

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20180919

Dossier : T-402-18

Référence : 2018 CF 932

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 19 septembre 2018

En présence de Mandy Aylen, protonotaire chargée de la gestion de l'instance

ENTRE :

**HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED ET
GENENTECH, INC.**

demandereses

et

PFIZER CANADA INC.

défenderesse

ORDONNANCE PUBLIQUE

(Identique à la version confidentielle de l'ordonnance rendue le 4 septembre 2018)

[1] La défenderesse, Pfizer Canada Inc. (Pfizer), cherche à présenter une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire concernant la présente action, laquelle a été intentée en application du paragraphe 6(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133 (Règlement sur les MB(AC)).

[2] Aux termes de l'article 213 des *Règles des Cours fédérales* (les Règles), une partie peut présenter une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire l'égard de toutes ou d'une partie des questions que soulèvent les actes de procédure, en tout temps après que le défendeur a déposé une défense, mais avant que la date et le lieu de l'instruction soient fixés. En l'espèce, et comme pour toutes les autres actions visant le paragraphe (6)1, intentées aux termes du Règlement sur les MB(AC) récemment modifié, la date et le lieu de l'instruction ont été fixés au début de l'action, c'est-à-dire moins de cinq semaines après le dépôt de la déclaration. La Cour a adopté la pratique de fixer la date et le lieu de l'instruction dans les semaines suivant le début d'une action visant le paragraphe 6(1), en raison de l'exigence prévue par la loi selon laquelle l'action doit être instruite dans les 24 mois suivant son introduction.

[3] Je reconnais que les requêtes en jugement sommaire ou en procès sommaire peuvent, lorsque les circonstances s'y prêtent, être des outils utiles pour trancher à titre préliminaire l'entière ou les parties principales de certaines actions, y compris les actions visant le paragraphe 6(1). À cet égard, je note que le Règlement sur les MB(AC) n'impose pas de limite de temps ou de prescription à une partie pour présenter une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire. Toutefois, la fixation hâtive de la date de l'instruction a pour conséquence d'exiger de la plupart des parties aux actions visant le paragraphe 6(1), comme Pfizer en l'espèce, qu'elles obtiennent l'autorisation de la Cour d'être exemptées de l'application de l'article 213 des Règles, avant de pouvoir présenter une telle requête.

[4] Aux termes de l'article 55, la Cour peut, dans des circonstances spéciales, modifier une règle ou exempter une partie de son application. Le plein pouvoir de réglementer les procédures et le pouvoir discrétionnaire, accordé à l'article 55 des Règles, d'exempter une partie de

l'application d'une règle sont régis par les objectifs énoncés à l'article 3 des Règles, notamment d'apporter une solution au litige qui soit juste et la plus expéditive et économique possible. Grâce à ces pouvoirs et dans la poursuite de ces objectifs, il est loisible à la Cour d'autoriser une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire, même si une date d'instruction a déjà été fixée. Il ressort implicitement que, dans l'examen des circonstances spéciales dont il est question à l'article 55 des Règles, il faut que justice soit faite d'une part, et qu'aucun préjudice ne soit causé d'autre part (*Yearsley c Canada*, 2001 CF 1^{re} inst. 732, au paragraphe 7).

[5] Par conséquent, lorsque la Cour décide s'il y a lieu d'exercer son pouvoir discrétionnaire d'exempter une partie de l'application de l'article 213 des Règles, elle doit examiner si l'autorisation de présenter la requête permettra d'apporter une solution au litige qui est juste et la plus expéditive et économique possible. La décision d'exempter une partie de l'application de l'article 213 des Règles est discrétionnaire et elle doit tenir compte des faits de l'affaire dont la Cour est saisie, en gardant à l'esprit le grand principe de proportionnalité, l'utilisation efficace des ressources des parties et l'utilisation judicieuse des ressources judiciaires limitées. En se livrant à cette analyse, certaines des considérations dont la Cour doit tenir compte comprennent ce qui suit :

A. l'existence de circonstances spéciales;

B. l'autorisation de l'instruction de la requête permettra des économies de coûts et de temps et des gains en efficacité importants, notamment en examinant si la requête vise à obtenir une décision sur l'ensemble ou sur une partie des questions soulevées dans l'action et si elle peut être raisonnablement entendue et tranchée en temps utile avant la date d'instruction prévue pour le procès, ainsi que les mesures procédurales

et les dépenses qui pourraient être évitées si la requête était accueillie; la possibilité que l'une ou l'autre des parties subisse un préjudice si l'instruction de la requête est autorisée; le degré de collaboration jusqu'à maintenant au règlement de l'action de la part de la partie qui présente la requête, comme le prescrit l'article 6.09 du Règlement sur les MB(AC); la partie présente la requête en temps utile.

C. la possibilité que l'une ou l'autre des parties subisse un préjudice si l'instruction de la requête est autorisée;

D. le degré de collaboration jusqu'à maintenant au règlement de l'action de la part de la partie qui présente la requête, comme le prescrit l'article 6.09 du Règlement sur les MB(AC);

E. la partie présente la requête en temps utile.

[6] Lors de l'examen des économies de coûts et de temps et des gains en efficience que l'autorisation de l'instruction de la requête pourrait permettre, il est important que la Cour se rappelle que les actions visant l'article 6(1) sont déjà traitées selon un échéancier accéléré et, qu'à moins de circonstances exceptionnelles, l'action ne peut être suspendue en attendant la décision sur la requête en jugement sommaire ou en procès sommaire. La requête et l'action doivent plutôt progresser de manière parallèle, ce qui a pour effet de réduire les gains en efficience et les économies associés à de telles requêtes.

[7] En guise de contexte, la présente action porte sur le médicament Herceptin (trastuzumab), commercialisé au Canada par la demanderesse Hoffmann-La Roche Limited (Roche), lequel sert

au traitement du cancer du sein à son stade précoce, du cancer du sein métastatique et du cancer gastrique.

[8] Sous le même numéro de dossier E201411, Pfizer a déposé deux présentations de drogue nouvelle (PDN) pour un produit proposé appelé Trazimera, une version biosimilaire du Herceptin. La PDN n° 212140, que Pfizer appelle l'[TRADUCTION] « étiquette complète », comprend l'ensemble des indications contenues dans la monographie du Herceptin. La PDN n° 212273, que Pfizer appelle l'[TRADUCTION] « étiquette restreinte », est supposément un extrait, puisque Pfizer affirme qu'elle ne comprend pas l'ensemble des indications contenues dans la monographie du Herceptin. À la suite de modifications apportées aux actes de procédure dans la présente action et dans celle du dossier T-401-18, il semble que l'espèce ne concerne que l'étiquette restreinte du produit proposé par Pfizer, alors que l'action du dossier T-401-18 concerne l'étiquette complète du produit proposé par Pfizer.

[9] Il existe un réel différend entre les parties concernant le bien-fondé du dépôt par Pfizer de deux PDN pour le produit proposé. Pfizer fait valoir qu'elle a retiré des indications et des renseignements de l'étiquette restreinte parce qu'elle prévoyait que ces indications et ces renseignements feraient l'objet d'une allégation de contrefaçon des brevets de Genentech. Pfizer affirme avoir déposé la deuxième PDN plus limitée concernant l'étiquette restreinte en même temps que la PDN concernant l'étiquette complète, afin de pouvoir offrir le produit sur le marché plus tôt.

[10] Genentech fait valoir qu'il ne s'agit pas d'une qualification exacte des deux PDN de Pfizer et que chacune des deux PDN vise à obtenir les mêmes approbations, notamment, que le produit proposé par Pfizer fasse l'objet d'une approbation pour l'ensemble des indications pour

lesquelles Herceptin a reçu une approbation, bien que Pfizer ait déposé des projets de monographie qui, à l'heure actuelle, semblent légèrement différents.

[11] Le 21 juin 2018, Pfizer a informé la Cour de son intention de présenter une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire et elle a fourni à la Cour un projet d'avis de requête. Pfizer a ensuite proposé l'échéancier suivant pour la mise en état de la requête :

- la signification des éléments de preuve de Pfizer (environ quatre ou cinq affidavits), au plus tard le 30 juillet 2018;
- la signification des éléments de preuve en réponse de Genentech (estimés par Pfizer à quatre ou cinq affidavits), au plus tard le 28 septembre 2018 (deux mois plus tard);
- la fin des contre-interrogatoires, au plus tard le 29 octobre 2018 (un mois plus tard);
- la signification et le dépôt du dossier de requête de Pfizer, au plus tard le 21 novembre 2018 (trois semaines plus tard);
- la signification et le dépôt du dossier de requête de Genentech, au plus tard le 12 décembre 2018 (trois semaines plus tard);
- l'audition de la requête dans la semaine du 17 décembre 2019 (cinq jours après le dépôt du dernier dossier).

[12] Pour divers motifs, Genentech a contesté le droit de Pfizer à présenter la requête et elle a aussi remis en question l'échéancier proposé par Pfizer, en affirmant qu'il n'était pas réalisable, et elle a proposé l'échéancier suivant, dans le cas où l'instruction de la requête soit autorisée :

- la signification des éléments de preuve de Pfizer, au plus tard le 1^{er} septembre 2018;
- la signification des éléments de preuve en réponse de Genentech, au plus tard le 1^{er} janvier 2019 (quatre mois plus tard);
- la fin des contre-interrogatoires, au plus tard le 2 mars 2019 (deux mois plus tard);

- la signification et le dépôt du dossier de requête de Pfizer, au plus tard le 23 mars 2019 (trois semaines plus tard);
- la signification et le dépôt du dossier de requête de Genentech, au plus tard le 23 avril 2019 (un mois plus tard);
- l'audition de la requête en mai 2019.

[13] Le 11 juillet 2018, j'ai ordonné la tenue d'une conférence de gestion de l'instance pour décider si la requête pouvait être présentée, en application de l'article 213 des Règles et, le cas échéant, pour décider de l'échéancier de la requête. J'ai invité Pfizer à signifier ses éléments de preuve relatifs à la requête au plus tard le 31 juillet 2018, selon l'échéance qu'elle avait proposée, en attendant la résolution de la question concernant l'article 213 des Règles. Je crois comprendre qu'elle ne l'a pas fait.

[14] Le 2 août 2018, une conférence de gestion de l'instance a été tenue, au cours de laquelle j'ai entendu les observations des parties sur la question de savoir si Pfizer devrait être autorisée à présenter la requête prévue. J'ai ordonné à Pfizer de signifier et de déposer, au plus tard le 9 août 2018, son avis de requête définitif et ses observations écrites concernant les motifs pour lesquels elle devrait être autorisée à présenter sa requête, aux demanderesse de signifier et de déposer leurs observations en réponse au plus tard le 17 août 2018 et, enfin, à Pfizer de signifier et de déposer ses observations complémentaires au plus tard le 22 août 2018. J'ai maintenant terminé d'examiner les observations écrites des parties et l'avis de requête définitif de Pfizer.

[15] Pfizer fait valoir que sa requête en jugement sommaire ou en procès sommaire proposée se fonde sur le fait que la conception, la fabrication, l'utilisation et la vente du produit qu'elle propose aux termes de l'étiquette restreinte ne contrefont pas ou n'inciteront pas à contrefaire aucun des brevets de Genentech, puisque l'étiquette restreinte est un extrait qui ne comprend pas

l'ensemble des indications et des renseignements contenus dans la monographie du Herceptin. Pfizer soutient que les questions qu'elle soulève dans sa requête sont distinctes et portent sur l'absence de contrefaçon en ce qui a trait à son étiquette restreinte. Pfizer fait valoir que la requête ne vise pas à obtenir une décision sur des questions concernant la validité des brevets de Genentech pas plus qu'elle ne porte sur des questions de contrefaçon à l'égard du produit proposé par Pfizer en cause dans le dossier T-401-18, lequel comprend toutes les indications contenues dans la monographie du Herceptin. Notamment, Pfizer soutient que toutes les questions soulevées dans le dossier T-402-18 seront tranchées à l'occasion de la requête et que, si elle obtient gain de cause, l'action ne sera pas instruite. Genentech conteste cette qualification de la requête ainsi que son incidence possible sur l'action sous-jacente, mais je retiens la qualification de Pfizer, aux fins de la décision sur la requête.

[16] Lors de l'examen des économies de coûts et de temps et des gains en efficience pouvant découler de l'autorisation de l'instruction de la requête, j'ai tenu compte de l'échéancier proposé pour la mise en état de la requête. Comme Pfizer n'avait pas signifié ses éléments de preuve relatifs à la requête au 31 juillet 2018, l'échéancier qu'elle a proposé doit être modifié. En supposant que Pfizer soit en mesure de signifier ses éléments de preuve au plus tard le 30 septembre 2018, l'instruction de la requête aurait lieu à la mi-février 2019, selon l'échéancier qu'elle a proposé. Il est important de se rappeler que l'examen de l'échéancier proposé doit aussi prendre en compte le temps alloué à la Cour pour rendre une décision sur la requête. Aux fins de cette analyse, j'ai calculé que la Cour aura besoin d'un mois; il s'agit, à mon avis, d'un délai prudent. Compte tenu de ce délai, la requête serait tranchée à la mi-mars 2019.

[17] Toutefois, j'ai des doutes concernant l'échéancier proposé par Pfizer. J'ignore la nature des éléments de preuve qui devront être déposés dans le cadre de la requête, mais je présume, compte tenu du caractère des questions soulevées dans la requête, que les parties devront produire des éléments de preuve d'experts. Genentech pourrait avoir besoin de plus de deux mois pour préparer et signifier ses éléments de preuve en réponse. De même, il sera peut-être difficile de réaliser tous les contre-interrogatoires dans les quatre semaines suivant la signification, par Genentech, de ses éléments de preuve, compte tenu du nombre possible de déposants, qui, selon la propre estimation de Pfizer, pourrait être de l'ordre de huit à dix déposants, répartis entre les deux parties. En outre, Pfizer propose que la requête soit instruite seulement cinq jours après la production, par Genentech, de son dossier en réponse à la requête. Cette courte période ne permet pas à la Cour de se préparer pour l'instruction de la requête. Par conséquent, je conclus que l'échéancier pour l'instruction de la requête exige une autre modification, afin de repousser la décision sur la requête d'un mois supplémentaire, soit à la mi-juin 2019.

[18] Mes doutes concernant l'échéancier sont aggravés par le manque de collaboration jusqu'à maintenant dans le présent dossier, dans le dossier T-401-18 ainsi que dans les actions en invalidation connexes. La Cour a abordé cette question avec les parties à maintes reprises et elle est même allée jusqu'à sanctionner Pfizer en adjugeant des dépens contre elle en lien avec une conférence de gestion de l'instance (se reporter à l'ordonnance de la Cour rendue le 22 juin 2018). Le juge Manson a également traité de la conduite répréhensible des parties dans son ordonnance datée du 1^{er} août 2018 à l'occasion d'une requête en production de documents, alors qu'il a indiqué que les parties s'étaient livrées à [TRADUCTION] « des manœuvres obstructives, inutiles et dilatoires graves », dans le cadre de la requête. Par conséquent, il est prévisible que l'instruction de la requête ne se déroulera pas sans heurts, conformément à

l'échéancier proposé par Pfizer, et que la Cour devra intervenir pour régler des différends possibles relatifs aux documents déposés ou à la conduite des contre-interrogatoires. Si cela se produit, la décision sur la requête pourrait être encore retardée, de sorte qu'elle ne serait pas rendue à la mi-juin 2019, comme il est prévu. En outre, le manque de collaboration dont Pfizer a fait preuve à ce jour milite en soi contre l'autorisation de présenter la requête.

[19] L'instruction de la présente action, de l'action du dossier T-401-18 et des actions en invalidation connexes est prévue commencer le 18 novembre 2019 et durer 10 jours. En supposant que la décision sur la requête soit communiquée aux parties au plus tard à la mi-juin 2019, la requête serait tranchée que cinq mois avant le début du procès. Par conséquent, une économie de temps de cinq mois est possible (si la requête de Pfizer est accueillie) et, dans ce cas, le produit de Pfizer pourrait être commercialisé cinq mois plus tôt.

[20] Toutefois, si l'instruction de la requête de Pfizer est autorisée, elle devra être tenue en parallèle avec l'échéancier de l'action. À cet égard, aucune des parties n'a proposé que l'action soit suspendue jusqu'à ce que la décision sur la requête soit rendue. D'ici le 1^{er} avril 2019, les demanderessees auront signifié leurs rapports d'experts portant sur la contrefaçon de brevet et Pfizer aura signifié ses rapports d'experts portant sur l'invalidité, le cas échéant. Ensuite, la date limite pour répondre aux rapports d'experts est fixée au 15 juin 2019. En supposant que la décision sur la requête soit rendue à la mi-juin 2019 et qu'elle soit accueillie, il est possible que des économies soient réalisées, puisqu'il ne serait pas nécessaire de mettre en état les rapports d'experts en réponse, étant donné qu'à la mi-juin 2019 ils seront déjà en cours de préparation. Toutefois, pour reconnaître ces économies potentielles, il faut présumer que les mêmes rapports d'experts n'auront pas déjà été préparés et déposés en réponse à la requête. Si c'était le cas,

aucune économie ne serait alors réalisée. Aucune des parties n'a abordé cette question dans ses observations.

[21] En supposant que la requête de Pfizer soit accueillie, il ne serait pas nécessaire d'instruire la présente action. Toutefois, l'action du dossier T-401-18 et les actions en invalidation connexes seraient tout de même instruites. Dans ses observations, Pfizer n'a pas traité efficacement de l'étendue des économies associées à l'élimination du besoin d'inclure l'instruction de l'action du dossier T-402-18 dans les 10 jours alloués pour le procès. Compte tenu de la forte correspondance entre les questions soulevées dans les dossiers T-401-18 et T-402-18 et celles soulevées dans les actions en invalidation connexes, il m'est difficile d'imaginer que des économies importantes seront réalisées.

[22] Tout bien pesé, je ne peux conclure que Pfizer a démontré que l'autorisation de l'instruction de la requête permettrait de réaliser des économies de coûts et de temps et des gains en efficacité majeurs.

[23] Je conclus que les demanderessees ne subiront pas un préjudice important si la Cour autorise l'instruction de la requête. Même si les demanderessees étaient tenues d'accomplir du travail supplémentaire à celui pour leur préparation au procès, de tels efforts ne constituent pas un préjudice de la nature de celui exigé. Les demanderessees ont affirmé qu'elles subiraient un préjudice si l'instruction de la requête était autorisée, puisqu'elles seraient privées de la communication complète des interrogatoires préalables lors de l'instruction de l'action. Toutefois, cette affirmation est inexacte, puisque l'instruction de la requête devrait se dérouler en même temps que celle de l'action et que, de toute façon, il est prévu que les interrogatoires préalables aient été terminés au plus tard le 30 août 2018.

[24] Je conclus que Pfizer a signalé sa requête en temps opportun et que ce facteur milite en faveur de l'autorisation de l'instruction de la requête. Toutefois, les préoccupations de la Cour concernant l'échéancier de la requête et l'absence d'une démonstration selon laquelle des économies de coûts et de temps et des gains en efficience seraient réalisés ont beaucoup plus de poids et elles ne militent pas en faveur de l'autorisation de l'instruction de la requête.

[25] Compte tenu de ce qui précède et des faits de l'espèce, je ne peux conclure que Pfizer a démontré que l'autorisation de l'instruction de la requête permettrait de réaliser des économies et des gains en efficience importants, de manière à favoriser une solution au fond de l'action qui est juste et la plus expéditive et économique possible et une utilisation judicieuse des ressources judiciaires limitées. Par conséquent, je refuse d'exercer mon pouvoir discrétionnaire, conféré par l'article 55 des Règles, pour accorder une exemption à l'application de l'article 213 des Règles.

LA COUR ORDONNE CE QUI SUIT :

1. L'instruction de la requête en jugement sommaire ou en procès sommaire proposée par Pfizer Canada Inc. n'est pas autorisée.
2. Il n'y aura pas d'adjudication des dépens.

« Mandy Aylen »
Protonotaire chargée de la gestion de
l'instance