établis, et les affirmations juridiques faites par la seconde personne dans son avis d'allégation justifient l'allégation précise d'absence de contrefaçon.
- b) Le Règlement ne vise qu'à empêcher uniquement la contrefaçon (ou l'incitation à la contrefaçon) par un fabricant de médicaments génériques qui soumet une PADN contenant l'une des comparaisons requises avec une drogue existante.

- c) Pour que l'on établisse l'existence de la contrefaçon d'une revendication d'utilisation, la personne qui a incité à la contrefaçon doit avoir agi de manière à amener le contrefacteur direct à commettre la contrefaçon, et il faut en général établir les éléments suivants :
- i) un acte de contrefaçon a été exécuté par le contrefacteur direct;
 - ii) l'exécution de l'acte de contrefaçon a été influencée par la partie qui a incité à contrefaire, à un point tel que, sans cette influence, la contrefaçon n'aurait pas été commise;
 - iii) la partie qui a incité devait savoir que son influence entraînerait l'exécution de l'acte de contrefaçon.
- d) Pour que l'on établisse l'existence d'une incitation, la simple vente par un tiers ne suffit pas, il en faut davantage : une action doit être accomplie. La simple passivité ou même la connaissance que le produit sera vraisemblablement utilisé pour contrefaire directement un brevet ne suffit pas.

[17] La juge Gauthier a conclu que l'allégation d'absence de contrefaçon d'Apotex était justifiée : les brevets 748 et 694 n'étaient pas contrefaits parce que les comprimés d'Apotex n'allaient pas être commercialisés ni annoncés auprès des médecins, pharmaciens ou autres professionnels en vue d'une utilisation en combinaison avec un autre antibiotique dans le cadre d'un traitement visant à combattre ou à éradiquer la bactérie *Helicobacter* ou *Helicobacter pylori*.

[18] Apotex a commencé la commercialisation de sa version générique des comprimés entéro-solubles de pantoprazole sodique après qu'elle eut reçu un AC le 5 mars 2006.

La preuve déposée dans le cadre de la présente requête

[19] Le 10 mars 2008, Novopharm a présenté la présente requête appuyée par l'affidavit d'une assistante juridique, Alisha Meredith. Étaient joints à l'affidavit de M^{me} Meredith la copie de l'avis d'allégation de Novopharm, des brevets 748 et 694, de l'avis de demande de Nycomed, des affidavits des parties à l'instance principale (sans les pièces), des renseignements relatifs à l'instance et du dossier de la Cour n^o T-427-06. Lors du contre-interrogatoire, M^{me} Meredith a confirmé qu'elle n'avait aucune connaissance personnelle au sujet des documents joints à son affidavit.

[20] Nycomed a déposé en réponse les affidavits de M. James McGinity, et des D^{rs} Chuck Chakprani et Krishna Menon, ainsi que ceux de M. Julien et de M^{me} Carole Morris. Par manque de temps et parce qu'il était à l'étranger, en Thaïlande, le témoignage du D^r Stephen Wolman a été déposé par voie d'affidavit signé par un avocat, Daniel McKay. Novopharm n'a pas contesté la façon dont le témoignage du D^r Wolman a été déposé.

[21] M. McGinity, pharmacologue, soutient que la preuve déposée par Novopharm ne fournit pas suffisamment de renseignements pour que la Cour puisse conclure que l'allégation de Novopharm est justifiée. Il est d'avis que, selon les données fournies par Novopharm concernant les comprimés envisagés, une bonne partie des comprimés de Novopharm renferment [TRADUCTION] « probablement » du pantoprazole à la fois sous une forme résistante

aux sucs gastriques et sous une autre forme non résistante aux sucs gastriques, ce qui, selon Nycomed, est visé par la revendication n° 3 du brevet 694.

[22] M. Chakprani, expert en enquête, confirme l'importance de l'enquête réalisée par M^{me} Ruth Corbin dans le cadre de l'instance principale, et confirme qu'il est [TRADUCTION] « raisonnable de déduire » que la monographie de produit de Novopharm amènera les médecins et les pharmaciens à prescrire et à délivrer les comprimés de pantoprazole envisagés par Novopharm lorsqu'ils traitent des ulcères liés à la bactérie *H. pylori*.

[23] Les D^{rs} Wolman et Menon, gastroentérologues, soutiennent que, si Novopharm se voit délivrer un AC, ses comprimés seront inévitablement prescrits et utilisés par les médecins pour traiter les ulcères duodénaux et gastriques, dont ceux liés à la bactérie *H. pylori*. Indépendamment de la posologie recommandée et des ajustements posologiques mentionnés dans la monographie de produit de Novapharm, le produit de Novapharm tirera avantage de l'utilisation que les médecins ont faite du PANTOLOC et de l'expérience qu'ils en ont tirée, car le générique est considéré comme étant l'équivalent thérapeutique de la version de marque. Sans une mention expresse ou un avertissement, il n'y aurait aucune raison pour qu'un médecin s'écarte de la pratique et ne prescrive pas le produit générique.

[24] M. Julien, pharmacien, affirme qu'en l'absence d'un avertissement adressé aux professionnels de la santé de ne pas utiliser le pantoprazole dans le traitement d'infection à *H. pylori*, la monographie de produit de Novopharm [TRADUCTION] « incite les pharmaciens à exécuter une ordonnance, rédigée par un médecin, de "pantoprazole" et de

deux antibiotiques et de vendre [les comprimés de Novopharm] dans le cadre d'une trithérapie pour le traitement d'infection à *H. pilory* ».

[25] M^{me} Morris, adjointe juridique, a fourni la chronologie des faits et joint à son affidavit en tant que pièces des copies supplémentaires des affidavits, accompagnés de certaines pièces, déposés par Nycomed dans le cadre de l'instance principale et les transcriptions de certains contre-interrogatoires qui ont eu lieu jusqu'à présent.

[26] La preuve déposée par Nycomed dans la présente requête n'est pas contestée étant donné que Novopharm a choisi de ne pas contre-interroger les déposants de Nycomed.

Analyse

[27] Novopharm soutient que la demande de Nycomed constitue un abus de procédure parce que les questions de fond qui doivent y être tranchées ont déjà fait l'objet d'une décision rendue par la juge Gauthier, et ce, que ce soit en ce qui concerne, d'une façon générale, l'utilisation des brevets ou les brevets en soi.

[28] Nycomed réplique en affirmant qu'elle ne devrait pas être précluse de présenter ses allégations selon lesquelles les comprimés de pantoprazole et le comportement même de Novopharm pourraient contrefaire directement les brevets de Nycomed, ou inciter à leur contrefaçon, simplement parce que la juge Gauthier a conclu que les comprimés d'Apotex et son comportement ne contrefaisaient pas les brevets de Nycomed. Elle souligne que l'affaire Apotex ne concernait que les comprimés et le comportement d'Apotex.

[29] Nycomed se fonde sur une décision rendue récemment par la protonotaire Milczynski, soit *Nycomed GmbH c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 330 (la décision Milczynski), qui a été rendue après que la décision *Apotex* eut été rendue et dans laquelle la protonotaire Milczynski a rejeté une requête présentée par le fabricant de médicaments génériques Genpharm Inc. qui contestait l'avis de demande de Nycomed relatif aux mêmes brevets et sensiblement aux mêmes questions en litige qu'en l'espèce. La protonotaire Milczynski a conclu que la requête présentée par Genpharm en vertu de l'alinéa 6(5)b) du Règlement ne pouvait être accueillie pour les motifs suivants :

[76] Dans le cadre d'une requête présentée en vertu de l'alinéa 6(5)b) du Règlement, la charge de la preuve qui incombe au requérant est très lourde, car il doit montrer que la demande d'interdiction est manifestement futile ou n'a manifestement aucune chance de succès (*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2007 CAF 163, paragraphe 36).

[77] La norme de preuve est extrêmement exigeante et elle est conforme à l'intention sous-jacente que les requêtes présentées en vertu de l'alinéa 6(5)b) du Règlement soient de nature sommaire et n'aient pas pour but de fournir à la seconde personne la première de deux occasions de faire valoir le bien-fondé de sa cause. Les arguments de fond relatifs à la validité et à l'absence de contrefaçon des brevets contestés sont examinés de façon appropriée dans le cadre de la demande d'interdiction; de tels arguments sur le fond n'ont pas leur place dans le cadre d'une requête présentée en vertu de l'alinéa 6(5)b), sauf dans les cas les plus patents.

[78] En l'espèce, il ne s'agit pas d'un cas patent de demande futile. Pendant les trois jours où les avocats des deux parties adverses ont présenté leurs observations, ils ont soulevé et soutenu de nombreux points de fait et de droit dont la plupart étaient très litigieux. L'interprétation des revendications a fait l'objet de chaudes discussions. Étant donné que l'interprétation des revendications doit précéder toute conclusion relative à la validité et à la contrefaçon, je conclus, sur ce seul fondement, que la position de Nycomed n'est pas manifestement futile. Je souligne que de nombreuses autres questions très litigieuses ont été discutées, dont l'applicabilité de la théorie de l'inhérence aux revendications relatives à l'utilisation d'un médicament et l'apparente contradiction dans la jurisprudence quant à l'incitation à la contrefaçon. De plus, les observations de Nycomed concernant la prédiction valable renvoient à des affidavits déposés par des

experts dans le cadre de la demande et qui n'étaient pas experts en l'espèce. Dans l'ensemble, étant donné la norme de preuve à laquelle il faut satisfaire, je ne suis pas convaincue que la position de Nycomed quant à la validité et à la contrefaçon est si manifestement futile que la seule conclusion possible est que la demande n'a aucune chance de succès.

[30] La requête présentée par Genpharm n'a pas pu prendre assise sur la décision *Apotex* étant donné que la décision *Apotex* a été rendue après l'audience relative à la requête. De toute façon, la protonotaire Milczynski n'a pas pu bénéficier d'arguments oraux de la part des avocats des parties sur la question de savoir si l'avis d'allégation de Genpharm était semblable pour l'essentiel à l'avis d'allégation d'Apotex. Dans les circonstances, elle n'était pas en mesure de déterminer si les mêmes questions seraient examinées de nouveau si Nycomed pouvait aller de l'avant avec sa demande présentée contre Genpharm. La décision de la protonotaire Milczynski n'est donc pas très utile en l'espèce.

[31] Je partage l'avis de ma collègue, selon qui les arguments de fond relatifs à l'absence de contrefaçon devraient, en règle générale, être examinés lors de l'audition de la demande. Il n'en demeure pas moins que le Règlement permet précisément de présenter des requêtes en rejet de la demande.

[32] De manière générale, la Cour n'est pas disposée à priver de jugement un demandeur lorsqu'une question n'a pas déjà été tranchée entre les parties en cause ou leurs ayants droit. Cependant, si l'affaire n'a clairement aucune chance de succès en raison de conclusions tirées dans une décision antérieure concernant les mêmes brevets, les mêmes questions en litige et des faits pour l'essentiel semblables, la Cour, en vertu du Règlement, peut rendre une décision correspondant à l'inévitable issue de l'affaire.

[33] Cette interprétation a été confirmée par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.* (2007), 59 C.P.R. (4th) 416 (l'arrêt *Sanofi-Aventis*). Le juge Sexton, au nom de la majorité, s'est prononcé sur l'objet de l'alinéa 6(5)b) du Règlement et a conclu qu'un breveté dont la contestation d'une allégation produite par un fabricant de médicaments génériques a été rejetée en vertu du Règlement ne peut pas engager une nouvelle instance relativement à la même allégation qui serait faite par un autre fabricant de médicaments génériques. Il a écrit ce qui suit aux paragraphes 36 et 37 :

Les instances dans lesquelles la cause du titulaire du brevet est clairement futile ou n'a manifestement aucune chance de succès à cause d'un précédent ayant force obligatoire continuent d'être inadmissibles pour cause d'abus de procédure car elles gaspilleront les ressources judiciaires et causeront des difficultés aux fabricants de médicaments génériques sans aucun bienfait correspondant, comme, par exemple, un résultat plus exact. Cependant, si l'on applique les principes qu'a énoncés la juge Arbour, il est évident que les sortes d'instance qui constituent un abus de procédure vont au-delà de celles qui sont manifestement futiles et englobent les affaires semblables à celles dont il est question en l'espèce. Un grand nombre des préoccupations que la juge Arbour a soulevées s'appliquent au présent appel. Permettre à Sanofi-Aventis de poursuivre sa demande suscitera le risque que l'on rende des décisions judiciaires contradictoires : un juge conclura que les inventeurs du brevet 206 n'avaient pas de fondement valable pour prédire l'utilité de leur invention, et un autre conclura qu'il y avait une prédiction valable. C'est ainsi qu'un fabricant de médicaments génériques recevrait un avis de conformité à cause d'une invalidité fondée sur une absence de prédiction valable, tandis qu'un autre se verrait refuser cet avis même si son avis d'allégation faisait état de la même allégation. Comme l'a déclaré la juge Arbour, le fait de permettre ce type de contradiction mettrait en péril la crédibilité du processus décisionnel judiciaire. Dans le même ordre d'idées, comme l'a signalé la juge Arbour, rien ne permet de croire qu'une seconde instance présentée en vertu de l'article 6 du Règlement mènera à un résultat plus exact que la première. Ce scénario contraste avec une action en déclaration d'invalidité d'un brevet dans laquelle, étant donné que les parties ont l'avantage d'un examen au fond de la question et de l'ensemble des protections procédurales connexes, il serait possible d'arriver à un résultat plus exact. C'est pour cela que les tribunaux ont énoncé à maintes reprises le principe selon lequel les décisions rendues en vertu du Règlement n'ont pas force exécutoire pour les

actions en contrefaçon de brevet ou pour déclarer qu'un brevet est invalide.
[Renvoi omis.]

[34] Nycomed soutient que l'arrêt *Sanofi-Aventis* est différent de la présente affaire parce que cet arrêt concernait un titulaire de brevet dont la demande d'ordonnance d'interdiction avait été rejetée en raison d'une question d'invalidité et qu'il n'est pas justifié d'étendre l'application du raisonnement de la Cour d'appel fédérale à l'argument relatif à l'abus de procédure dans une affaire concernant de la contrefaçon. La juge Gauthier a également expressément mis en garde les cours qui voudraient se fonder sur ses conclusions relatives à la contrefaçon tirées dans la décision *Apotex* lorsqu'elles doivent trancher des questions quant à la contrefaçon mettant en jeu les mêmes brevets, mais un fabricant de médicaments génériques différent; elle a affirmé que « des variations au niveau de la preuve précise produite dans un cas et dans un autre peuvent mener la Cour à tirer des conclusions différentes [relativement à la contrefaçon], même lorsque les mêmes brevets sont en cause ».

[35] Bien que les allégations de contrefaçon soient généralement axées sur les faits, il n'en demeure pas moins que les réserves formulées par le juge Sexton quant à « l'intégrité du processus décisionnel judiciaire, au principe de la stabilité des décisions [...] [et] à l'efficacité du système judiciaire » sont tout aussi importantes dans une procédure d'interdiction touchant de telles questions. Les ressources judiciaires sont déjà considérablement grevées par les très nombreuses instances engagées en vertu du Règlement. La Cour a un intérêt légitime à encourager l'utilisation efficace des ressources judiciaires, qui sont limitées, et, du même souffle, à décourager le dépôt d'actions répétitives déposées sans justification convaincante. Les principes énoncés dans

l'arrêt *Sanofi-Aventis* sont donc pertinents et ils servent de guide quant au choix du critère qu'il faut appliquer en l'espèce.

[36] Nycomed affirme que la requête de Novopharm a été déposée de façon prématurée, avant qu'elle ait terminé de contre-interroger les experts de Novopharm. Elle se plaint également que les mêmes experts ont été à l'abri d'un contre-interrogatoire dans la présente requête.

[37] Les plaintes de Nycomed sont sans fondement. Il n'incombait pas à Novopharm, dans l'instance principale, d'établir les allégations renfermées dans son avis d'allégation et dans son énoncé détaillé. Le fardeau de la preuve incombait à Nycomed qui ne pouvait pas s'attendre à faire valoir son point de vue à l'aide des témoins de Novopharm. En outre, Nycomed n'a pas établi qu'elle avait subi un grave préjudice étant donné que si la preuve devait être interprétée de la façon la plus favorable possible pour Nycomed et que toutes les conclusions raisonnables devaient être tirées en sa faveur : *Abbott Laboratories Limited c. Canada (Santé)*, 2007 CF 622. Pour les besoins de la présente requête, je ne peux donner aucun poids à la preuve des experts de Novopharm qui n'ont pas encore été contre-interrogés.

[38] Une requête en rejet de la demande présentée en vertu du *Règlement* consiste en un examen bref et succinct de la preuve au dossier telle qu'elle était au moment du dépôt de la requête pour que la Cour détermine si elle est en présence d'une affaire qui justifie clairement un jugement immédiat. Si cela n'est pas établi de façon claire, la Cour devrait autoriser la demande à aller de l'avant.

[39] Pour déterminer si l'instance doit être rejetée de façon sommaire, la Cour doit nécessairement examiner le bien-fondé de la preuve déposée par les parties dans le cadre de l'instance principale, en gardant à l'esprit les questions suivantes :

- a) L'affaire est-elle clairement futile ou n'a-t-elle manifestement aucune chance de succès?
- b) Autoriser la poursuite de la demande peut-il donner lieu à des décisions contradictoires?
- c) Y a-t-il une raison convaincante justifiant que les ressources des parties et des cours soient davantage grevées par le dépôt d'actions répétitives?

[40] Nycomed nie que la preuve particulière en l'espèce soit la même ou en grande partie la même que celle renfermée dans le dossier relatif à l'affaire Apotex. Elle soutient qu'il y a de nombreux points de droit et de fait très litigieux entre les parties et que chacun d'entre eux justifie le rejet de la requête. Elle cite en particulier les affidavits du D^r Wolman, daté du 22 février 2007, de M. Julien, daté du 27 novembre 2006, et de M. McGinity, daté du 27 février 2007.

[41] Le dossier d'Apotex n'a pas été déposé en l'espèce; il ne peut donc pas être examiné à des fins de comparaison (vraisemblablement parce que la preuve d'expert déposée dans le cadre de l'affaire Apotex fait l'objet d'une ordonnance de confidentialité). Cependant, à la lecture des motifs exhaustifs que la juge Gauthier a donnés dans la décision *Apotex*, des ressemblances frappantes ressortent entre la demande déposée dans l'affaire Apotex et celle

déposée dans la présente instance, et ce, que ce soit en ce qui concerne les questions de droit ou de fait.

[42] Premièrement, les indications renfermées dans la monographie de produit de Novopharm sont identiques à celles de la monographie de produit d'Apotex. La juge Gauthier a conclu qu'aucune des indications ne concernait la trithérapie ou ne satisfaisait au critère applicable en matière d'incitation à la contrefaçon, et ce, que ce soit pour le brevet 748 ou le brevet 694.

[43] Deuxièmement, Apotex a soutenu dans son avis d'allégation qu'elle ne fabriquerait pas, ni n'utiliserait, ni ne vendrait ses comprimés de pantoprazole sodique dans le cadre de la combinaison de la trithérapie, dont l'utilisation est revendiquée dans le brevet 748, et elle a également affirmé que le brevet 748 ne serait pas contrefait étant donné que ses comprimés d'Apo-Pantoprazole ne seraient pas commercialisés ni annoncés auprès des médecins, des pharmaciens ou des autres professionnels en vue d'une utilisation en combinaison avec un AAMIH, ou dans le cadre d'une combinaison de médicaments comprenant un AAMIH. Novopharm a fait les mêmes allégations, à savoir qu'elle ne demanderait pas l'autorisation d'utiliser ses comprimés soit pour l'éradication de la bactérie *H. pylori*, soit en combinaison avec une ou des drogues antibactériennes pour quelque utilisation que ce soit.

[44] Troisièmement, Apotex a soutenu qu'étant donné que les indications, les utilisations cliniques et les schémas posologiques énoncés dans la version préliminaire de la monographie du produit d'Apotex sont distincts de ceux qui sont mentionnés relativement à la trithérapie par le pantoprazole, ses comprimés de 20 mg et de 40 mg ne

contreferaient aucune des revendications du brevet 748. Novopharm affirme que son étiquetage, la monographie de produit et les autres documents de commercialisation ne recommanderont pas d'utiliser les comprimés de Novopharm pour le traitement ou le contrôle de troubles gastro-intestinaux. Nycomed n'a indiqué aucune différence entre les documents d'Apotex et de Novopharm qui pourrait amener la Cour à tirer une conclusion différente à ce sujet.

[45] Quatrièmement, la posologie figurant à la monographie de produit d'Apotex relativement aux ulcères gastriques et duodénaux est de 40 mg par jour pendant deux semaines. La Cour a conclu que cette posologie ne pouvait d'aucune façon être interprétée comme visant la trithérapie standard de 40 mg deux fois par jour pendant une semaine. En ce qui concerne la posologie relative aux ulcères gastriques et duodénaux, la monographie de produit de Novopharm ne fait mention aussi que de l'utilisation de 40 mg par jour pendant deux semaines.

[46] Cinquièmement, la juge Gauthier a conclu que la seule question qu'elle devait trancher était de savoir si la Cour peut déduire qu'il s'agissait d'une incitation sur la seule base que l'Apo-Pantoprazole était indiqué pour le traitement d'affections correspondant à une ancienne utilisation, mais pour lesquelles le traitement privilégié était dorénavant le traitement de combinaison breveté, question qui a été tranchée en faveur d'Apotex. Selon la preuve dont je dispose en l'espèce, et pour éviter des décisions contradictoires, la question doit également être tranchée en faveur de Novopharm.

[47] Sixièmement, Nycomed a soutenu qu'Apotex inciterait les médecins et les pharmaciens à utiliser Apo-Pantoprazole pour éradiquer la bactérie *H. pylori*. La Cour a

rejeté cet argument. Ce faisant, elle a noté la difficulté de trancher une question de droit des brevets sur le fondement de la monographie, document dont le principal sinon le seul objectif est de faire état des questions de santé et d'innocuité. Elle a également conclu qu'il n'y avait aucune indication claire provenant des experts de Nycomed selon laquelle leurs pratiques de prescription ou de délivrance étaient bel et bien influencées de quelque manière que ce soit par l'information figurant dans les monographies des produits génériques.

[48] La juge Gauthier a été incapable de conclure sur le fondement de la preuve dont elle disposait qu'Apotex avait l'intention de commercialiser ses comprimés pour qu'ils soient employés dans le cadre de la trithérapie, ou, par ailleurs, d'établir quelque lien de causalité que ce soit entre les actions d'Apotex (et son projet de monographie) et la contrefaçon directe dont la juge Gauthier avait été invitée à supposer l'existence. La juge Gauthier a par conséquent conclu que Nycomed ne s'était pas acquittée de la charge qui lui incombait, à savoir celle d'établir que les allégations d'absence de contrefaçon du brevet 748 n'étaient pas fondées. En particulier, elle a mentionné que l'affaire dont elle était saisie était différente de la décision *Abbott Laboratories Limited c. Ministre de la Santé* (2006), 55 C.P.R. (4th) 48, rendue par le juge von Finckenstein, confirmé par l'arrêt [2007] A.C.F. n° 935.

[49] Nycomed se devait de faire de son mieux dans le cadre de l'instruction de l'affaire Apotex. Étant donné que Nycomed n'a pas réussi à présenter une preuve convaincante dans l'affaire Apotex, si, en l'espèce, elle devait avoir la possibilité de tenter d'obtenir une décision différente, cela constituerait un abus de procédure.

[50] Septièmement, lors de l'examen de l'allégation d'Apotex d'absence de contrefaçon de la revendication n° 3 du brevet 694, la juge Gauthier a conclu que personne ne contestait que les comprimés envisagés par Apotex contiendraient du pantoprazole sodique sous une forme qui est au moins en partie résistante aux sucs gastriques. Elle a conclu que le litige portait sur la question de savoir si le produit serait présenté sous une forme qui serait en partie non résistante aux sucs gastriques. Pour répondre à l'allégation d'absence de contrefaçon présentée par Apotex, Nycomed s'est fondée sur la preuve déposée par M. McGinity dans l'instance principale, preuve qu'il a également déposée dans la présente affaire sur le même sujet. M. McGinity a expliqué dans son affidavit pourquoi Novopharm ne peut établir que ses comprimés ne sont pas visés par la revendication n° 3 du brevet 694 de Nycomed et il est d'avis que la conclusion la plus raisonnable qu'il puisse tirer des documents mêmes de Novopharm est que ses comprimés contrefont directement la revendication n° 3. La juge Gauthier a conclu, au vu de faits essentiellement les mêmes, que Nycomed avait seulement réussi qu'à soulever un « vague doute théorique ». Même sans que M. McGinity ait été contre-interrogé, la juge Gauthier a conclu que ses théories n'étaient « rien d'autre que des conjectures ». Je conclus que la cause de Nycomed contre Novopharm se fonde sur les mêmes conjectures injustifiées.

[51] Huitièmement, en ce qui concerne les allégations d'absence de contrefaçon des revendications n^{os} 6 et 13 du brevet 694, la juge Gauthier n'a pas été convaincue que Nycomed avait établi que les comprimés d'Apo-Pantoprazole auraient un effet antimicrobien quelconque et, en conséquence, qu'ils pouvaient constituer de la contrefaçon à l'égard du brevet 694. De la même façon, la juge Gauthier a conclu que

rien dans la monographie de produit d'Apotex ne portait sur les traitements des infections asymptomatiques à *H. pilory* ou n'en faisait mention et qu'Apotex ne cherchait pas à obtenir un AC pour l'utilisation du pantoprazole en tant qu'antimicrobien. Elle a également conclu que le schéma posologique d'Apotex avait été particulièrement pertinent quant à l'étude effectuée. Il n'y a également aucune preuve selon laquelle Novopharm, qui a le même schéma posologique, cherche à obtenir l'autorisation d'utiliser ses comprimés pour le traitement des infections à *H. pilory*.

Conclusion

[52] En engageant une instance en vertu du Règlement, le titulaire de brevets obtient un sursis automatique qui interdit au fabricant de médicaments génériques de commercialiser son produit pour une période d'au plus 24 mois, et ce, sans qu'il y ait lieu de satisfaire préalablement à quelque critère que ce soit relativement à la délivrance d'un AC.

[53] La prise du Règlement avait un double objectif : protéger les droits légitimes des titulaires de brevets et accélérer la commercialisation de drogues génériques abordables. Pour veiller à ce que les concurrents génériques ne se voient pas couper l'herbe sous les pieds par des litiges sans fondement ou purement tactiques, le gouvernement a pris l'alinéa 6(5)b) du Règlement qui, dès le début de l'instance, autorise la Cour à « séparer le bon grain de l'ivraie » et à rejeter une demande inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou qui constitue un abus de procédure. Le titulaire de brevets (la première personne) qui se voit refuser une demande d'ordonnance d'interdiction présentée en vertu

du Règlement peut néanmoins tenter de protéger ses droits en engageant une action en contrefaçon.

[54] Il n'est pas nécessaire d'établir que la décision antérieure dicterait l'issue de la présente demande ou que la première personne n'a aucune chance de succès, pour qu'une requête en abus de procédure présentée en vertu de l'alinéa 6(5)b) soit accueillie. Les principaux enjeux consistent à favoriser l'équité et l'efficacité et à réduire le nombre de litiges inutiles et le risque que soient tirées des conclusions contradictoires au sujet des mêmes questions.

[55] Selon la preuve dont je dispose, je suis convaincu que Novopharm a présenté en l'espèce les mêmes allégations d'absence de contrefaçon relativement aux brevets 694 et 748 et qu'elle se fonde sur le même ensemble de faits qui a été examiné dans la décision *Apotex*.

[56] Étant donné que la juge Gauthier a conclu dans la décision *Apotex* que la position de Nycomed relativement à la contrefaçon était sans fondement et étant donné que Nycomed n'a déposé aucune preuve nettement différente en l'espèce, je conclus au rejet de la demande pour abus de procédure.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. La requête est accueillie;
2. La demande est rejetée en vertu de l'alinéa 6(5)b) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*;
3. La défenderesse Novopharm Limited signifie et dépose un projet de mémoire des dépens et ses observations écrites relatives aux dépens de la requête et de la demande au plus tard le 18 avril 2008.
4. Les demanderesse signifient et déposent une réponse aux observations relatives aux dépens au plus tard le 28 avril 2008.

« Roger R. Lafrenière »

Protonotaire

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1836-06

INTITULÉ : NYCOMED CANADA INC. et NYCOMED
GMBH c. NOVOPHARM LIMITED et LE
MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : VANCOUVER (COLOMBIE-BRITANNIQUE)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 17 MARS 2008

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** LE PROTONOTAIRE LAFRENIÈRE

DATE DES MOTIFS : LE 8 AVRIL 2008

COMPARUTIONS :

Neil Belmore POUR LES DEMANDERESSES
Lindsay Naidrauer

Andrew Skodyn POUR LA DÉFENDERESSE
Bill Mayo

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Neil Belmore POUR LES DEMANDERESSES
Gowling Lafleur Henderson LLP

Andrew Skodyn POUR LA DÉFENDERESSE
Heenan Blaikie