



T-442-96

AFFAIRE INTÉRESSANT une requête présentée en vue d'obtenir une ordonnance en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

ENTRE :

PFIZER CANADA INC. et
UCB PHARMA, INC.,

requérantes,

et

APOTEX, INC. et
MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL,

intimés.

MOTIFS DE L'ORDONNANCE

LE JUGE NOËL

J'en suis venu à la conclusion que les trois déposants n'ont pas besoin de répondre aux questions qui leur ont été posées sous réserve des deux engagements découlant de l'interrogatoire de M. Tam que l'intimée Apotex a convenu de respecter.

En ce qui concerne les questions visant à établir que la présentation de nouvelle drogue n'avait pas encore été soumise lorsque l'avis de conformité a été demandé, elles ne découlent d'aucune des allégations contenue dans l'avis de requête introductive d'instance dans sa forme actuelle. En fait, la requête modifiée semble avoir été rédigée en tenant compte du fait que la présentation de drogue nouvelle avait été soumise à l'époque en cause, et c'est la raison pour laquelle la modification de l'avis de requête introductive d'instance a été demandée et obtenue devant le juge Denault¹.

¹ Voici un extrait de cette ordonnance :

[TRADUCTION]

La Cour étant convaincue que les modifications proposées, qui concernent principalement la teneur de la présentation de drogue nouvelle à la date de l'avis d'allégation, sont nécessaires pour déterminer la véritable question en litige opposant les parties, [...] (non souligné dans l'original)

L'autre grande catégorie de questions concernent ce que l'avocat a appelé l'« exploitabilité » et la « fiabilité » du processus sous-jacent à l'avis d'allégation. Du point de vue de la requérante, ces questions sont fondées sur la croyance que le procédé initialement présenté à l'appui de l'avis de conformité était un procédé « théorique » et non celui qui accompagnait la présentation de drogue nouvelle.

Je souligne à cet égard qu'Apotex a fourni aux requérantes les détails du procédé qui sous-tend la présentation de drogue nouvelle. Il s'ensuit que les requérantes sont en mesure de prouver que les procédés en cause ne sont pas les mêmes, si tel est le cas. Les requérantes insistent néanmoins sur leur droit de prouver que le processus sous-jacent à l'avis d'allégation n'est pas commercialement exploitable ou fiable du point de vue de la sécurité. Elles affirment que cela leur permettra de prouver qu'Apotex n'a pas l'intention de commercialiser un produit fabriqué à l'aide du procédé qu'elle a révélé dans son avis de conformité.

Je souligne pour commencer que l'exploitabilité commerciale et les préoccupations en matière de sécurité ne sont pas des questions pertinentes à la justification d'une allégation de non-contrefaçon faite en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Un procédé qui ne contrefait pas un brevet, s'il est établi, justifiera une allégation de non-contrefaçon dans une instance en vertu de l'article 6 indépendamment de la question de savoir si le produit final s'avère commercialement exploitable ou fiable du point de vue de la sécurité. Il appartient au ministre de régler, conformément aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, les problèmes de sécurité qui peuvent se présenter et seule Apotex est concernée par les questions d'exploitabilité commerciale.

Les requérantes affirment néanmoins que si elles peuvent prouver que le procédé sous-jacent à l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex n'est pas exploitable commercialement ni fiable du point de vue de la sécurité, cela démontrera qu'Apotex n'a pas l'intention de commercialiser un produit fabriqué au moyen du procédé révélé dans son avis d'allégation mais un produit fabriqué à l'aide d'un autre procédé non révélé.

Je suis d'accord avec l'avocat d'Apotex pour dire que cela équivaut à une allégation de fraude. L'idée qu'Apotex pourrait obtenir un avis de conformité en mentionnant un procédé déterminé et contourner le Règlement en commercialisant ensuite un produit fabriqué à l'aide d'un autre procédé est absurde. Une allégation de ce type doit être prouvée et ne peut reposer sur de simples insinuations. Rien ne permet de croire ce que suggère l'avocat des requérantes à l'appui des questions auxquelles il cherche à obtenir des réponses.

De plus, les documents qu'on demande à MM. McClelland et Tam de produire débordent le cadre du contre-interrogatoire.

Par conséquent, la requête est rejetée.

Marc Noël

Juge

Ottawa (Ontario)
14 avril 1997

Traduction certifiée conforme

Suzanne Bolduc, LL.B.

COUR FÉDÉRALE DU CANADA
SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE

AVOCATS ET PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER

N° DU GREFFE : T-442-96

INTITULÉ DE LA CAUSE : PFIZER CANADA INC. et UCB PHARMA,
INC. c. APOTEX, INC. et MINISTRE DE LA
SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE
SOCIAL

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : 10 AVRIL 1997

MOTIFS DE L'ORDONNANCE DU JUGE NOËL EN DATE DU 14 AVRIL 1997

ONT COMPARU :

John R. Rudolph POUR LA REQUÉRANTE

Harry Radomski
Andrew Brodtkin POUR L'INTIMÉE

PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling, Strathy & Henderson
Kitchener (Ontario) POUR LA REQUÉRANTE,
PFIZER CANADA INC.

Goodman, Phillips & Vineberg
Toronto (Ontario) POUR L'INTIMÉE,
APOTEX INC.

