

Date : 20081117

Dossier : A-350-08

Référence : 2008 CAF 354

**CORAM : LE JUGE LÉTOURNEAU
LA JUGE SHARLOW
LE JUGE PELLETIER**

ENTRE :

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

appelante

et

**PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA et
MINISTRE DE LA SANTÉ**

intimés

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 16 octobre 2008.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 17 novembre 2008.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LA JUGE SHARLOW

Y ONT SOUSCRIT :

**LE JUGE LÉTOURNEAU
LE JUGE PELLETIER**

Date : 20081117

Dossier : A-350-08

Référence : 2008 CAF 354

**CORAM : LE JUGE LÉTOURNEAU
LA JUGE SHARLOW
LE JUGE PELLETIER**

ENTRE :

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

appelante

et

**PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA et
MINISTRE DE LA SANTÉ**

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT

LA JUGE SHARLOW

[1] Laboratoires Abbott Limitée a présenté au ministre de la Santé une demande d'inscription du brevet canadien n° 2,182,620 à l'égard du médicament Meridia au registre des brevets que tient le ministre sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le *Règlement AC*). Le ministre a refusé la demande après avoir conclu que le brevet 620 n'était pas admissible à l'adjonction au registre à l'égard de Meridia. Le contrôle judiciaire de la décision du ministre sollicité par Abbott a été rejeté par le juge Hughes (2008 CF 700). La principale question en appel est de savoir si le juge Hughes a commis une erreur en refusant d'intervenir.

Cadre législatif

[2] Le ministre est notamment responsable de l'application du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 870. Ce règlement a entre autres pour but d'assurer que tous les médicaments vendus au Canada satisfont aux normes en matière d'innocuité et d'efficacité. Au Canada, nul ne peut vendre un médicament sans que le ministre ne délivre un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, ce qui signifie que le ministre conclut que le médicament satisfait à ces normes. En plus de délivrer l'avis, le ministre approuve l'emballage du médicament ainsi qu'une monographie du produit qui énonce l'utilisation approuvée du médicament et fournit de l'information technique à l'intention des professionnels de la santé.

[3] La demande de délivrance d'un avis de conformité pour un nouveau médicament (une drogue « innovante ») est appelée une « présentation de drogue nouvelle ». Il se peut que l'exercice visant à convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité de ce nouveau médicament exige qu'on lui présente une vaste quantité de renseignements scientifiques, y compris les résultats d'essais cliniques. Si on veut obtenir un avis de conformité pour un médicament (un médicament « générique ») qui est comparable à certains égards déterminés à une drogue innovante qui a fait l'objet d'un avis de conformité, il est possible d'écourter le processus d'approbation car le fabricant du médicament générique peut s'appuyer sur des comparaisons précises avec la drogue innovante. Une demande d'avis de conformité faite par l'entremise du processus d'approbation écourté s'appelle une « présentation abrégée de drogue nouvelle ».

[4] Si une drogue nouvelle contient l'invention décrite dans un brevet, le fabricant qui souhaite commercialiser une version générique de cette drogue doit respecter le brevet. Cependant, en vertu de l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, ch. P-4, il n'y a pas contrefaçon quand le fabricant de médicaments génériques accomplit le travail raisonnablement requis pour préparer une présentation abrégée de drogue nouvelle pour sa version générique sur la base de certaines comparaisons permises avec la drogue nouvelle. L'article 55.2 est appelé « l'exception relative aux travaux préalables ».

[5] Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* donne au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements visant à décourager les recours abusifs à l'exception relative aux travaux préalables. Le gouverneur en conseil a exercé ce pouvoir lorsqu'il a pris le *Règlement AC*.

[6] En vertu du *Règlement AC*, le ministre est obligé de tenir un « registre des brevets ». Le détenteur d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle qui contient l'invention décrite dans un brevet peut, à certaines conditions, inscrire le brevet à l'égard de la drogue. Généralement, le fabricant de médicaments génériques qui demande un avis de conformité pour une version générique de la nouvelle drogue au moyen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle doit « traiter » des brevets inscrits à l'égard de la drogue nouvelle. Il peut le faire de diverses façons. Il peut notamment alléguer que le médicament générique ne contrefera pas le brevet inscrit. Il peut aussi alléguer que le brevet inscrit est invalide.

[7] L'innovateur peut contester une allégation d'absence de contrefaçon ou d'invalidité en présentant une demande à cet effet en Cour fédérale. L'introduction d'une telle demande empêche automatiquement le ministre de délivrer un avis de conformité pour le médicament générique pendant un certain temps, généralement 24 mois, (moins, si la demande est rejetée avant la fin du délai, plus, si la Cour fédérale proroge le délai). Ce retard dans l'entrée du médicament générique sur le marché peut représenter un avantage économique important pour l'innovateur et un préjudice économique tout aussi important pour le fabricant du médicament générique. Du point de vue des fabricants de médicaments génériques, le délai automatique a été considéré comme « draconien » en ce sens qu'il s'applique indépendamment du bien-fondé de tout litige relatif à un brevet qui pourrait survenir entre l'innovateur et le fabricant du médicament générique (voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, par le juge Iacobucci, s'exprimant pour la Cour, au paragraphe 33).

[8] L'issue d'une demande en interdiction dépend de la décision de la Cour fédérale quant à savoir si l'allégation d'absence de contrefaçon ou l'allégation d'invalidité est justifiée. Si l'allégation n'est pas justifiée, la Cour fédérale empêche le ministre de délivrer un avis de conformité pour le médicament générique jusqu'à l'expiration du brevet. Si elle est justifiée, la Cour fédérale rejette la demande et le ministre a le champ libre pour délivrer un avis de conformité pour le médicament générique une fois que les conditions du *Règlement sur les aliments et drogues* sont remplies.

[9] Le fabricant d'une drogue nouvelle qui contient l'invention décrite dans un brevet ne peut bénéficier des avantages conférés par le *Règlement AC* que si le brevet est inscrit à l'égard de la drogue. Il existe une jurisprudence de plus en plus importante sur l'admissibilité des brevets à l'inscription. Certains de ces litiges ont mené à des modifications au *Règlement AC*.

L'admissibilité des brevets à l'inscription est maintenant déterminée par le paragraphe 4(2) du *Règlement AC* dont les passages pertinents sont ainsi libellés :

4. (2) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle, s'il contient, selon le cas :

[...]

d) une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation.

4. (2) A patent on a patent list in relation to a new drug submission is eligible to be added to the register if the patent contains

[...]

(d) a claim for the use of the medicinal ingredient, and the use has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission.

Faits

[10] Abbott est autorisée à mettre en marché Meridia au Canada conformément à un avis de conformité délivré le 28 décembre 2000 en réponse à la présentation de drogue nouvelle numéro 048598. L'ingrédient médicinal de Meridia est le chlorhydrate de sibutramine monohydraté, aussi connu sous le nom de sibutramine.

[11] La monographie de Meridia, telle qu'elle est approuvée par le ministre, classe Meridia comme un agent « anorexigène/anti-obésité ». On y indique que Meridia est approuvé « comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de prise en charge du poids » chez les patients obèses présentant un indice de masse corporelle (IMC) de 30 kg/m² ou plus, ou les

patients obèses présentant un IMC de 27 kg/m² ou plus en présence « d'autres facteurs de risque (p. ex. hypertension maîtrisée, diabète de type 2, dyslipidémie, masse grasse viscérale) ».

[12] La monographie de produit indique aussi ce qui suit en gras, sous le titre « Posologie et administration » (à la page 22) :

Le traitement par MERIDIA (chlorhydrate de sibutramine monohydraté) ne doit être prescrit que dans le cadre d'une approche thérapeutique intégrée visant la perte de poids et le maintien de la perte de poids sous la surveillance d'un médecin compétent dans le traitement de l'obésité.

[13] Un brevet est inscrit au registre à l'égard de Meridia : le brevet canadien n° 2,003,524. Le brevet a été déposé le 21 novembre 1989 et expire après vingt ans. Il semble revendiquer l'utilisation de la sibutramine pour le traitement de l'obésité.

[14] La demande du brevet 620 a été déposée le 3 février 1995, et le brevet 620 a été délivré le 16 janvier 2007. Il s'intitule « Amélioration apportée à la tolérance au glucose ». Les parties conviennent que les points en litige dans le présent appel seront évalués en fonction de la revendication 6 seulement. Cette revendication se lit comme suit :

6. [TRADUCTION] *L'utilisation du chlorhydrate de N,N-diméthyl-1-[1-(4-chlorophényl)-cyclobutyl]-3-méthylbutylamine monohydraté pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains souffrant d'un trouble de la tolérance au glucose ou d'un diabète sucré non insulino-dépendant.*

[15] Le 15 février 2007, Abbott a présenté une demande au ministre pour que soit inscrit le brevet 620 à l'égard de Meridia. Par lettre datée du 23 février 2007, le ministre a informé Abbott de sa décision provisoire selon laquelle le brevet 620 n'est pas admissible à l'adjonction au registre car l'utilisation décrite dans les revendications du brevet 620 ne correspond pas à l'utilisation approuvée de Meridia.

[16] Les représentants d'Abbott et du ministre se sont rencontrés le 7 mai 2007. Les représentants d'Abbott étaient accompagnés du D^r Richard Lewanczuk, un endocrinologue qui se dit spécialiste dans divers domaines dont l'obésité, le diabète et de l'insulinorésistance. Pour les besoins du présent appel, je vais présumer, sans me prononcer sur ce point, que l'expertise du D^r Lewanczuk l'habilite à exprimer une opinion en ce qui a trait à l'interprétation de la revendication 6 du brevet 620. Il n'y a rien dans le dossier qui puisse laisser croire que le ministre ou le juge Hughes soient arrivés à une conclusion différente.

[17] À la réunion du 7 mai 2007, le D^r Lewanczuk a présenté un exposé aux représentants du ministre. Cette réunion a été suivie d'une lettre datée du 7 juin 2007 dans laquelle on explique que chez Abbott on considère, à partir de l'analyse présentée par le D^r Lewanczuk à la réunion, que le brevet 620 est admissible à l'adjonction au registre. Je résume cette analyse comme suit :

Le brevet 620

1. La personne versée dans l'art comprendrait ce qui suit :

- a) L'expression « trouble de la tolérance au glucose » telle qu'elle est employée à la revendication 6 du brevet 620 désigne le prédiabète ou le prédiabète de type 2.
 - b) L'expression « diabète sucré non insulino-dépendant » est employée à la revendication 6 au sens de diabète de type 2.
 - c) Le prédiabète de type 2 et le diabète de type 2 sont des affections caractérisées par un écart par rapport à la tolérance normale au glucose, et le diabète de type 2 est un écart plus grave que le prédiabète de type 2.
2. La personne versée dans l'art conclurait que la revendication 6 renvoie à l'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

Utilisation approuvée de Meridia

3. Le médecin qui lirait la monographie de Meridia comprendrait que l'utilisation de la sibutramine comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de prise en charge du poids améliorerait la tolérance au glucose en plus de permettre une réduction du poids.
4. Le médecin conclurait donc que l'utilisation approuvée de Meridia inclurait son utilisation pour améliorer la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

[18] Abbott a fait valoir dans le présent appel que la lettre datée du 7 juin 2007 n'avait pas pour objet de laisser croire que Meridia était approuvé pour le traitement du diabète de type 2 lui-même ou pour le traitement des patients diabétiques non obèses. La lettre est quelque peu ambiguë sur ce point. Cependant, il est juste de dire qu'elle vise au moins à persuader le ministre que l'utilisation de Meridia pour le traitement de l'obésité devrait être interprétée de façon à inclure l'utilisation de Meridia pour améliorer la tolérance au glucose.

[19] En plus de résumer l'exposé oral du D^r Lewanczuk, la lettre du 7 juin 2007 adressée au ministre par Abbott souligne que l'efficacité de la sibutramine en ce qui a trait à l'amélioration de la tolérance au glucose faisait partie des motifs de base qui ont mené à la délivrance de l'avis de conformité pour Meridia. Pour appuyer cette assertion, Abbott mentionne les études décrites dans la monographie de produit ainsi que la partie de la monographie intitulée « Mode d'action », dans laquelle il est notamment mentionné que la sibutramine stimule la sensation de satiété (et réduit ainsi l'appétit) et augmente les dépenses énergétiques par induction de la thermogénèse. Ce dernier élément implique des changements métaboliques qui améliorent la tolérance au glucose, ce qui diminue la production de tissu adipeux dans l'abdomen et favorise la perte de poids.

[20] En résumé, Abbott fait valoir au ministre que, étant donné que l'utilisation de Meridia pour le traitement de l'obésité améliore la tolérance au glucose et que l'amélioration de la tolérance au glucose est l'objectif du traitement des personnes qui souffrent d'un prédiabète de

type 2 ou d'un diabète de type 2, Meridia est approuvé pour l'amélioration de la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

[21] Dans une lettre datée du 25 juillet 2007, le ministre informe Abbott de sa décision de ne pas inscrire au registre le brevet 620. Le motif de sa décision figure dans l'extrait suivant de cette lettre :

[TRADUCTION]... MERIDIA est approuvé en tant qu'anorexigène/agent anti-obésité comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de prise en charge du poids chez les patients obèses. Il n'est pas indiqué dans le traitement de l'hypertension, du diabète de type 2 (diabète sucré non insulino-dépendant), de la dyslipidémie ni de la masse grasse viscérale.

Par contre, le brevet 620 renferme des revendications à l'égard de l'utilisation du chlorhydrate de sibutramine monohydraté pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains souffrant d'un trouble de la tolérance au glucose (prédiabète de type 2) ou d'un diabète sucré non insulino-dépendant (diabète de type 2). Les revendications ne visent pas le traitement de l'obésité. Par conséquent, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison [le ministre] est d'avis que les usages revendiqués dans le brevet 620 n'ont pas été approuvés par suite de la délivrance de l'avis de conformité pour le médicament MERIDIA et que le brevet 620 n'est donc pas admissible à l'adjonction au registre des brevets à l'égard de la présentation de drogue nouvelle n° 048598.

[22] À la lecture des motifs du ministre, j'estime que celui-ci a accepté l'argument d'Abbott selon lequel la revendication 6 du brevet 620 vise l'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de

type 2, mais qu'il a conclu que le brevet 620 n'était pas admissible à l'adjonction au registre parce que Meridia n'est pas approuvé à cette fin.

[23] Abbott a présenté à la Cour fédérale une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet 620. À l'appui de sa demande, Abbott a présenté l'affidavit de son employée, Loretta Del Bosco, dans lequel celle-ci atteste de faits d'ordre procédural et authentifie les principaux documents pris en compte par le ministre pour arriver à sa décision, notamment la monographie du produit Meridia, le brevet 620, la demande d'inscription du brevet, la lettre du ministre datée du 23 février 2007 dans laquelle il énonce sa décision provisoire, la lettre datée du 7 juin 2007 de Abbott au ministre et la lettre du ministre datée du 25 juillet 2007 dans laquelle il présente sa décision.

[24] Abbott a de plus présenté l'affidavit du D^f Lewanczuk daté du 9 octobre 2008. Le ministre n'avait pas cet affidavit en sa possession au moment de prendre la décision visée par le contrôle. Le juge Hughes a conclu que la presque totalité de l'affidavit n'était pas admissible. Il n'a tenu compte que des paragraphes 44 et 51 dans lesquels le D^f Lewanczuk présente son avis d'expert relativement à l'interprétation des revendications du brevet 620. Le juge Hughes a rejeté la demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre présentée par Abbott.

[25] Pour les besoins du présent appel, les parties conviennent des faits suivants : le « chlorhydrate de N,N-diméthyl-1-[1-(4-chlorophényl)-cyclobutyl]-3-méthylbutylamine monohydraté », substance nommée à la revendication 6 du brevet 620, est de la sibutramine. Les termes « trouble

de la tolérance au glucose » et « prédiabète de type 2 » sont synonymes. Les termes « diabète sucré non insulino-dépendant » et « diabète de type 2 » sont eux aussi synonymes. Le traitement médical de l'une ou l'autre de ces affections vise à améliorer la tolérance au glucose. Parmi les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2, certaines sont obèses, mais d'autres non. Parmi les personnes qui sont obèses, certaines souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2, mais d'autres non.

Norme de contrôle

[26] Les parties s'entendent pour dire que le juge Hughes a appliqué la norme de la raisonnable dans le contrôle judiciaire de la décision du ministre, conformément à l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, [2008] 1 R.C.S. 190, 2008 CSC 9, qui est désormais l'arrêt de principe en ce qui a trait à la norme de contrôle en matière de droit administratif. Le ministre soutient que le juge Hughes a eu raison d'appliquer cette norme.

[27] Abbott soutient que le juge Hughes aurait dû appliquer la norme de la décision correcte. La position d'Abbott repose sur la décision *Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (Procureur général)*, 2008 CAF 244, où l'on cite, aux paragraphes 32 et 33, l'arrêt *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) (C.A. F.)*, [2003] 3 C. F. 140, par. 5. Dans chacune de ces décisions, on contestait la décision du ministre d'inscrire un brevet, mais le litige ne portait que sur l'interprétation du *Règlement AC*. En l'espèce, le ministre a aussi eu à décider de l'utilisation approuvée de Meridia.

[28] Dans son analyse de la décision du ministre, le juge Hughes a estimé qu'il fallait répondre à trois questions. Les deux parties conviennent qu'il avait raison de se poser ces trois questions. Pour déterminer la norme de contrôle applicable, le juge Hughes a examiné de façon distincte la norme applicable à chacune des trois questions (voir les paragraphes 24 et 28 de ses motifs). J'aborderai chacune de ces questions successivement.

[29] La première question est : « Quelle est l'utilisation revendiquée par le brevet? » Le juge Hughes a conclu qu'il s'agit là d'interpréter la revendication du brevet, ce qui est une question de droit assujettie à la norme de la décision correcte. Je partage cet avis. Personne ne prétend qu'une autre norme de contrôle doit s'appliquer à cette question.

[30] La deuxième question est : « Quelle est l'utilisation approuvée par l'avis de conformité existant? » Le juge Hughes a conclu qu'il s'agit d'une question de fait dont le contrôle judiciaire se fait selon la norme de la décision raisonnable. Je conviens qu'il faut appliquer la norme de la raisonnable, mais en me fondant sur un raisonnement différent.

[31] La décision relative à l'utilisation approuvée d'une drogue requiert l'interprétation de l'avis de conformité et de la monographie du produit. Généralement, l'interprétation d'un document qui définit des droits et obligations juridiques est une question de droit, et pour cette raison, on peut soutenir que l'interprétation d'une monographie de produit constitue une question de droit et non une question de fait, comme l'a conclu le juge Hughes. Malgré tout, il s'agit d'un exercice d'interprétation qui doit nécessairement reposer sur une expertise particulière en matière

d'innocuité et d'efficacité de médicaments. Le ministre est plus compétent en ce domaine que ne l'est la Cour. De plus, cet exercice donne lieu à une conclusion qui s'attache à une affaire donnée et non pas à un principe d'application générale. M'appuyant sur ces considérations, je conclus que dans le cadre du contrôle judiciaire de la décision du ministre d'accepter ou non un brevet à l'inscription, la décision du ministre relative à l'utilisation approuvée d'une drogue devrait être assujettie à la norme de la raisonnable, même s'il s'agit d'une question de droit.

[32] La troisième question est : « L'utilisation revendiquée par le brevet est-elle celle qui a été approuvée par l'avis de conformité existant? » Le juge Hughes a qualifié cette question de question mixte de fait et de droit, et a conclu qu'il convenait de faire preuve d'un « degré élevé de retenue » à l'égard de la décision du ministre. À mon avis, cela signifie que dans le contrôle de la décision du ministre, le juge Hughes a appliqué la norme de la raisonnable.

[33] Selon moi, l'analyse du juge Hughes relativement à la norme de contrôle applicable à la troisième question est incomplète. Je conviens que la troisième question est une question mixte de fait et de droit en ce sens qu'il s'agit d'appliquer le droit aux faits. Je suis aussi d'avis que les éléments factuels doivent être examinés selon la norme de la raisonnable. Cependant, l'élément juridique de cette question, en l'occurrence le sens de l'alinéa 4(2)d) du *Règlement AC*, doit faire l'objet d'un contrôle selon la norme de la décision correcte : voir *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 276, modifiée par l'abolition de la norme du caractère manifestement déraisonnable comme norme de contrôle applicable (*Dunsmuir*, précité); voir aussi *Eli Lilly et Laboratoires Abbott* (précités).

[34] En résumé, la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet 620 doit être maintenue, à moins qu'elle ne soit fondée sur une interprétation erronée de la revendication 6 du brevet 620, sur une interprétation erronée de l'alinéa 4(2)d) du *Règlement AC*, sur une conclusion déraisonnable relativement à l'utilisation approuvée de Meridia, ou sur une conclusion déraisonnable quant à savoir si l'utilisation du sibutramine revendiquée par le brevet 620 constitue une utilisation approuvée de Meridia.

La preuve lors d'un contrôle judiciaire

[35] De sa propre initiative, le juge Hughes s'est demandé si Abbott avait le droit de déposer en preuve l'affidavit du D^r Lewanczuk. Il a conclu qu'il ne fallait pas tenir compte de l'affidavit à l'exception des paragraphes 44 et 51 qui, à ses yeux, représentaient un témoignage d'expert pertinent et admissible tendant à démontrer comment une personne versée dans l'art comprendrait les revendications du brevet 620. Le ministre ne s'est pas opposé à ce recours limité à l'affidavit et ne s'y oppose pas maintenant.

[36] Abbott soutient que le juge Hughes a commis une erreur lorsqu'il a soulevé sans préavis la question de l'admissibilité de l'affidavit lors de l'audience, alors que le ministre n'avait formulé aucune objection. On ne sait pas si Abbott a demandé un ajournement pour pouvoir étudier la question, mais rien ne laisse croire qu'elle n'aurait pas pu le faire. Quoiqu'il en soit, la question de l'admissibilité de l'affidavit était une question sur laquelle seul le juge Hughes pouvait statuer. Il n'était pas lié par le consentement des parties ni par l'absence d'objection

même s'il aurait bien pu tenir compte de ces facteurs. À mon avis, la position d'Abbott sur ce point est fondée sur une compréhension erronée de la procédure de contrôle judiciaire.

[37] Dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire, la règle générale veut que le dossier soumis à la Cour fédérale ne contienne aucune preuve documentaire dont l'auteur de la décision visée par le contrôle n'a pas été saisi. C'est au nom de l'efficacité du système judiciaire que cette règle existe. Lors d'une demande de contrôle judiciaire, contrairement au recours originaire (comme une demande en interdiction faite en vertu du *Règlement AC*), la Cour fédérale n'est pas la première instance décisionnelle, elle examine plutôt la décision de quelqu'un d'autre, en l'espèce, le ministre. Si, faute d'avoir précédemment présenté les meilleurs arguments au ministre, les parties à une demande de contrôle judiciaire de la décision de ce dernier pouvaient espérer produire des éléments de preuve additionnels à la Cour fédérale afin d'attaquer la décision du ministre, cela entraînerait un gaspillage des ressources judiciaires.

[38] On reconnaît qu'il existe des exceptions à la règle générale lorsque les faits se rapportent à une allégation de manquement à la justice naturelle ou à une allégation de partialité, mais ces exceptions ne s'appliquent pas en l'espèce. Je ne vois en principe aucune raison de reconnaître une exception générale pour une demande de contrôle judiciaire présentée à la Cour fédérale relativement à la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet au registre des brevets.

[39] Cependant, si une demande de contrôle judiciaire requiert une décision sur un point d'interprétation d'un brevet, il peut être utile pour le juge de la Cour fédérale de bénéficier de

l'opinion officielle d'un expert sur le sujet, sous la forme d'un affidavit. Pour cette raison, le juge devrait avoir le pouvoir discrétionnaire d'admettre un tel affidavit ou, comme en l'espèce, les passages de l'affidavit qui contiennent l'opinion de l'expert sur l'interprétation du brevet. Dans l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire, le juge devrait se demander si l'interprétation du brevet proposée dans l'affidavit est une interprétation qui a été soumise au ministre pour examen.

[40] En l'espèce, l'opinion de l'expert, le D^r Lewanczuk, sur l'interprétation du brevet avait été présentée oralement au ministre lors de la réunion du 7 mai 2007, comme l'indique la lettre datée du 7 juin 2007 que l'avocat d'Abbott a fait parvenir au ministre. Le juge Hughes a exercé correctement son pouvoir discrétionnaire de tenir compte des paragraphes 44 et 51 de l'affidavit du D^r Lewanczuk, qui avaient trait à son opinion d'expert, et de refuser de considérer les autres paragraphes qui traitaient d'autres sujets.

[41] Même si j'avais conclu que le juge Hughes avait eu tort de prendre en compte les paragraphes 44 et 51 de l'affidavit du D^r Lewanczuk, je ferais abstraction de cette erreur pour trancher le présent appel, et ce pour trois raisons. Premièrement, le ministre n'a jamais contesté et continue de ne pas contester l'examen de ces paragraphes par le juge Hughes. Deuxièmement, le contenu des paragraphes examinés par le juge Hughes a été détaillé dans la lettre datée du 7 juin 2007 que l'avocat d'Abbott a fait parvenir au ministre. Troisièmement, l'interprétation de la revendication 6 du brevet 620 n'est pas véritablement l'objet d'une controverse.

[42] Je tiens à souligner que la personne qui demande l'inscription d'un brevet et qui s'engage dans un débat avec le ministre relativement à l'interprétation d'une revendication du brevet n'est pas légalement tenue de fournir au ministre une opinion d'expert sous forme d'affidavit (quoiqu'elle puisse le faire). Le ministre n'est pas non plus tenu d'étayer l'interprétation qu'il fait d'une revendication de brevet par une opinion d'expert sous forme d'affidavit (quoiqu'il puisse le faire). Le ministre peut décider quels éléments de preuve il estime pertinents, sous toute forme qu'il considère acceptable, et il n'est pas obligé de respecter les règles de preuve lors de l'examen de questions portant sur l'inscription de brevets. Cependant, en l'absence de toute preuve documentaire, il pourrait être difficile, voire impossible, d'établir quels éléments de preuve ont été présentés au ministre.

[43] Passons maintenant aux trois questions examinées par le juge Hughes.

Interprétation de la revendication 6 du brevet 620

[44] L'avocat d'Abbott a convenu à l'audience que, pour les besoins du présent appel, l'interprétation suivante de la revendication 6, telle qu'elle est énoncée au paragraphe 33 des motifs du juge Hughes, peut être considérée comme correcte :

6. L'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains, obèses ou non, qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

[45] Le recours à l'expression « obèses ou non » dans l'interprétation de la revendication 6 par le juge Hughes ne reflète aucun énoncé précis dans le brevet 620. Cette expression vise plutôt à souligner que la revendication 6, bien interprétée, ne se limite pas au traitement des personnes qui sont obèses. Comme il est mentionné plus haut, une personne qui souffre d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2 peut être obèse ou non.

[46] L'interprétation de la revendication 6 du brevet 620 que le ministre a implicitement adoptée dans sa décision est essentiellement la même que celle du juge Hughes. Pour cette raison, je conclus que, pour les besoins du présent appel, l'interprétation de la revendication 6 ne fait l'objet d'aucun litige.

Utilisation approuvée de Meridia

[47] Dans ses observations au ministre, Abbott soutient que, comme l'utilisation de la sibutramine pour le traitement de l'obésité améliore la tolérance au glucose en plus de permettre une perte de poids, les médecins croiraient qu'ils sont autorisés à employer la sibutramine pour la fin décrite à la revendication 6 (c'est-à-dire améliorer la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2). Le ministre a rejeté cet argument parce que l'obésité est différente d'une affection telle que le diabète de type 2, qui peut être associé ou non à l'obésité. Plus précisément, le ministre a déterminé que Meridia était approuvé pour le traitement des personnes obèses présentant un certain indice de masse corporelle initial, mais qu'il n'était pas approuvé pour le traitement d'autres affections, tel le diabète de type 2, même si elles peuvent être associées à l'obésité. Le juge Hughes a estimé

raisonnable la conclusion du ministre, et je suis d'accord avec lui. À cet égard, je souligne que la compréhension du ministre des utilisations d'un médicament qu'il a approuvées doit faire l'objet d'une grande retenue.

[48] Abbott soutient en appel que, bien que le ministre ait conclu que Meridia n'était pas approuvé pour le traitement des personnes qui souffrent d'un diabète de type 2, il n'a pas indiqué si Meridia était approuvé pour l'amélioration de la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2. Cet argument n'est pas valide. Une lecture objective des lettres du ministre ne laisse planer aucun doute sur le fait que ce dernier estimait que Meridia était approuvé uniquement pour le traitement de l'obésité chez les personnes qui répondent aux critères précis énoncés dans la monographie de produit.

Comparaison de l'utilisation revendiquée de la sibutramine et de l'utilisation approuvée de Meridia

[49] Le ministre a conclu que l'utilisation revendiquée de la sibutramine ne correspondait pas à l'utilisation approuvée de Meridia. Le juge Hughes a estimé que cette conclusion était raisonnable, et je suis d'accord avec lui, à la lumière des éléments factuels de la conclusion. Il ne reste maintenant qu'à déterminer si cette conclusion est fondée sur une interprétation erronée de l'alinéa 4(2)d) du *Règlement AC*.

[50] Il m'apparaît que le principal litige au sujet de la signification de l'alinéa 4(2)d) du *Règlement AC* repose sur l'argument d'Abbott selon lequel le brevet devrait être inscrit au

registre à l'égard de Meridia parce que la revendication 6 serait nécessairement contrefaite si la sibutramine était utilisée pour améliorer la tolérance au glucose chez une personne obèse qui souffre d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

[51] Comme je l'ai déjà mentionné, il est maintenant convenu que, pour les besoins du présent appel, la revendication 6 du brevet 620 devrait être interprétée comme suit (je souligne) :

6. [TRADUCTION] L'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains, obèses ou non, souffrant d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

[52] Si la revendication 6 est valide (et nul ne conteste sa validité en l'espèce), Abbott pourrait bien avoir raison lorsqu'elle affirme que la revendication 6 serait contrefaite par l'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez une personne obèse qui souffre d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2. Toutefois, je n'ai pas à exprimer d'opinion sur ce point. L'argument d'Abbott est fondé sur la prémisse que, à la lecture de l'alinéa 4(2)d) du *Règlement AC*, il faut se demander si l'utilisation de Meridia pour la fin approuvée par le ministre contreferaient ou pourrait contrefaire la revendication 6 du brevet 620. Selon moi, il ne s'agit pas là de la question dont traite l'alinéa 4(2)d).

[53] Tel qu'expliqué précédemment, l'admissibilité d'un brevet à l'inscription à l'égard d'une drogue approuvée est régie par l'alinéa 4(2)d) du *Règlement AC*, reproduit ci-dessous pour en faciliter la consultation :

4. (2) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle, s'il contient, selon le cas :

[...]

d) une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation.

4. (2) A patent on a patent list in relation to a new drug submission is eligible to be added to the register if the patent contains

[...]

(d) a claim for the use of the medicinal ingredient, and the use has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission.

[54] Selon la lecture que j'en fais, l'alinéa 4(2)*d*) nous demande de déterminer si la revendication 6 du brevet 620 porte sur une utilisation de la sibutramine qui est une utilisation approuvée de Meridia. Ce n'est pas par hasard que nous sommes appelés à statuer sur cette question; en effet, la version actuelle de l'alinéa 4(2)*d*) du *Règlement AC* vise à contourner l'interprétation large accordée à la disposition générale à laquelle elle a été substituée (à comparer avec les paragraphes 34 et 35 de *Eli Lilly*, précité, et le *Résumé de l'étude d'impact*, *Gazette du Canada* partie II, vol. 140, n° 21 [le 18 octobre 2006], p. 1514). Accepter l'approche plus globale de la contrefaçon proposée par Abbott comme étant une façon acceptable d'interpréter l'alinéa 4(2)*d*) serait incompatible avec le libellé actuel de cette disposition ou avec l'objet pour lequel elle a été adoptée.

[55] Je n'ai pas fait abstraction de l'argument d'Abbott selon lequel, conformément à l'alinéa 4(2)*d*) du *Règlement AC*, le brevet 620 est admissible à l'adjonction au registre si une seule des utilisations de la sibutramine qu'elle revendique est une utilisation approuvée de Meridia. À mon avis, le ministre n'est pas en désaccord avec cette affirmation. Cependant, le

ministre a conclu, et cela me semble raisonnable, que Meridia n'est pas approuvé pour améliorer la tolérance au glucose de quiconque.

[56] Je conclus que la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet 620 était fondée sur une interprétation juste de l'alinéa 4(2)d) du *Règlement AC*.

Conclusion

[57] Je résume comme suit les trois questions que le ministre devait se poser pour déterminer si le brevet 620 était admissible à l'adjonction au registre à l'égard de Meridia et ses réponses à ces questions :

1. Quelle utilisation de la sibutramine le brevet 620 revendique-t-il? Réponse : Il revendique l'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains, obèses ou non, qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.
2. Quelle est l'utilisation approuvée de Meridia? Réponse : Meridia est approuvé comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de prise en charge du poids chez les patients obèses présentant un indice de masse corporelle (IMC) de 30 kg/m² ou plus, ou les patients obèses présentant un IMC de 27 kg/m² ou plus en présence d'autres facteurs de risque (p. ex. hypertension maîtrisée, diabète de type 2, dyslipidémie, masse grasse viscérale).

3. L'utilisation de la sibutramine revendiquée dans le brevet 620 est-elle une utilisation approuvée de Meridia? Réponse : Non.

[58] Le juge Hughes a rejeté la demande de contrôle judiciaire au motif que la décision du ministre de refuser l'inscription du brevet 620 à l'égard de Meridia était justifiée en droit et raisonnable en fait. Je partage cet avis. Je rejeterais l'appel avec dépens.

« K. Sharlow »

j.c.a.

« Je suis d'accord
Gilles Létourneau, j.c.a. »

« Je suis d'accord
J.D. Denis Pelletier, j.c.a. »

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-350-08

**APPEL DE LA DÉCISION DE MONSIEUR LE JUGE HUGHES, EN DATE DU
4 JUIN 2008, DANS LE DOSSIER N^O T-1564-07**

INTITULÉ : *LABORATOIRES ABBOTT
LIMITÉE c. PROCUREUR
GÉNÉRAL DU CANADA et
MINISTRE DE LA SANTÉ*

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 16 OCTOBRE 2008

MOTIFS DU JUGEMENT : LA JUGE SHARLOW

Y ONT SOUSCRIT : LE JUGE LÉTOURNEAU
LE JUGE PELLETIER

DATE DES MOTIFS : LE 17 NOVEMBRE 2008

COMPARUTIONS :

Andrew J. Reddon
Caroline R. Zayid

POUR L'APPELLANTE

F. B. (Rick) Woyiwada

POUR LES INTIMÉS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

McCarthy Tetrault LLP
Toronto (Ontario)

POUR L'APPELLANTE

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada

POUR LES INTIMÉS