

**Cour d'appel fédérale**



**Federal Court of Appeal**

**Date : 20140303**

**Dossier : A-208-13**

**Référence : 2014 CAF 54**

**CORAM : LA JUGE GAUTHIER  
LE JUGE STRATAS  
LE JUGE WEBB**

**ENTRE :**

**PFIZER CANADA INC.**

**appelante**

**et**

**APOTEX INC.**

**intimée**

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 25 février 2014.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 3 mars 2014.

**MOTIFS DU JUGEMENT:**

**LA JUGE GAUTHIER**

**Y ONT SOUSCRIT :**

**LE JUGE STRATAS  
LE JUGE WEBB**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20140303

Dossier : A-208-13

Référence : 2014 CAF 54

**CORAM : LA JUGE GAUTHIER  
LE JUGE STRATAS  
LE JUGE WEBB**

**ENTRE :**

**PFIZER CANADA INC.**

**appelante**

**et**

**APOTEX INC.**

**intimée**

**MOTIFS DU JUGEMENT**

**LA JUGE GAUTHIER**

[1] Pfizer Canada Inc. (Pfizer) interjette appel du jugement rendu par le juge O'Reilly de la Cour fédérale (le juge) sur la demande d'indemnité présentée par Apotex Inc. (Apotex) au titre de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133. Le juge a conclu qu'Apotex avait droit à une indemnité pour toute perte résultant de son incapacité à vendre ses comprimés d'Apo-azithromycine avant d'avoir obtenu un avis de conformité, lequel lui a été accordé après que la demande d'ordonnance d'interdiction présentée par Pfizer eut été

rejetée. En vertu d'une ordonnance de disjonction, les questions liées au montant de l'indemnité devaient être tranchées lors d'une instance distincte.

[2] Pfizer a soutenu devant le juge que le produit commercialisé par Apotex contrevenait au brevet canadien n° 1 314 876 (le brevet 876) détenu par Pfizer, lequel a expiré le 23 mars 2010. Le juge n'était pas de cet avis, estimant que la preuve qui lui avait été présentée « n'évoque que la *possibilité* que les comprimés d'Apotex aient pu contenir une petite quantité de matière contrefaite avant l'expiration du brevet 876. Elle est insuffisante pour qu'il me soit possible de conclure, selon la prépondérance des probabilités, que les comprimés d'Apotex renfermaient véritablement de la matière contrefaite » [en italique dans l'original] (motifs du juge, 2013 CF 493, au paragraphe 78).

[3] Pfizer fait valoir que le juge s'est fortement appuyé sur le témoignage de l'expert cité par Apotex, M. Zaworotko, témoignage qui n'aurait pas dû être admis. Pfizer soutient que M. Zaworotko a avancé que les résultats des tests de routine qu'elle avait effectués n'étaient pas ce qu'ils semblaient être, mais qu'ils révélaient plutôt la présence d'un composé nouveau et non identifié, inconnu de la science, et dont le profil ressemblerait à celui du dihydrate d'azithromycine (DA). D'après Pfizer, le juge a commis une erreur de droit en souscrivant à l'« hypothèse de M. Zaworotko » sans avoir examiné ni appliqué le critère énoncé dans l'arrêt *R. c. J.-L. J.*, 2000 CSC 51, [2000] 2 R.C.S. 600 (*J.-L. J.*) quant à l'admissibilité de la preuve d'expert scientifique, et en particulier les facteurs à prendre en considération en présence de théories ou de techniques scientifiques nouvelles. S'il avait appliqué ce critère, il aurait conclu

que la théorie scientifique nouvelle avancée par M. Zaworotko ne respectait pas le seuil de fiabilité requis.

[4] En tout état de cause, Pfizer ajoute que, même si l'hypothèse de M. Zaworotko était jugée admissible, elle était intrinsèquement non fiable, de sorte qu'aucun poids n'aurait dû lui être accordé. Le juge a commis une erreur manifeste et dominante en prêtant une quelconque valeur à cette hypothèse.

[5] S'agissant de la question de l'admissibilité, le fait que Pfizer invoque l'arrêt *J.-L. J.* de la Cour suprême du Canada pose problème à deux égards.

[6] Premièrement, comme l'a mentionné Apotex, l'affaire porte sur le seuil de la fiabilité : la preuve peut-elle constituer un témoignage d'expert? La preuve proposée est-elle « scientifique »? (*R. c. Dimitrov*, 2003 CanLII 50104, 68 R.J.O. (3<sup>e</sup>) 641 (C.A. Ont.), au paragraphe 37). À mon avis, M. Zaworotko n'a rien fait d'autre que d'interpréter les résultats de tests reconnus en s'appuyant sur l'expertise pour laquelle il a été cité comme témoin expert. Il ne fait aucun doute que l'interprétation des résultats de tests reconnus est « scientifique ». En fait, M. Atwood, l'expert de Pfizer, a fait exactement la même chose dans son affidavit. À mon sens, M. Zaworotko n'essayait pas d'établir la nature exacte du composé décrit dans les divers tests effectués par Pfizer; il exprimait plutôt des réserves quant à savoir si les tests effectués par M. Atwood étaient aussi concluants que Pfizer le prétend dans les circonstances particulières de l'espèce. Il incombait en tout temps à Pfizer de convaincre le juge que ce composé était du DA; M. Zaworotko a exprimé des réserves, fondées sur son expertise, et en fin de compte, le juge a

conclu que Pfizer ne s'était pas acquittée de son fardeau en partie à cause de ces réserves. Je dis en partie, car le juge a exprimé d'autres réticences à l'égard du témoignage de M. Atwood.

[7] Deuxièmement, contrairement à ce qui s'est passé dans l'arrêt *J.-L. J.*, Pfizer n'a jamais soulevé au procès la question de l'admissibilité de l'opinion de M. Zaworotko.

[8] Je signale que, comme il est devenu courant dans les affaires complexes de cette nature, Pfizer a reçu l'affidavit de M. Zaworotko déposé en réponse au rapport de son propre expert, M. Atwood, plusieurs mois avant le procès. Elle savait alors que le gestionnaire de l'instance avait ordonné qu'elle dépose, si elle le souhaitait, sa contre-preuve au plus tard le 2 juillet 2012. Pfizer ne l'a pas fait. Par ailleurs, conformément à ce qu'on leur avait ordonné lors d'une conférence de gestion de l'instance, les parties devaient, si elles souhaitaient le faire, s'opposer clairement à l'admissibilité d'une preuve d'expert au plus tard le 20 août 2012. Pfizer n'a produit aucune objection en ce sens, et elle n'a soulevé aucune objection au cours du procès. En fait, M. Zaworotko a été reconnu comme expert sur consentement des parties et les deux rapports qu'il a produits ont été déposés comme pièces, sans soulever la moindre objection. Pfizer a plutôt choisi de contre-interroger M. Zaworotko vigoureusement sur son opinion selon laquelle les tests de M. Atwood ne démontraient pas de manière concluante que le produit d'Apotex contenait véritablement du DA (dossier d'appel, volume 21, onglet 55, pages 6016 et suivantes). Pfizer s'est servie des réponses de M. Zaworotko à certaines de ses questions pour mettre en cause son *objectivité* et sa crédibilité dans ses observations finales (dossier d'appel, volume 23, onglet 59, pages 6890 à 6895, en particulier la page 6892), mais elle n'a pas contesté l'admissibilité de quelque élément de la preuve fournie par M. Zaworotko.

[9] Au paragraphe 28 de l'arrêt *J.-L. J.*, la Cour suprême du Canada a affirmé que la question de l'admissibilité d'une preuve d'expert devrait être examinée minutieusement « au moment où elle est soulevée ». La raison d'être de l'interdiction de s'opposer en appel à l'admissibilité d'une preuve est importante : si l'objection avait été soulevée en temps opportun au procès ou avant, les parties auraient pu interroger la personne présentée à titre d'expert, le juge du procès aurait pu tirer toutes les conclusions de fait et de crédibilité nécessaires, les parties auraient pu, une fois sa décision rendue, citer d'autres témoins ou adapter en conséquence l'interrogatoire des autres témoins, et la juridiction d'appel aurait disposé des motifs du juge de première instance.

[10] Il importe également de tenir compte du fait que, de nos jours, les affaires civiles complexes comme celles en matière de brevets pharmaceutiques sont dès le départ gérées par les tribunaux de manière à assurer la communication intégrale de l'ensemble de la preuve et des questions à trancher avant ou pendant le procès, de sorte que l'instruction de l'affaire et l'utilisation des ressources judiciaires soient les plus efficaces possible. Dans ce contexte, les juges de première instance devraient en général pouvoir se fier aux avocats expérimentés qui peuvent compter sur leurs experts techniques pour soulever des questions touchant l'admissibilité de la preuve, et plus particulièrement la fiabilité de la preuve scientifique. La Cour doit tout particulièrement veiller à empêcher les manoeuvres tactiques : *Apotex Inc. c. Bristol-Myers Squibb Company*, 2011 CAF 34, au paragraphe 37.

[11] Cependant, il arrive dans certains cas que les cours d'appel exercent leur pouvoir discrétionnaire d'examiner les questions d'admissibilité même si aucune objection n'a été

soulevée en première instance. Pfizer a cité quelques-unes de ces affaires. Or, eu égard aux circonstances de l'espèce, et en particulier celles exposées au paragraphe 8 qui précède, la Cour doit refuser d'examiner la question de l'admissibilité pour la première fois lors du présent appel.

[12] J'examinerai maintenant l'argument de Pfizer voulant que le juge ait commis une erreur manifeste et dominante en accordant du poids à la preuve d'expert de M. Zaworotko.

[13] Il est bien établi en droit qu'il n'appartient pas aux cours d'appel d'instruire à nouveau les affaires dont elles sont saisies. Il ne leur appartient pas non plus d'apprécier à nouveau la preuve d'expert et de substituer leur opinion à celle du juge de première instance (*Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 64, au paragraphe 22; *AB Hassle c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social*, 2002 CAF 421, au paragraphe 30).

[14] Je conviens avec Apotex que Pfizer insiste trop sur le poids que le juge a accordé à certaines parties du témoignage de M. Zaworotko. Pfizer semble croire que la principale raison, sinon la seule, pour laquelle le juge a conclu qu'elle ne s'était pas acquittée de son fardeau de persuasion est que cet expert a décidé soudainement d'avancer une théorie non prouvée et non éprouvée selon laquelle les résultats des tests que Pfizer avait effectués étaient aussi compatibles avec la présence d'un composé inconnu qui n'était pas du DA.

[15] En fait, le juge résume et examine les différentes catégories de preuve qui lui ont été présentées, aux paragraphes 56 à 76 de ses motifs. Il note ensuite, au paragraphe 77 :

À mon avis, Pfizer n'a pas établi qu'il y avait contrefaçon du brevet 876. La preuve se résume brièvement ainsi :

- La matière brute qu'Apotex a employée pour fabriquer les comprimés ne contenait pas de DA.
- La matière brute qu'Apotex a conservée sous forme d'échantillons dans des bouteilles à couvercle vissé contenait peut-être du DA. Si elle en contenait, l'explication la plus probable est que l'isopropanol a été remplacé par de l'eau qui s'est introduite dans la bouteille par le bouchon perméable.
- Les analyses des comprimés révèlent que :
  - en 2006, les comprimés d'Apotex ne contenaient pas de DA;
  - en 2008, 2009 et 2012, les comprimés d'Apotex contenaient de l'IAM et une petite quantité d'un autre cristal qui n'est probablement pas du DA.

[16] L'opinion prétendument peu fiable de M. Zaworotko concernant une forme inconnue d'azithromycine ne peut viser que la dernière conclusion concernant les tests effectués en 2008, 2009 et 2012 sur des comprimés qui, d'après le juge, ne contenaient « probablement pas du DA ». Le juge précise qu'aucun expert n'a interprété les résultats des analyses réalisées à l'égard des années 2008 et 2009, à l'exception de M. Zaworotko, qui a témoigné alors qu'il avait seulement eu quelques minutes pour prendre connaissance de ces résultats (motifs du juge, au paragraphe 58). Bien que M. Zaworotko ait reconnu que ces résultats pouvaient être compatibles avec la présence de DA, cela n'ajoutait rien à son témoignage puisqu'il avait déjà reconnu dans son affidavit (alinéa 11*b*)) que c'était aussi le cas des résultats semblables obtenus à l'issue d'analyses effectuées en 2012. Selon lui, il y avait trop de différences inexplicables pour tirer une conclusion définitive, compte tenu surtout du type de composé dont il était question. Voilà pourquoi il estimait que son autre interprétation était plus probable.

[17] Le juge a eu le bénéfice d'entendre l'ensemble de la preuve, y compris les réponses fournies lors du contre-interrogatoire, ainsi que l'explication très claire de M. Zaworotko quant aux raisons pour lesquelles son avis ne tenait pas de la conjecture, contrairement à ce que suggérait l'avocat de Pfizer (voir par exemple le dossier d'appel, volume 21, onglet 55, page 6021). Ce témoin, le seul expert qui ait témoigné sur ce point, a affirmé qu'il n'avait pas besoin de procéder à d'autres analyses pour se prononcer comme il l'avait fait.

[18] Pfizer a soulevé les mêmes arguments qu'elle soulève à présent devant nous pour demander au juge de n'accorder aucun poids à l'hypothèse de M. Zaworotko en raison de son manque de fiabilité. De toute évidence, le juge n'était pas d'avis que cet expert n'avait aucune raison valable de douter de l'affirmation de Pfizer voulant que les résultats des tests n'autorisaient qu'une seule conclusion — la présence d'une certaine quantité de DA (voir par exemple les motifs du juge aux paragraphes 57 et 70).

[19] Compte tenu de la preuve dont il disposait, il était loisible au juge de parvenir à cette conclusion. Il vaut la peine à cet égard de reproduire certaines des observations du juge sur ce point :

73 M. Zaworotko a mis en doute les résultats de M. Atwood, en particulier à savoir si les comprimés d'Apotex contenaient bel et bien du DA. Étant donné que l'azithromycine est connue pour sa facilité à former divers cristaux polymorphes, M. Zaworotko croit que ce que M. Atwood a détecté pouvait être un polymorphe de l'IAM inconnu jusque-là et difficile à distinguer du DA. Les comprimés contenaient une quantité importante d'IAM et d'isopropanol et une petite quantité seulement d'un autre cristal. En effet, les profils de DRXP, le spectre RMNS et les données de la RMN <sup>1</sup>H des comprimés étaient compatibles avec la présence d'une grande quantité d'isopropanol dans les comprimés, ce qui ne cadrerait pas avec une transformation importante en DA. Il est plutôt probable que toute conversion aurait produit une autre forme cristalline qui, malgré la similitude de son profil de

DRXP et de son spectre RMNS avec ceux du DA, est en fait un polymorphe de l'IAM ou un autre solvate.

74 M. Zaworotko souligne que M. Atwood n'explique pas comment les comprimés pourraient acquérir de l'eau et ainsi se convertir en DA. Le remplacement de l'isopropanol par de l'eau dans la matière brute analysée par M. Atwood a pu se produire parce que la matière était conservée dans des bouteilles vissées qui n'étaient pas parfaitement étanches. Cependant, cette matière n'a pas servi à fabriquer des comprimés. La matière brute utilisée pour la fabrication, selon l'ensemble de la preuve, était de l'IAM pur et les comprimés produits étaient placés dans des plaquettes imperméables. Pour que du DA se forme dans les comprimés, une source d'eau serait nécessaire.

75 Encore là, d'après M. Zaworotko, il est plus probable que la transformation observée par M. Atwood était celle de l'IAM en un autre type d'azithromycine, et non pas en DA. Selon lui, les tests réalisés par Pfizer elle-même en 2006, dans lesquels l'analyste avait noté la présence dans les comprimés d'Apotex d'autres formes d'azithromycine, et non pas de DA, ajoutent foi à cette explication.

76 Pfizer n'a fourni aucune preuve en réponse à la preuve de M. Zaworotko.

[20] Par ailleurs, comme l'a mentionné le juge, aucune preuve directe n'indiquait qu'Apotex avait utilisé de la matière brute contenant du DA, ou fabriqué ou vendu un produit contenant cette substance. Les arguments de Pfizer reposaient principalement sur les *inférences à tirer* des tests effectués sur des composés en vrac qui n'étaient pas destinés à entrer dans la fabrication des comprimés, ainsi que sur des comprimés fabriqués à partir de composés qui n'enfreignaient pas le brevet (motifs du juge, au paragraphe 55). Je ne suis pas persuadée que le juge ait commis une erreur manifeste et dominante en refusant de tirer l'inférence proposée par Pfizer. Sa conclusion selon laquelle il n'était que *possible* que le produit d'Apotex ait contenu du DA avant l'expiration du brevet 876 s'appuyait sur la preuve.

[21] Compte tenu de ce qui précède, l'appel doit être rejeté avec dépens.

« Johanne Gauthier »

---

j.c.a.

« Je suis d'accord.

David Stratas, j.c.a. »

« Je suis d'accord.

Wyman W. Webb, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme

Yves Bellefeuille, réviseur

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** A-208-13

**INTITULÉ :** PFIZER CANADA INC. c. APOTEX INC.

**LIEU DE L'AUDIENCE :** TORONTO (ONTARIO)

**DATE DE L'AUDIENCE :** LE 25 FÉVRIER 2014

**MOTIFS DU JUGEMENT :** LA JUGE GAUTHIER

**Y ONT SOUSCRIT :** LE JUGE STRATAS  
LE JUGE WEBB

**DATE DES MOTIFS :** LE 3 MARS 2014

**COMPARUTIONS :**

Orestes Pasparakis  
Allyson Whyte Nowak  
Chris Cummins

POUR L'APPELANTE

H. B. Radomski  
Jerry Topolski

POUR L'INTIMÉE

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

NORTON ROSE FULBRIGHT  
CANADA, S.E.N.C.R.L., s.r.l.  
Toronto (Ontario)

POUR L'APPELANTE

GOODMANS LLP  
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉE