

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20140522

Dossier : A-470-12

Référence : 2014 CAF 133

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

ENTRE :

PHARMASCIENCE INC.

appelante

et

**ASTRAZENECA CANADA INC., ASTRAZENECA AB et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

intimés

Audience tenue à Ottawa (Ontario), le 28 octobre 2013.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 22 mai 2014.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE PELLETIER

Y ONT SOUSCRIT :

**LA JUGE SHARLOW
LE JUGE MAINVILLE**



Date : 20140522

Dossier : A-470-12

Référence : 2014 CAF 133

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

ENTRE :

PHARMASCIENCE INC.

appelante

et

**ASTRAZENECA CANADA INC., ASTRAZENECA AB et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE PELLETIER

[1] Pharmascience Inc. (Pharmascience) interjette appel de la décision du juge O'Keefe de la Cour fédérale (publiée sous l'intitulé *AstraZeneca Canada Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2012 CF 1189) interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour sa version du médicament oméprazole, formulée avec une hydroxypropylméthylcellulose (HPMC) de faible viscosité. AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) a introduit une demande d'interdiction en réponse à l'avis d'allégation de Pharmascience, selon lequel le brevet canadien n° 2 290 531 (le brevet 531) était invalide pour un certain nombre de motifs, notamment pour absence d'utilité et pour cause d'évidence.

[2] Pour les motifs qui suivent, je suis d'avis que l'appel devrait être accueilli.

I. LE BREVET EN CAUSE

[3] Le brevet 531 décrit une préparation pharmaceutique à unités multiples comprenant des unités à enrobage gastrorésistant contenant de l'oméprazole, l'énantiomère (-) de l'oméprazole (l'ésoméprazole) ou le sel de magnésium de l'oméprazole, tous désignés par le terme « oméprazole ». L'oméprazole est utilisé pour inhiber la sécrétion de l'acide gastrique chez les mammifères, et notamment chez l'homme. Plus particulièrement, l'invention décrite dans le brevet concerne l'utilisation d'une HPMC d'une [TRADUCTION] « qualité précise », définie en fonction d'un point de trouble (PT) donné, servant de couche séparatrice dans une préparation pharmaceutique orale à enrobage gastrorésistant contenant de l'oméprazole dans le but de réduire la quantité de produits jetés qui ne satisfont pas aux spécifications relatives à la libération de l'oméprazole.

[4] Étant donné que l'oméprazole se dégrade en milieu acide, une préparation pharmaceutique solide destinée à une administration orale doit être protégée contre l'acide gastrique, de façon à atteindre le tractus gastro-intestinal et à être absorbée sous une forme intacte. Il est possible de protéger une telle préparation pharmaceutique de l'acide gastrique en utilisant un enrobage gastrorésistant. Dans le dictionnaire *The New Shorter Oxford Dictionary* (Oxford University Press, Oxford, 1993), le terme « *enteric* » (gastrorésistant) est défini ainsi : [TRADUCTION] « Enrobé de sorte que le contenu se dissout dans l'intestin après être passé par l'estomac intact. » Étant donné que l'enrobage gastrorésistant est lui-même acide, il provoquera une altération de la couleur ou une dégradation de l'oméprazole si cette dernière molécule n'est

pas protégée au moyen d'une couche séparatrice. L'art antérieur enseigne l'utilisation d'une couche séparatrice de HPMC de faible viscosité qui se dissoudra dans le liquide intestinal. La vitesse à laquelle la couche séparatrice se dissout et libère l'oméprazole dans le tractus gastro-intestinal est liée à la solubilité de la HPMC dans l'eau.

[5] La solubilité de la HPMC dans l'eau diminue au fur et à mesure que la température augmente en raison de la séparation de phase des polymères, ce qui rend la solution de polymère trouble et, donc, diminue la transmission lumineuse à travers la solution. Le point de trouble est la température à laquelle cette séparation de phase des polymères se produit, et on le calcule en mesurant la transmission lumineuse à travers la solution de polymère. Dans le brevet 531, on définit le point de trouble comme la température à laquelle la transmission lumineuse à travers une solution de polymère correspond à 96 % de la transmission lumineuse de la même solution avant la séparation de phase, lorsque la mesure se fait au moyen d'un instrument particulier (ou à 95 % lorsque la mesure se fait à l'aide d'un autre instrument).

[6] Le brevet indique que l'on a découvert un fait surprenant, à savoir que divers lots de HPMC de faible viscosité, qui répondent à toutes les exigences réglementaires et officinales, peuvent avoir des effets différents sur le taux de libération de l'oméprazole dans du liquide intestinal simulé. Le brevet 531 enseigne que de la HPMC de faible viscosité ayant un point de trouble d'au moins 45,6 degrés Celsius mesuré à l'aide d'un appareil FP90/FP81C de Mettler est désirable pour satisfaire à l'exigence réglementaire concernant le taux de libération de l'oméprazole en administration orale. Lorsque l'on utilise un autre instrument, à savoir un

spectrophotomètre, pour lequel le point de trouble est défini comme une transmission lumineuse de 95 %, le point de trouble est atteint à la température de 44,5 degrés Celsius.

[7] Les figures 1 et 2 du brevet concernent les caractéristiques de deux quantités de HPMC, que l'on a désignées par les expressions « type A » et « type B ». Dans le brevet, on utilise les termes « type » et « lot » de HPMC de façon ambiguë. Généralement, le « type » de HPMC est une HPMC d'une certaine qualité disponible dans le commerce. Des exemples fournis dans la preuve sont les METHOCEL E5, E10 et E15 fabriqués par la société Dow Chemical. Quant au terme « lot », il désigne normalement une quantité d'un type de HPMC fabriquée au cours d'une seule opération, à laquelle on attribue un numéro de lot. Ainsi, il y a de multiples lots d'un même type de HPMC. On désigne, dans le brevet, les échantillons associés à divers lots d'un même type de HPMC comme étant de type A ou de type B, ce qui prête à confusion. On utilise parfois les termes « type » et « lot » de façon interchangeable dans le brevet. Cette situation a entraîné un certain nombre de difficultés, que nous aborderons ci-après.

[8] La figure 1 du brevet est un graphique représentant le degré de transmission lumineuse de la HPMC de type A et de la HPMC de type B en fonction de la température. La figure 2 est un graphique de la transmission lumineuse des deux mêmes lots de HPMC, mesurée à l'aide d'un autre instrument, en fonction de la température.

[9] Les figures 1 et 2 montrent qu'il existe une différence entre les deux lots de HPMC quant au point de trouble.

[10] La figure 3 est un graphique du pourcentage d'oméprazole qui est libéré des granules contenant de la HPMC de type A ou de la HPMC de type B, comme agent liant, en fonction du temps. La figure 3 montre qu'il existe une différence quant au taux de libération en fonction du temps entre les granules contenant de la HPMC de type A et les granules contenant de la HPMC de type B.

[11] Le brevet décrit également les résultats d'une expérience au cours de laquelle on a exposé des granules gastrorésistants comportant une couche séparatrice constituée de HPMC de type A ou de HPMC de type B d'abord à du suc gastrique simulé, à 37 degrés Celsius pendant 2 heures, puis à une solution tampon. Les détails concernant la formulation précise des granules et des solutions auxquelles ils ont été exposés sont présentés aux pages 9 à 12 du brevet. Le pourcentage de libération de l'oméprazole dans la solution tampon a ensuite été déterminé par chromatographie en phase liquide. Les résultats de l'expérience sont présentés dans le tableau qui suit, lequel se trouve à la page 11 du brevet :

Granules contenant de la HPMC	Point de trouble (°C)	Point de trouble (°C)	Libération de l'oméprazole contenu dans les granules (%)
	Exemple 1 (n = 2)	Exemple 2 (n = 1)	
Type A	44,4	42,5	69 (60-84)
Type B	47,5	47,2	93 (93-94)

[12] Les points de trouble présentés dans l'exemple 1 ont été déterminés au moyen d'un instrument de Mettler, alors que ceux qui sont présentés dans l'exemple 2 ont été déterminés à l'aide d'un spectrophotomètre doté d'un serpentin de chauffage et d'un agitateur.

[13] Le brevet fournit la description suivante en ce qui concerne les résultats expérimentaux :

[TRADUCTION]

Comme on peut le constater dans le tableau ci-dessus, la libération de l'oméprazole formulé avec de la HPMC de type A n'était pas acceptable pour un produit pharmaceutique, mais avec de la HPMC de type B, aucun des problèmes mentionnés en ce qui concerne le taux de libération de l'oméprazole en administration orale n'a été observé.

Les résultats d'un certain nombre d'expériences réalisées avec différents lots de HPMC indiquent que la HPMC ayant un point de trouble d'au moins 45,6 °C est souhaitable pour satisfaire aux exigences réglementaires relatives au taux de libération de l'oméprazole, lorsque le point de trouble est mesuré avec un appareil commercial de Mettler.

Page 12 du brevet.

[14] Les [TRADUCTION] « problèmes mentionnés en ce qui concerne le taux de libération de l'oméprazole » sont présentés à la page 4 du brevet, où l'on peut notamment lire ce qui suit :

[TRADUCTION]

L'un des problèmes qui peuvent être évités avec la nouvelle formulation, et avec l'utilisation d'une HPMC d'une qualité précise, est qu'il est possible de réduire la quantité de produits devant être jetés. D'un point de vue économique, il est avantageux de préciser et de vérifier la qualité de la HPMC et de ne jeter qu'une faible quantité de produits pharmaceutiques.

[15] Les [TRADUCTION] « exigences réglementaires relatives au taux de libération de l'oméprazole » définies dans le brevet renvoient à l'autorisation de commercialisation des gélules de Losec, selon laquelle au moins 75 % de l'oméprazole doit être libéré dans un intervalle de 30 minutes dans une solution tampon. Losec est un médicament gastrorésistant commercialisé qui contient de l'ésoméprazole, soit l'énantiomère (-) de l'oméprazole.

[16] Les revendications du brevet concernent toutes l'utilisation de HPMC de faible viscosité ayant un point de trouble égal ou supérieur à celui précisé dans le brevet pour la fabrication d'une préparation pharmaceutique orale à enrobage gastrorésistant contenant de l'oméprazole, l'énantiomère (-) de l'oméprazole ou le sel de magnésium de l'oméprazole.

II. LA DÉCISION VISÉE PAR L'APPEL

[17] À mon avis, le fait qu'AstraZeneca n'a pas présenté à la Cour la preuve permettant de conclure que les allégations de Pharmascience concernant l'absence d'utilité étaient infondées est déterminant quant à l'issue de l'instance. C'est en gardant cela à l'esprit que je limiterai mon analyse de la décision sous appel à la question de l'utilité.

[18] Dans son analyse, le juge saisi de la demande a d'abord examiné l'allégation de Pharmascience selon laquelle le brevet ne divulguait aucune invention, puisqu'il énonçait simplement les propriétés d'une substance connue.

[19] Pharmascience a fait valoir que le point de trouble de la HPMC de faible viscosité était systématiquement supérieur au point de trouble mentionné dans le brevet, lorsque les analyses étaient effectuées selon les enseignements du brevet. Pharmascience s'est fondée sur les résultats des expériences effectuées par l'un de ses experts, à savoir M. DesBrières, pour étayer son argumentaire. M. DesBrières a mesuré le point de trouble de cinq types de HPMC de faible viscosité offerts sur le marché, nommément les HPMC METHOCEL E5, E6 et E15 de la société Dow Chemical et Pharmacoat 603 et 606 de la société Shin-Etsu. Les résultats de M. DesBrières sont résumés dans le tableau reproduit au paragraphe 56 des motifs du juge saisi de la demande.

Il suffit, pour les besoins de la présente instance, de noter que le point de trouble était dans chaque cas supérieur au point de trouble enseigné par le brevet.

[20] AstraZeneca a fait valoir que les résultats expérimentaux de Pharmascience n'étaient d'aucune utilité, car ils étaient fondés sur une interprétation erronée du brevet. Selon AstraZeneca, le brevet enseigne qu'il peut y avoir une variation du point de trouble d'un lot à l'autre pour un même type de HPMC de faible viscosité, et non qu'une telle variation peut s'observer entre deux types de HPMC, comme l'ont montré les expériences de M. DesBrières. Il s'agit de la difficulté que j'avais mentionnée précédemment et qui découle de l'utilisation ambiguë qui est faite des termes « lot » et « type » dans le brevet.

[21] Au tout début de son analyse (au paragraphe 164), le juge saisi de la demande a accepté la preuve présentée par l'expert d'AstraZeneca, à savoir M. Bodmeier, voulant que le brevet renvoyait à divers lots du même type de HPMC, et non à divers types de HPMC de faible viscosité. Selon M. Bodmeier, la personne versée dans l'art comprendrait qu'un type précis de HPMC aurait été choisi à des fins de fabrication et que la variation d'un lot à l'autre concerne donc différents lots de ce type.

[22] Par conséquent, le juge saisi de la demande a accepté l'argument d'AstraZeneca selon lequel l'invention concernait la variation qui survient d'un lot à l'autre avec un même type de HPMC et qui pouvait être décelée au moyen d'une analyse, ce qui permettait de garantir que la libération de l'oméprazole serait constante, conformément à l'exigence réglementaire. En raison

de cette variabilité, le juge saisi de la demande était d'avis que le brevet divulguait davantage que les caractéristiques physiques d'un composé connu.

[23] Quant à la question de l'utilité, le juge saisi de la demande a d'abord analysé le droit de l'utilité. Il a jugé que, lorsqu'aucun résultat précis n'était promis, une simple parcelle d'utilité suffisait, mais que, lorsque des résultats précis étaient promis, il fallait alors que ces résultats soient atteints. Selon le juge saisi de la demande, le brevet 531 enseignait ce qui suit :

[...] en déterminant au préalable le PT d'un lot particulier de HPMC de faible viscosité et en n'utilisant dans les préparations pharmaceutiques orales à enrobage gastrorésistant que les lots dont le PT dépasse le PT revendiqué, on obtient systématiquement un pourcentage de libération de l'oméprazole qui satisfait aux normes de commercialisation. Sans cet enseignement, certains lots de HPMC de faible viscosité pourraient être employés pour la fabrication de préparations pharmaceutiques orales à enrobage gastrorésistant, préparations qui devraient plus tard être jetées parce qu'elles ne répondent pas aux normes de libération de l'oméprazole. [...]

Motifs, au paragraphe 195.

[24] Je considère que cela signifie que l'utilité de l'invention réside dans la capacité d'identifier, à partir du point de trouble, les lots d'un type de HPMC qui répondront systématiquement à l'exigence réglementaire en ce qui concerne la libération de l'oméprazole.

[25] Au paragraphe 189 de ses motifs, le juge saisi de la demande a résumé les allégations de Pharmascience concernant l'utilité :

En l'espèce, Pharmascience soutient que le brevet 531 n'indique pas que de quelconques essais aient été réalisés pour démontrer que la HPMC de faible viscosité a bien l'utilité revendiquée, et aucune donnée concrète n'a été fournie pour démontrer l'utilité promise. Selon Pharmascience, si l'utilité est contestée, il ne suffit pas de dire que des essais ont été menés, il faut fournir des éléments de preuve concernant ces essais. De plus, comme AstraZeneca a fait une promesse

d'utilité commerciale, le brevet doit satisfaire à cette norme, et, selon Pharmascience, AstraZeneca a failli à cet égard. [...]

[26] Sur ce point, le juge saisi de la demande a conclu au paragraphe 172 de ses motifs que « Pharmascience s'est acquittée de son obligation de faire jouer ses prétentions [...] il incombe maintenant à AstraZeneca de démontrer que les allégations de Pharmascience [...] ne sont pas fondées ».

[27] En réponse aux allégations de Pharmascience, AstraZeneca renvoie au passage suivant, qui se trouve dans le brevet : [TRADUCTION] « les résultats d'un certain nombre d'expériences réalisées avec différents lots de HPMC indiquent que la HPMC ayant un point de trouble d'au moins 45,6 °C est souhaitable pour satisfaire aux exigences réglementaires relatives au pourcentage de libération de l'oméprazole ». Selon AstraZeneca, cette affirmation lui permet de s'acquitter de son fardeau de prouver l'utilité.

[28] Le juge saisi de la demande a accepté l'observation d'AstraZeneca et a déclaré : « Bien que cette affirmation soit relativement non descriptive, je ne suis pas d'avis que la loi impose à AstraZeneca un fardeau plus lourd » : motifs, au paragraphe 191.

[29] Pour terminer, le juge saisi de la demande a conclu que Pharmascience n'avait pas démontré que l'invention ne fonctionnait pas du tout ou qu'elle ne remplissait pas la promesse contenue dans le mémoire descriptif. De fait, le juge saisi de la demande a conclu qu'AstraZeneca avait démontré que les allégations de Pharmascience concernant l'absence d'utilité étaient infondées.

III. LES QUESTIONS EN LITIGE

[30] Les questions à trancher sont les suivantes :

1. Quelle est la norme de contrôle?
2. AstraZeneca a-t-elle démontré que l'allégation d'absence d'utilité était infondée?

IV. QUELLE EST LA NORME DE CONTRÔLE?

[31] L'appel visant la décision d'un juge de la Cour fédérale relative à une demande d'interdiction équivaut à un appel contre un jugement rendu après un procès. Le juge saisi de la demande est un juge des faits primaire qui tire des conclusions après avoir examiné l'ensemble de la preuve; rien ne le distingue du juge du procès. Il n'y a donc aucune raison de déroger à la pratique actuelle de la Cour consistant à appliquer la norme de contrôle établie dans l'arrêt *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235, aux décisions des juges saisis de demandes dans des litiges pharmaceutiques : voir *Sandoz Canada Inc. c. Abbott Laboratories*, 2010 CAF 168, [2010] A.C.F. n° 817 (QL), au paragraphe 9; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2014 CAF 54, [2014] A.C.F. n° 224 (QL), au paragraphe 20; *Teva Canada Ltée c. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.*, 2013 CAF 244, [2013] A.C.F. n° 1108 (QL), aux paragraphes 11 et 12; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 64, [2006] A.C.F. n° 208 (QL), aux paragraphes 18 à 22.

V. ASTRAZENECA A-T-ELLE DÉMONTRÉ QUE L'ALLÉGATION D'ABSENCE D'UTILITÉ ÉTAIT INFONDÉE?

[32] Compte tenu de la nature particulière de la procédure liée aux avis de conformité, la question du fardeau de la preuve a été amplement débattue dans la jurisprudence. La particularité en question tient au fait que celui qui sollicite une ordonnance d'interdiction doit adapter sa demande pour répondre à l'avis d'allégation du défendeur. Le demandeur se trouve ainsi tenu de démontrer que les allégations du défendeur sont infondées. Mais, compte tenu de la présomption de validité énoncée au paragraphe 43(2) de la Loi, la jurisprudence a établi qu'il incombait au défendeur de mettre ses allégations « en jeu ». La question de la norme de la preuve à laquelle il doit satisfaire pour s'acquitter de son fardeau a suscité des débats.

[33] Les opinions divergentes quant à la nature de cette norme ont été examinées dans *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 971, [2007] A.C.F. n° 1271 (QL) (*Pfizer*), conf. par 2009 CAF 8, aux paragraphes 44 à 51. Certains juges ont estimé que le défendeur devait prouver ses allégations suivant la prépondérance des probabilités, et d'autres qu'il n'avait qu'à produire assez d'éléments de preuve pour donner à ses allégations « un semblant de réalité ». Après avoir examiné la jurisprudence et la distinction entre le fardeau de présentation et le fardeau de persuasion, le juge a conclu au paragraphe 51 de la décision *Pfizer* que :

[...] Dans ce contexte, la « preuve contraire » [l'expression employée au paragraphe 43(2) de la Loi] est, selon la formulation de la Cour d'appel au paragraphe 109 de l'arrêt *Pfizer* 2007 CAF 209, une preuve suffisante pour mettre « en jeu » les allégations d'invalidité et qui n'est pas clairement inapte à établir ces allégations. Cela n'oblige pas Apotex à satisfaire à la norme de preuve de la prépondérance des probabilités, mais l'oblige à convaincre la Cour que la preuve a un semblant de réalité à l'égard de ses allégations d'invalidité et que Pfizer doit s'acquitter de son fardeau de persuasion. Interpréter autrement les effets de la présomption conduirait à un résultat absurde, soit que les deux parties seraient tenues d'établir l'invalidité ou la validité du brevet visée selon la même norme.

[34] Dans l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 8, [2009] 4 R.C.F. 223, la Cour a confirmé cette décision sans commenter ce point.

[35] Je rappelle ces principes pour les opposer à la manière dont le juge saisi de la demande a traité cette question. Il incombe à Pharmascience, la défenderesse dans l'instance d'interdiction, de produire suffisamment d'éléments de preuve pour « mettre en jeu » les allégations d'invalidité.

Pour sa part, le juge saisi de la demande a expliqué ceci :

En l'espèce, Pharmascience a limité ses observations aux motifs suivants : pas une invention (n° 6), absence d'utilité (n° 7), divulgation insuffisante (n° 1) et absence d'activité inventive/évidence (n° 5). Comme tous ces motifs ont été correctement présentés dans l'AA [avis d'allégation], je conclus que Pharmascience s'est acquittée de son obligation de faire jouer ses prétentions. Par conséquent, conformément à l'alinéa 6(2) du Règlement AC, il incombe maintenant à AstraZeneca de démontrer que les allégations de Pharmascience sur ces questions ne sont pas fondées. [...]

Motifs, au paragraphe 172.

[36] J'estime avec égards que Pharmascience ne peut s'acquitter de son fardeau de mettre ses allégations en jeu en se contentant de les détailler dans l'avis d'allégation. En concluant que les détails contenus dans l'avis en question permettaient à Pharmascience de le faire, le juge saisi de la demande n'a ni défini ni appliqué la norme juridique à laquelle Pharmascience devait satisfaire. Il s'agit d'une erreur de droit soumise à la norme de la décision correcte : *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235, au paragraphe 33.

[37] Plus loin dans ses motifs, le juge saisi de la demande s'est penché sur la question de savoir si AstraZeneca s'était acquittée du fardeau qui lui revenait une fois mises en jeu les

allégations de Pharmascience. Il a accepté l'argument d'AstraZeneca selon lequel l'utilité était établie par la mention, dans le brevet, des « résultats d'un certain nombre d'expériences », selon lesquels l'utilisation d'une HPMC de faible viscosité dont le point de trouble était supérieur à celui décrit dans le brevet était « souhaitable pour satisfaire aux exigences réglementaires relatives au pourcentage de libération de l'oméprazole ». Le juge a ajouté : « Bien que cette affirmation soit relativement non descriptive, je ne suis pas d'avis que la loi impose à AstraZeneca un fardeau plus lourd » : motifs, au paragraphe 191.

[38] En fait, la loi impose un fardeau plus lourd, à savoir une preuve selon la prépondérance des probabilités : *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 209, [2007] A.C.F. n° 767 (QL). Le juge saisi de la demande a commis une erreur de droit en n'appliquant pas la bonne norme juridique à la question de la démonstration de l'utilité.

[39] Le raisonnement du juge saisi de la demande semble reposer sur une méprise concernant la jurisprudence de la Cour. Au paragraphe 190 de ses motifs, il cite un long passage de l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2010 CAF 242, [2012] 2 R.C.F. 69 (*Pfizer 2010*), dans lequel la Cour s'est demandé si les inventeurs devaient inclure dans le brevet une preuve démontrant l'utilité. La Cour a conclu qu'ils n'avaient pas à le faire. Elle a d'ailleurs ajouté, et c'est apparemment ce qui a induit le juge saisi de la demande en erreur :

[...] Il semble que, dès lors que l'exposé de l'invention cite une étude qui démontre l'utilité, il n'y ait aucune autre exigence à satisfaire pour respecter l'article 2.

Pfizer 2010, au paragraphe 90.

[40] Cette phrase doit être comprise dans le contexte d'une instance dans laquelle il était allégué qu'à la période pertinente, l'utilité de l'invention n'avait été ni démontrée ni valablement prédite : *Pfizer 2010*, au paragraphe 19. La Cour a conclu que, lorsque l'utilité est démontrée, il n'est pas nécessaire d'en inclure la preuve dans le brevet même. La preuve de l'utilité peut être présentée lors de l'instance en invalidité. La référence, dans le brevet, à une étude démontrant l'utilité suffit parfaitement à établir que celle-ci a été prouvée plutôt que valablement prédite.

[41] Le juge saisi de la demande semble avoir mal compris cette phrase et y avoir vu une description du type de preuve propre à établir l'utilité.

[42] Le juge a donc commis une erreur de droit en ce qui a trait à la norme juridique à laquelle Pharmascience devait satisfaire pour mettre ses allégations en jeu, comme à celle qu'AstraZeneca devait respecter pour prouver que l'invention était utile.

[43] En raison de ces erreurs, le juge saisi de la demande ne s'est pas demandé si Pharmascience avait produit assez d'éléments de preuve pour mettre en jeu son allégation d'absence d'utilité et, le cas échéant, si AstraZeneca avait démontré, selon la prépondérance des probabilités, que cette allégation était infondée. Comme il n'a pas résolu les contradictions liées à la preuve des experts des parties sur ces questions, nous ne pouvons dégager de ses conclusions une issue appropriée. Il nous incombe donc d'effectuer cette analyse comme en première instance.

[44] Le juge saisi de la demande a conclu que l'utilité de l'invention tenait à son effet souhaitable sur la libération d'oméprazole, de sorte que la quantité de produits à jeter pour cause de non-respect de la norme réglementaire était moindre, parce que la HPMC de faible viscosité dont le point de trouble est égal ou supérieur à celui énoncé dans le brevet « garanti[t] une libération de l'oméprazole constante et conforme aux normes de commercialisation » : motifs, aux paragraphes 175 et 176.

[45] Le brevet présente les résultats des expériences menées par l'inventeur et qui visent à démontrer que l'invention possède l'utilité alléguée. Les données expérimentales présentées aux figures 1 et 2 du brevet semblent montrer que divers lots d'un même type de HPMC de faible viscosité ont un point de trouble différent. Bien que cela appuie l'observation surprenante ayant mené à l'invention, il ne s'agit pas en soi d'un élément pertinent en ce qui concerne la question de l'utilité. La figure 3 du brevet et l'expérience dont les résultats sont présentés dans le tableau de la page 11 du brevet sont directement pertinentes au regard de la question de l'utilité.

[46] Selon le brevet, ces expériences montrent deux choses. Premièrement, elles montrent que divers lots d'un même type de HPMC peuvent avoir un point de trouble différent. Deuxièmement, elles montrent que des lots de HPMC dont le point de trouble est supérieur à celui qui est précisé dans le brevet (44,5 °C ou 45,6 °C selon la méthode utilisée pour effectuer la mesure) libèrent systématiquement plus de 75 % de l'oméprazole après une exposition de 30 minutes au liquide intestinal simulé.

[47] Le tableau de la page 11 compare deux lots de HPMC : le type A et le type B. Le type A est un lot de HPMC de faible viscosité dont le point de trouble est inférieur à celui précisé dans le brevet, alors que le type B est un autre lot du même type de HPMC de faible viscosité dont le point de trouble est supérieur à celui qui est précisé dans le brevet. Le tableau montre les points de trouble de ces deux types de HPMC mesurés avec chacun des instruments décrits dans le brevet. Le tableau montre également les résultats de l'expérience menée pour vérifier le taux de libération de l'oméprazole à partir d'une préparation contenant de la HPMC de faible viscosité de type A ou de type B. Par souci de commodité, je reproduis le tableau en question ci-dessous :

Granules contenant de la HPMC	Point de trouble (°C)		Libération de l'oméprazole contenu dans les granules (%)
	Exemple 1 (n = 2)	Exemple 2 (n = 1)	
Type A	44,4	42,5	69 (60-84)
Type B	47,5	47,2	93 (93-94)

[48] Le tableau montre que, pour le type A, le pourcentage de libération varie de 60 % à 84 %, la moyenne se situant vraisemblablement à 69 %. Par ailleurs, en ce qui concerne les échantillons du type B, tous les résultats sont supérieurs à 75 % (93 % à 94 %), la moyenne se situant à 93 %.

[49] Monsieur Colombo, l'expert de Pharmascience, a critiqué ces résultats, affirmant que, selon le protocole utilisé dans la United States Pharmacopeia (USP), il fallait d'abord analyser un groupe de 6 échantillons, puis un autre groupe de 6 ou de 12 échantillons selon la variabilité des résultats : D.A., vol. 6, p. 1978, paragraphe 63. M. Colombo a également affirmé que les résultats de ces expériences devaient être soumis à une analyse statistique : D.A., vol. 6, p. 1971, paragraphe 48. M. Colombo a indiqué que le nombre d'échantillons soumis à l'analyse n'était pas

précisé dans le brevet et que le nombre d'expériences qui avaient été menées avec chaque type de HPMC n'était pas connu.

[50] Monsieur Colombo a également soumis les données présentées dans le brevet à une analyse statistique en calculant le « facteur de similarité ». Lorsque M. Colombo a analysé les données, ce calcul complexe a produit un résultat indiquant que [TRADUCTION] « le profil de dissolution des noyaux contenant de la HPMC de type A et de ceux contenant de la HPMC de type B étaient similaires » : D.A., vol. 6, pp. 1981-1982. M. Colombo a conclu, à la lumière de cette analyse, qu'on ne peut affirmer que [TRADUCTION] « l'utilisation de HPMC de type A ou de HPMC de type B comme agent liant influe sur le taux de libération de l'oméprazole, comme on l'a décrit à l'exemple 3 de la page 11 et comme l'illustreraient les profils de dissolution de la figure 3 » : D.A., vol. 6, p. 1982, paragraphe 73.

[51] Je crois comprendre que les critiques de M. Colombo visent la validité des résultats expérimentaux. Je crois qu'il veut dire que les résultats présentés à la figure 3 et que les données de l'expérience présentées dans le tableau sont insuffisants, à eux seuls, pour prouver que la libération de l'oméprazole est liée de façon directe et systématique au point de trouble du lot de HPMC de faible viscosité utilisé dans la fabrication d'une préparation pharmaceutique orale contenant de l'oméprazole. Si les résultats des analyses ne sont pas valides, ils démontrent alors que tous les types de HPMC de faible viscosité ayant un point de trouble égal ou supérieur aux points de trouble décrits dans le brevet satisferont à l'exigence réglementaire concernant la libération de l'oméprazole et, par conséquent, contribueront à réduire la quantité de produits qui est jetée. En somme, je crois que l'effet de la preuve présentée par M. Colombo en ce qui

concerne cette question est que les résultats expérimentaux présentés dans le brevet ne prouvent pas l'utilité de l'invention.

[52] À mon avis, cette preuve suffit pour mettre en jeu l'allégation d'absence d'utilité de Pharmascience. Si elle n'est pas contredite, celle-ci permet de conclure que l'utilité de l'invention n'a pas été démontrée. AstraZeneca a donc été invitée à prouver l'utilité de l'invention décrite dans le brevet 531.

[53] Le seul témoin d'AstraZeneca était M. Bodmeier : son témoignage a consisté à fournir des mises en contexte et à critiquer la preuve des témoins de Pharmascience. Il a contesté la prétention selon laquelle les méthodes de recherche admises exigeaient que 12 échantillons soient testés, comme l'affirmait M. Colombo. À son avis, seuls 3 à 6 échantillons sont normalement testés : D.A., vol. 7, page 2366. M. Bodmeier a joint à son affidavit des exemples de travaux de recherche de M. Colombo dans lesquels seuls trois échantillons avaient été testés, montrant ainsi que ce dernier n'avait pas adopté pour son propre compte le protocole qu'il entendait imposer aux inventeurs.

[54] En ce qui concerne le calcul du facteur de similarité effectué par M. Colombo, M. Bodmeier a écrit ce qui suit :

[TRADUCTION]

Monsieur Colombo effectue ce calcul sans avoir l'information nécessaire pour le faire et sans indiquer les hypothèses sur lesquelles reposent ses calculs. Par exemple, selon le protocole, pour effectuer un essai portant sur la similarité, il faut utiliser au moins 12 unités à des fins d'analyse et de référence, il faut que le coefficient de variation ne dépasse pas 20 % aux premiers points dans le temps et qu'il ne dépasse pas 10 % aux temps suivants, et il ne faut tenir compte que d'un

seul point dans le temps après un pourcentage de libération de 85 %. Le brevet 531 ne fournit pas à M. Colombo l'information dont il a besoin, et ce dernier ne peut donc pas effectuer cette analyse ou tirer quelque conclusion que ce soit à partir de ses calculs.

D.A., vol. 7, p. 2368, paragraphe 87.

[55] Monsieur Bodmeier n'a fourni aucun autre renseignement sur les expériences décrites dans le brevet, et en particulier sur l'expérience présentée dans le tableau.

[56] À mon avis, le témoignage de M. Bodmeier ne répond pas à la question réelle soulevée par le témoignage de M. Colombo, à savoir que l'on ignore combien d'échantillons ont été testés dans les expériences rapportées aux figures 1 à 3 et dans le tableau. M. Bodmeier a fait valoir qu'il suffisait d'analyser trois échantillons pour obtenir des résultats valides, sans affirmer toutefois que c'est ce que les inventeurs ont fait effectivement. Il est impossible d'apprécier la portée des résultats si l'on ignore combien d'échantillons ont été testés et quels étaient les résultats individuels. Il est impossible de prétendre que les expériences démontrent effectivement ce qu'affirment les inventeurs si les résultats ne peuvent pas être appréciés.

[57] L'objection de M. Bodmeier concernant les calculs de M. Colombo reposant sur le facteur de similarité renforce ma conclusion. En affirmant que le second n'a pas pu obtenir dans le brevet les renseignements requis pour effectuer ces calculs, tout en contestant les résultats de ce calcul, M. Bodmeier confirme que les données contenues dans le brevet sont insuffisantes pour permettre à un tiers de démontrer la validité des résultats expérimentaux, de manière statistique ou autre. Comme ni le brevet ni M. Bodmeier n'ont fourni ces renseignements, il s'ensuit que la Cour ne dispose d'aucune preuve permettant d'établir que la HPMC de faible viscosité dont le

point de trouble est égal ou supérieur à celui décrit dans le brevet sera systématiquement associée à des taux de libération supérieurs à la norme réglementaire, et donc à une réduction de la quantité de produits à jeter.

[58] Je suis donc d'avis qu'AstraZeneca ne s'est pas acquittée du fardeau de montrer que les allégations de Pharmascience concernant l'invalidité étaient infondées.

VI. CONCLUSION

[59] J'accueillerais l'appel avec dépens devant la Cour et la Cour fédérale, j'annulerais l'ordonnance de la Cour fédérale et je rejetterais la demande d'ordonnance d'interdiction.

« J.D. Denis Pelletier »

j.c.a.

« Je suis d'accord.
K. Sharlow, j.c.a. »

« Je suis d'accord.
Robert M. Mainville, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme
Yves Bellefeuille, réviseur

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-470-12

INTITULÉ : PHARMASCIENCE INC. c. ASTRAZENECA
CANADA INC., ASTRAZENECA AB et LE
MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 28 OCTOBRE 2013

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE PELLETIER

Y ONT SOUSCRIT : LA JUGE SHARLOW
LE JUGE MAINVILLE

DATE DES MOTIFS : LE 22 MAI 2014

COMPARUTIONS :

Carol Hitchman POUR L'APPELANTE
Rosamaria Longo

Yoong Kang POUR LES INTIMÉS
Kyle Ferguson

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

GARDINER ROBERTS LLP POUR L'APPELANTE
Toronto (Ontario)

SMART & BIGGAR POUR LES INTIMÉS
Toronto (Ontario)