

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20220131

Dossier : T-124-21

Référence : 2022 CF 107

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 31 janvier 2022

En présence de monsieur le juge Manson

ENTRE :

**JANSSEN INC. et JANSSEN
PHARMACEUTICA N.V.**

demandereses

et

APOTEX INC.

défenderesse

JUGEMENT ET MOTIFS PUBLICS

(Jugement et motifs confidentiels rendus le 31 janvier 2022)

I. Introduction

[1] La Cour est saisie d'une requête en procès sommaire présentée par la défenderesse, Apotex Inc. [Apotex].

II. Contexte

[2] L'instance sous-jacente à la présente requête est une action en contrefaçon de brevet intentée par les demanderesses, Janssen Inc. et Janssen Pharmaceutica N.V. [collectivement, Janssen] conformément au paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 [le Règlement] à l'égard du brevet canadien no 2 655 335 [le brevet 335].

[3] Janssen Inc. est une « première personne » au sens au Règlement. Janssen Pharmaceutica N. V. est le propriétaire inscrit du brevet 335 et est partie à la présente action par application du paragraphe 6(2) du Règlement.

A. *Le brevet 335*

[4] Le brevet 335 est intitulé « Suspensions injectables à libération prolongée de palmitate de palipéridone, et formes posologiques et systèmes d'administration les incorporant ».

[5] Le brevet 335 a été délivré à la suite d'une demande déposée au Canada le 17 décembre 2008, dans laquelle était revendiquée la priorité sur le fondement de la demande de brevet américain n° 61/014, 918, déposée le 19 décembre 2007. Le brevet 335 a été publié le 19 juin 2009 et délivré le 6 septembre 2016. Le brevet 335 n'a pas expiré.

[6] Le brevet 335 contient 63 revendications – qui sont toutes invoquées dans la présente action. Les revendications 1, 2, 17, 18, 33, 34, 49 et 50 sont des revendications indépendantes.

[7] Le brevet 335 concerne les schémas posologiques associés à l'utilisation de palmitate de palipéridone en préparation injectable à action prolongée dans le traitement de la schizophrénie et des troubles connexes. Le brevet 335 décrit un schéma posologique qui assure une courbe de concentration plasmatique optimale en fonction du temps chez les patients traités par la palipéridone. Les inventeurs ciblaient une plage d'exposition à des concentrations plasmatiques de 7,5 ng/mL à 40 ng/mL de palipéridone après l'injection afin d'assurer l'efficacité du traitement et de réduire au minimum les effets secondaires.

[8] Pour parvenir rapidement aux concentrations plasmatiques thérapeutiques, le brevet 335 décrit un schéma composé de [TRADUCTION]^o « doses d'attaque », selon lequel une dose précise est administrée le jour 1 et une dose précise différente est administrée le jour 8, les deux doses étant injectées dans le muscle deltoïde. Le schéma composé de [TRADUCTION]^o « doses d'attaque » est ensuite suivi d'un schéma composé de [TRADUCTION]^o « doses d'entretien » de palmitate de palipéridone administrées tous les mois par la suite, dans le muscle deltoïde ou fessier.

[9] Le schéma posologique comprend des « fenêtres posologiques » de ± 2 jours pour la deuxième dose d'attaque et de ± 7 jours pour les doses d'entretien mensuelles.

[10] Les revendications du brevet 335 se divisent en quatre ensembles :

- i. les revendications 1 à 16 concernent les seringues préremplies adaptées à l'administration selon les schémas posologiques revendiqués;

- ii. les revendications 17 à 32 concernent l'emploi d'une « forme médicamenteuse » conformément aux schémas posologiques revendiqués;
- iii. les revendications 33 à 48 concernent l'emploi de palipéridone sous forme de palmitate de palipéridone dans la fabrication et la préparation d'un « médicament » adapté à l'administration conformément aux schémas posologiques revendiqués;
- iv. les revendications 49 à 63 concernent une « forme médicamenteuse » adaptée à l'administration conformément aux schémas posologiques revendiqués.

[11] Les schémas posologiques revendiqués pour le traitement de la schizophrénie (ou d'un trouble connexe) chez les patients psychiatriques qui ne présentent pas d'insuffisance rénale sont définis dans les revendications 1, 17 et 33 :

- i. Une première dose d'attaque de 150 milligrammes d'équivalent [mg éq.] de palmitate de palipéridone administrée dans le muscle deltoïde le jour 1 du traitement.
- ii. Une deuxième dose d'attaque de 100 mg éq. de palmitate de palipéridone administrée dans le muscle deltoïde le jour 8 ± 2 jours.
- iii. Des doses d'entretien de 75 mg éq. de palmitate de palipéridone administrées dans le muscle deltoïde ou le muscle fessier tous les mois ± 7 jours après l'injection de la deuxième dose d'attaque.

[12] Le schéma posologique revendiqué pour les patients atteints d'insuffisance rénale, défini aux revendications 2, 18 et 34, comprend le même calendrier d'administration et les mêmes fenêtres posologiques et sites d'injection que ceux énoncés ci-dessus pour les patients qui ne présentent pas d'insuffisance rénale, mais avec des doses d'attaque de 100 mg éq. et de 75 mg éq., et des doses d'entretien de 50 mg éq.

B. *INVEGA SUSTENNA®*

[13] Le brevet 335 est inscrit au registre des brevets tenu par le ministre de la Santé conformément au Règlement, et concerne le palmitate de palipéridone en suspension de Janssen, commercialisé sous la marque nominative INVEGA SUSTENNA®, en concentrations de 50 mg éq., de 75 mg éq., de 100 mg éq. et de 150 mg éq.

[14] La monographie de produit d'INVEGA SUSTENNA® énonce les schémas posologiques relevant des revendications du brevet 335.

C. *Les litiges antérieurs concernant le brevet 335*

[15] Les demandresses ont déjà fait valoir les revendications 1 à 48 du brevet 335 à l'encontre Teva Canada Limited [Teva] dans le dossier de la Cour n° T-353-18 [*Janssen Inc. c. Teva Canada Limited*, 2020 CF 593 [*Teva Paliperidone*]].

[16] Dans la décision *Teva-Paliperidone*, j'ai notamment conclu, que :

- Un élément essentiel de la revendication 1 est l'administration de doses d'entretien continues de 75 mg éq. de palipéridone injectées dans le muscle deltoïde ou le muscle fessier tous les mois \pm 7 jours après la deuxième dose d'attaque de 100 mg éq., la première dose d'attaque étant de 150 mg éq. [*Teva-Paliperidone*, au paragraphe 145].
- Les éléments essentiels de la revendication 2 sont les mêmes que ceux de la revendication 1, sauf que le patient qui a besoin d'un traitement est atteint d'insuffisance rénale, et les doses revendiquées sont d'environ 100 mg éq. (première dose d'attaque), 75 mg éq. (deuxième dose d'attaque) et 50 mg éq. (dose d'entretien) [*Teva-Paliperidone*, au paragraphe 146].

[17] Dans cette décision, j'ai conclu que Teva contreferait de façon directe les revendications 1 à 16 et 33 à 48, mais pas les revendications 17 à 32, du brevet 335 si elle venait à commercialiser son produit de palmitate de palipéridone conformément à sa présentation abrégée de drogue nouvelle [la PADN] [*Teva Paliperidone*, au paragraphe 35].

[18] D'après les éléments de preuve dont je disposais dans l'affaire *Teva Paliperidone*, j'ai également conclu que Teva n'inciterait pas à la contrefaçon des revendications 1 à 48 du brevet 335 parce que « la [monographie de produit] de Teva recommande que le médecin prescripteur choisisse la dose d'entretien pour les patients atteints d'insuffisance rénale en fonction des caractéristiques individuelles du patient » [*Teva Paliperidone*, aux paragraphes 35, 282 et 290].

[19] L'appel interjeté à l'encontre de la décision *Teva Paliperidone* est actuellement en instance.

D. *La présentation abrégée de drogue nouvelle d'Apotex*

[20] Apotex a déposé la PADN n° 233882 le ||||| . La PADN vise à obtenir une autorisation de mise en marché et de vente au Canada ||||| doses de son produit proposé APO-PALIPERIDONE INJECTION [le produit APO], une version générique du produit INVEGA SUSTENNA® de Janssen.

[21] La PADN n° 233882 ne vise pas à obtenir l'autorisation de ||||| du palmitate de palipéridone.

E. *La présente action*

[22] Le 4 décembre 2020, Apotex a signifié à Janssen un avis d'allégation concernant le brevet 335 et la PAND n° 233882.

[23] Selon l'avis d'allégation, le produit APO, qui fait l'objet de la PAND n° 233882, ne constituerait pas une contrefaçon du brevet 335. Apotex n'a pas allégué que le brevet 335 est invalide.

[24] En réponse à l'avis d'allégation, les demanderesse ont intenté l'action sous-jacente contre la défenderesse en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement le 18 janvier 2021. Les demanderesse réclament ce qui suit :

- i. Un jugement déclarant que la conception, la fabrication, l'utilisation ou la vente du produit APO par Apotex conformément à la PADN n° 233882 constituerait une contrefaçon directe et/ou indirecte des revendications 1 à 63 du brevet 335;
- ii. Une injonction permanente interdisant à Apotex (ainsi qu'à ses filiales et sociétés affiliées) de :
 - a. Concevoir, fabriquer, utiliser ou vendre le produit APO au Canada;
 - b. Mettre en vente, commercialiser ou faire commercialiser le produit APO au Canada;
 - c. Importer, exporter, distribuer ou faire distribuer le produit APO au Canada;
 - d. Contrefaire ou inciter des tiers à contrefaire le brevet 335.
- iii. Si Apotex conçoit, fabrique, utilise ou vend le produit APO avant l'expiration du brevet 335, des dommages-intérêts ou une restitution des bénéfices d'Apotex, au choix des demanderesse, découlant des activités de contrefaçon d'Apotex à l'égard du brevet 335;
- iv. Les frais qu'elles ont engagés relativement à la présente action;
- v. Toute autre réparation que la Cour juge à propos.

[25] Par ordonnance datée du 10 février 2021, l'instruction de la présente action, prévue pour une période de 10 jours, a été fixée au 26 septembre 2022. Il a aussi prévu qu'elle se déroulerait à Toronto.

[26] Le 17 février 2021, Apotex a déposé une défense niant les allégations de contrefaçon et invoquant les allégations de son avis d'allégation. Le 19 février 2021, Apotex a avisé les demanderesse de son intention de présenter une requête en procès sommaire.

[27] Les demanderesse ont déposé une réponse datée du 1^{er} mars 2021.

III. Les questions en litige

[28] La présente requête soulève les questions suivantes :

- (1) Apotex a-t-elle établi qu'il convient de trancher cette affaire par voie de procès sommaire?
- (2) Dans l'affirmative, l'action en contrefaçon de Janssen doit-elle être rejetée parce qu'Apotex ne cherche pas à faire approuver ||| pour le produit APO, ou bien, à l'inverse, l'action en contrefaçon de Janssen doit-elle être accueillie parce que la monographie du produit APO incitera à la contrefaçon du brevet 335?

IV. Analyse

A. *Apotex a-t-elle établi qu'il convient de trancher cette affaire par voie de procès sommaire?*

[29] Les requêtes en procès sommaire sont régies conformément aux articles 213 et 216 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [les Règles].

[30] L'article 213 des Règles autorise une partie à présenter une requête en procès sommaire à l'égard de toutes ou d'une partie des questions que soulèvent les actes de procédure, et ce, après le dépôt de la défense de la défenderesse et avant que les heure, date et lieu de l'instruction soient fixés.

[31] Il n'est pas nécessaire de réserver la tenue d'un procès sommaire aux cas où chaque question en litige sera tranchée. La Cour a le pouvoir discrétionnaire d'examiner une ou plusieurs questions et de juger s'il est approprié de traiter ces questions par voie de procès sommaire [paragraphe 213(1) des Règles; *Teva Canada Limited c Wyeth et Pfizer Canada Inc.* 2011 CF 1169 (infirmée pour d'autres motifs par 2012 CAF 141) [*Teva Canada*] au paragraphe 32].

[32] Conformément au paragraphe 216(6) des Règles, si la Cour est convaincue de la suffisance de la preuve pour trancher l'affaire, indépendamment des sommes en cause, de la complexité des questions en litige et de l'existence d'une preuve contradictoire, elle peut rendre un jugement sur l'ensemble des questions ou sur une question en particulier à moins qu'elle ne soit d'avis qu'il serait injuste de le faire.

[33] En outre, l'article 3 des Règles prévoit que les Règles sont interprétées et appliquées de façon à ce que la solution au litige soit juste et la plus expéditive et économique que possible.

[34] En fin de compte, « la Cour doit être d'avis qu'il est satisfait aux conditions préalables définies dans les Règles relatives au jugement ou au procès sommaires, interprétées à la lumière de l'article 3 des Règles, et qu'elle peut rendre un jugement sommaire d'une manière juste et équitable sur le fondement des éléments de preuve présentés et du droit » [*ViiV Healthcare Company c Gilead Sciences Canada, Inc.*, 2021 CAF 122 au paragraphe 42].

[35] Outre les conditions énoncées au paragraphe 216(6) des Règles, ci-dessus, la Cour doit prendre en considération un certain nombre d'autres facteurs lorsqu'elle est saisie d'une requête en procès sommaire. Il s'agit, entre autres, de la complexité et de l'urgence de l'affaire; de tout préjudice susceptible de découler d'un retard; du coût de la tenue d'un procès traditionnel par rapport au montant en cause; de la question de savoir si la crédibilité est un facteur crucial et si les déposants des affidavits contradictoires ont été contre-interrogés; de la question de savoir si le procès sommaire comporte un risque important de perte de temps et d'efforts ainsi que de complexité inutile, et de toute autre question qui se pose [*Wenzel Downhole Tools Ltd. c. National-Oilwell Canada Ltd.*]

(1) Les positions des parties

[36] Apotex, en tant que partie ayant présenté la requête en procès sommaire, a le fardeau de démontrer que le procès sommaire est approprié en l'espèce [*Teva Canada*, au paragraphe 35].

[37] Apotex soutient que tous les facteurs qui militent en faveur de l'octroi d'un jugement suivant la tenue d'un procès sommaire sont présents en l'espèce :

- i. Les questions sont bien définies et permettront de résoudre l'affaire dans son intégralité. En fait, il n'y a qu'une seule question à trancher : celle de savoir si Apotex incitera à la contrefaçon des revendications du brevet 335 malgré le fait qu'elle n'est pas ||| ||| | – il n'y a pas de questions au sujet de l'interprétation des revendications, de la validité ou de la contrefaçon directe;
- ii. Il y a suffisamment de faits et de preuve pour permettre à la Cour de trancher l'affaire. En fait, aucun autre fait ne sera révélé si le procès a lieu;
- iii. Il n'y a pas controverse quant à la preuve;
- iv. L'évaluation de la crédibilité ne présentera aucune difficulté en l'espèce, car les témoins témoigneront de vive voix;
- v. Les questions de droit sont simples et reflètent celles déjà abordées dans *Teva Paliperidone*.

[38] De plus, Apotex soutient qu'un procès sommaire permettra de rendre une décision juste sur le fond de l'affaire, et ce, de la façon la plus expéditive et économique que possible.

[39] De plus, Apotex soutient que, même si la présente requête a été présentée après qu'une date et un lieu de procès eurent été fixés conformément à l'article 213 des Règles, la Cour devrait reconnaître qu'elle a présenté la requête le plus rapidement possible.

[40] Il est habituel, dans les actions intentées en vertu du Règlement, que la date et le lieu du procès soient fixés dès le début. En l'espèce, le procès a été fixé une semaine avant qu'Apotex ne dépose sa défense. Quelques jours après avoir déposé sa défense, Apotex a informé Janssen de son intention de déposer la présente requête et a demandé la tenue d'une conférence sur la gestion de l'instance.

[41] À ce titre, Apotex fait valoir qu'il s'agit d'une circonstance particulière et que la Cour devrait, conformément à l'article 55 des Règles, l'exempter de l'application du délai énoncé à l'article 213 des Règles et accueillir la présente requête en procès sommaire.

[42] La position de Janssen est que la tenue d'un procès sommaire n'est pas appropriée en l'espèce, et ce, pour les motifs suivants :

- i. Il n'y a pas encore eu de communication intégrale;
- ii. Il y a contradiction dans la preuve d'expert;
- iii. L'appel de *Teva Paliperidone* est toujours en instance et son résultat pourrait répondre à des questions de droit concernant le critère de l'incitation à la contrefaçon.

[43] La seule question à trancher dans le cadre la demande en l'espèce est de savoir si, en ne tentant pas d'obtenir l'approbation de ||| dans sa PAND et sa monographie de produit, la défenderesse ne peut pas contrefaire et ne contrefait pas l'une des revendications du brevet 355.

[44] Je suis convaincu, conformément au paragraphe 216(6) des Règles, qu'il existe suffisamment de faits et d'éléments de preuve pour trancher la question soulevée par les parties et que le procès sommaire constitue une procédure appropriée dans la présente affaire. Je conclus également que, conformément à l'article 55 des Règles, la Cour devrait donner suite à la présente requête, sans égard à la question du délai posée par l'article 213 des Règles.

[45] Tout différend concernant la crédibilité des experts et des témoins peut être abordé à l'aide des témoignages de vive voix fournis dans la présente affaire. En ce qui concerne la communication intégrale, c'est Janssen qui a proposé le calendrier actuel, dans lequel la communication est prévue après l'audition de la présente requête. De plus, lors de l'interrogatoire préalable, Janssen n'a pas indiqué les renseignements dont elle a besoin qui seraient pertinents pour les besoins de la présente requête. Autrement dit, Janssen n'a pas indiqué les renseignements qu'elle considère comme manquants et comment ces renseignements pourraient influencer la question de savoir si la monographie de produit d'Apotex incitera à la contrefaçon.

[46] Il convient également de noter que la preuve dont dispose la Cour dans la présente affaire n'est pas la même que celle dont disposait la Cour dans l'affaire *Teva Paliperidone*.

B. *L'action en contrefaçon de Janssen doit-elle être rejetée parce qu'Apotex ne cherche pas à faire approuver ||| du produit APO, ou bien, à l'inverse, l'action en contrefaçon de Janssen doit-elle être accueillie parce que la monographie du produit APO incitera à la contrefaçon du brevet 335?*

(1) Le fardeau et la charge de la preuve

[47] La question préliminaire de savoir quelle partie supporte le fardeau de la preuve quant au fond de l'affaire, une fois qu'une question est soumise à la Cour en vue d'être tranchée par un procès sommaire et que la Cour a jugé que l'affaire se prête à la tenue d'un procès sommaire, a été soulevée dans la présente instance.

[48] Apotex soutient que le fardeau de la preuve dans la présente requête reflète celui de l'action sous-jacente : Janssen supporte le fardeau de la preuve civile habituel en ce qui concerne son allégation de contrefaçon, c'est-à-dire qu'elle doit établir la contrefaçon du brevet 335 par Apotex selon la prépondérance des probabilités.

[49] En revanche, Janssen soutient qu'il incombe à Apotex d'établir la non-contrefaçon. Apotex est la partie requérante et celle qui fait valoir la question de la non-contrefaçon du brevet 335.

[50] Tel qu'il est indiqué dans *Janssen c Pharmascience*, 2022 CF 62 aux paragraphes 46 à 62, le fardeau de la détermination du bien-fondé d'un procès sommaire reflète celui du procès sous-jacent.

[51] Par conséquent, bien que dans le cadre d'une requête en procès sommaire il incombe à la partie requérante de démontrer qu'un procès sommaire est approprié, une fois que le fardeau du fond de l'affaire, en termes de contrefaçon ou de validité, est soumis à la décision de la Cour, le fardeau et la charge de la preuve de l'action sous-jacente s'appliquent.

[52] Ainsi, le demandeur qui fait valoir une allégation de contrefaçon dans l'action sous-jacente a le fardeau de prouver cette allégation selon la prépondérance des probabilités dans le contexte de la requête en procès sommaire. De même, si le défendeur fait valoir une défense de validité affirmative dans l'action sous-jacente, il a le fardeau de prouver cette défense selon la prépondérance des probabilités dans le cadre de la requête en procès sommaire.

[53] De plus, les parties à une requête, à un jugement sommaire ou à un procès sommaire sont tenues de défendre au mieux leur cause, peu importe le fardeau de preuve [*Kobold Corporation et coll. c NCS Multistage Inc.*, 2021 CF 1437 [*Kobold*] au paragraphe 148].

[54] Tel qu'il est indiqué ci-dessus, Apotex soutient que la seule question en litige dans la présente requête est celle de savoir si l'action en contrefaçon de Janssen devrait être rejetée parce qu'Apotex ne cherche pas à faire approuver ||| et que, par conséquent, elle n'incitera pas à la contrefaçon du brevet 335. Janssen a le fardeau de prouver la contrefaçon selon la prépondérance des probabilités.

[55] Avec la reconnaissance par Janssen que la contrefaçon directe n'est pas en litige en l'espèce, parce qu'Apotex ne demande pas l'approbation de |||, la question est réduite à savoir si, selon la prépondérance des probabilités, Janssen peut convaincre la Cour qu'Apotex incitera à la contrefaçon du brevet 335.

[56] Lors de l'audience, les parties ont en outre accepté que la seule question dont la Cour est saisie est le deuxième volet du critère relatif à l'incitation à la contrefaçon, critère dégagé dans

l'arrêt *Corlac Inc. c. Weatherford Canada Ltd.*, 2011 CAF 228 [*Corlac*] : l'incitateur a-t-il influencé le tiers à un point tel que l'acte de contrefaçon n'aurait pas eu lieu sans cette influence?

[57] Nonobstant la question du fardeau de la preuve en ce qui concerne l'affirmation de non-contrefaçon d'Apotex, le résultat obtenu ci-dessous ne serait pas différent même si je devais conclure qu'il incombe à Apotex de prouver la contrefaçon.

(2) Les experts et les témoins de fait

a) *Les experts d'Apotex*

(i) Le D^r Oloruntoba Oluboka

[58] Le D^r Oluboka est professeur clinicien agrégé au département de psychiatrie de l'Université de Calgary et travaille comme psychiatre clinicien dans la région de Calgary. Ses principaux domaines de spécialité sont le traitement des troubles psychotiques et de l'humeur réfractaires, y compris la schizophrénie.

[59] Le D^r Oluboka a obtenu son baccalauréat en médecine et en chirurgie à l'Université d'Ilorin au Nigéria et y a également effectué sa résidence en psychiatrie. Il a obtenu une bourse de recherche en troubles de l'humeur à l'Université Western et a effectué une résidence supplémentaire en psychiatrie à l'Université Dalhousie.

[60] En plus de se consacrer à l'enseignement de divers sujets en lien avec la schizophrénie et les troubles connexes, le D^r Oluboka est psychiatre en pratique clinique active. Il traite et

supervise des patients atteints de schizophrénie et de troubles connexes, et prescrit souvent INVEGA SUSTENNA® comme pharmacothérapie. Le D^r Oluboka participe également activement à la recherche et à la sensibilisation en ce qui concerne l'utilisation des antipsychotiques à action prolongée pour le traitement de la schizophrénie et du trouble bipolaire.

[61] Le D^r Oluboka a été reconnu à titre d'expert en psychiatrie dans le diagnostic, le traitement et la prise en charge des troubles psychotiques et de l'humeur, y compris la schizophrénie, le trouble schizo-affectif et la schizophrénie réfractaire, ainsi qu'en ce qui concerne la nature et l'utilisation clinique des antipsychotiques, dont INVEGA SUSTENNA®, pour le traitement des troubles psychotiques et de l'humeur, et de la schizophrénie réfractaire.

[62] Lors de son contre-interrogatoire, le D^r Oluboka a affirmé que, bien que les monographies de produit soient incluses dans la littérature pertinente qui est examinée par les psychiatres traitants, les médecins n'examinent pas les monographies de produits des médicaments génériques. Il en est ainsi parce que la monographie de produit d'un médicament générique est la [TRADUCTION]^o « copie conforme » de la monographie de produit du médicament de marque, que les médecins connaissent déjà bien puisqu'ils ont prescrit le médicament de marque pendant de nombreuses années avant l'arrivée sur le marché du médicament générique.

[63] Devant l'insistance de l'avocat de Janssen, le D^r Oluboka a convenu qu'il était possible que certains médecins consultent les monographies de produits des médicaments génériques.

Cependant, il a maintenu que la plupart des médecins utiliseraient et consulteraient [TRADUCTION]° « plus souvent qu'autrement » les monographies de produits du médicament de marque.

[64] Le D^r Oluboka a également convenu qu'il prescrit le schéma posologique revendiqué – doses d'attaque de 150 mg éq. et de 100 mg éq. suivies d'une dose d'entretien de 75 mg éq. – à certains patients, comme le font d'autres psychiatres. De plus, il a convenu que

|||||

||||| Le D^r Oluboka a déclaré que le choix de la dose d'entretien est en partie fondé sur l'efficacité et la tolérabilité observées après les deux doses d'attaque. Les caractéristiques individuelles d'un patient sont également utilisées pour la détermination de la dose d'entretien.

[65] Des articles scientifiques ont été présentés au D^r Oluboka pour mettre en évidence la dose moyenne de palmitate de palipéridone administrée au cours de la phase d'entretien. Selon une étude, la dose moyenne de palmitate de palipéridone durant la phase d'entretien s'établit à 82,6 mg. Ce n'est qu'à l'insistance répétée de l'avocat de Janssen que le D^r Oluboka a reconnu que 82,6 mg se situait plus près de la dose de 75 mg disponible que de la dose de 100 mg. Sa réticence à reconnaître un fait évident mine sa crédibilité et réduit le poids pouvant être accordé à son témoignage.

(ii) M^{me} Maria Zhang

[66] M^{me} Zhang est éducatrice clinicienne et leader clinique en pratique avancée (Pharmacie) à l'Université de Toronto et au Centre de toxicomanie et de santé mentale [CAMH] de Toronto.

[67] M^{me} Zhang est titulaire d'un baccalauréat en pharmacie et d'un doctorat en pharmacie de l'Université de Toronto.

[68] Dans le cadre de ses fonctions au CAMH, M^{me} Zhang appuie et fait progresser les services de pharmacie clinique pour les patients en santé mentale en agissant comme ressource pour les pharmaciens et les techniciens en pharmacie. Elle supervise également les programmes d'études offerts par le département de pharmacie.

[69] Dans le cadre de ses fonctions à l'Université de Toronto, M^{me} Zhang assure la coordination et présente des exposés aux étudiants en pharmacie de différents niveaux, les troubles psychiatriques représentant son champ d'intérêt principal.

[70] M^{me} Zhang a été reconnue à titre d'experte de la pratique pharmaceutique et de la gestion des médicaments, notamment la relation médecin-pharmacien, les pratiques de prescription et de distribution des médicaments, et l'utilisation des monographies de produits, particulièrement en ce qui concerne le traitement des troubles psychotiques majeurs, comme la schizophrénie et le trouble schizo-affectif.

[71] M^{me} Zhang était un témoin crédible. Elle a fourni la preuve que la monographie de produit d'INVEGA SUSTENNA® et celle du produit APO sont largement identiques. Elle a

également affirmé que, bien que les pharmaciens se réfèrent à la monographie de produit lorsqu'un produit est nouveau sur le marché, il y a une [TRADUCTION]° « très faible » possibilité qu'ils se reportent à la monographie de produit une fois qu'ils connaissent bien le produit, comme c'est le cas au moment où un produit générique arrive sur le marché.

[72] M^{me} Zhang a également souligné que, lorsque le médecin prescripteur prescrit du « palmitate de palipéridone », c'est le pharmacien qui décide si le médicament de marque ou le produit générique sera utilisé pour exécuter l'ordonnance. Elle a également déclaré qu'INVEGA SUSTENNA® et le produit APO seraient traités comme des produits interchangeables.

[73] Lors de son contre-interrogatoire, M^{me} Zhang a convenu que la monographie du produit APO renvoie à |||
|||

[74] Selon les éléments de preuve dont dispose la Cour, les tiers concernés qui pourraient être suffisamment influencés par la monographie du produit APO pour mettre en œuvre le schéma posologique revendiqué – une contrefaçon directe du brevet 335 – sont les prescripteurs (comme les médecins et les infirmiers praticiens) et/ou les patients. Par conséquent, un poids limité est accordé au témoignage de M^{me} Zhang en sa qualité d'experte en pharmacie.

b) *Les témoins de faits d'Apotex*

(i) M. Nicholas Boorman

[75] M. Boorman est vice-président, Marketing et opérations commerciales à Apotex. Son témoignage portait sur les plans de commercialisation d'Apotex pour son produit APO.

[76] M. Boorman a déclaré qu'Apotex ne commercialiserait pas le produit APO de quelque façon que ce soit auprès des médecins ou des patients au Canada et qu'elle n'en ferait pas non plus la promotion. Toutefois, le produit APO fera partie du programme de soutien aux patients de l'entreprise (ApoAssist), et il y aura diffusion d'une communication générale avisant les pharmaciens du Canada du lancement d'un nouveau produit.

[77] Au cours de son contre-interrogatoire, M. Boorman a convenu que la monographie du produit APO serait également publiée sur le site Web de Santé Canada et qu'elle serait accessible aux médecins et aux patients. De plus, si l'approbation est obtenue, les pharmaciens recevront un avis sur les concentrations disponibles, les prix des produits et les coordonnées du service des commandes d'Apotex où ils pourront envoyer leurs demandes de renseignements concernant l'achat de produits. Cet avis mentionne également le produit INVEGA SUSTENNA® comme nom de marque équivalent, et le service des commandes d'Apotex est en mesure de fournir la monographie de produit d'INVEGA SUSTENNA® sur demande.

(ii) M. Duane Terrill

[78] M. Terrill est directeur, Affaires réglementaires du Canada et des Caraïbes pour Apotex. Dans son témoignage, il a fait état de sa connaissance du dépôt de la PAND n° 233882 concernant le produit APO.

[79] M. Terrill a également fourni des renseignements sur [REDACTED]
[REDACTED]. M. Terrill a fait observer que [REDACTED]
[REDACTED]

c) *Les experts de Janssen*

(i) Le D^r Ofer Agid

[80] Le D^r Agid est médecin et a suivi une formation spécialisée en psychiatrie. Le D^r Agid cumule également plusieurs fonctions dans le milieu clinique, de l'enseignement et de la recherche au Centre de toxicomanie et de santé mentale [CAMH] et à l'Université de Toronto.

[81] Le D^r Agid a obtenu son diplôme en médecine en Israël et y a également effectué sa résidence en psychiatrie.

[82] Dans le cadre de sa pratique en psychiatrie, le D^r Agid a comme principaux champs d'intérêt le diagnostic, le traitement et la prise en charge des troubles psychotiques, dont la schizophrénie et les troubles connexes, ainsi que d'autres problèmes de santé mentale complexes. Il participe activement à la recherche sur la schizophrénie, et une grande partie de ses travaux est axée sur la pharmacologie des antipsychotiques.

[83] Le D^r Agid a été reconnu à titre d'expert dans le diagnostic, le traitement et la prise en charge des troubles psychotiques (y compris la schizophrénie, le trouble schizo-affectif, le trouble schizophréniforme et la schizophrénie réfractaire), ainsi qu'en ce qui concerne la nature

et l'utilisation clinique des antipsychotiques, dont INVEGA SUSTENNA®, pour le traitement de troubles psychotiques (y compris la schizophrénie, le trouble schizo-affectif, le trouble schizophréniforme et la schizophrénie réfractaire).

[84] Le D^r Agid a déclaré que les monographies de produits représentent une source d'information importante pour les médecins en ce qui concerne l'optimisation du traitement des patients. Il a également déclaré que certains médecins consultent à la fois la monographie de produit du médicament de marque et celle du produit générique en fonction de la disponibilité des produits sur les listes de médicaments de l'hôpital à un moment donné.

[85] Le D^r Agid a en outre précisé que, même si les médecins mettent généralement à profit leurs compétences, leur jugement et leur expérience lorsqu'ils prennent des décisions cliniques concernant leurs patients, ils utilisent également les monographies de produits. Le D^r Agid n'a pas souscrit au point de vue du D^r Oluboka, l'expert d'Apotex, selon lequel les médecins s'appuieraient sur des caractéristiques physiques du patient, comme l'âge, le sexe, le poids, la gravité de la maladie ou la santé physique générale – autre que l'insuffisance rénale comme il est énoncé dans la monographie de produit.

[86] Au cours du contre-interrogatoire, l'avocat de Janssen s'est opposé à l'utilisation des déclarations qu'avait formulées le Dr Agid dans le contexte de la décision *Teva Paliperidone*. Je conclus que les déclarations antérieures du D^r Agid ont été utilisées dans le but par les parties avant le procès, à savoir, attaquer la crédibilité du D^r Agid.

[87] L'avocat de Janssen a également fait valoir que l'utilisation par la défenderesse de déclarations antérieures lors du contre-interrogatoire du D^r Agid allait à l'encontre de la règle énoncée dans l'arrêt *Browne v Dunn*, (1893) 6. R. 67 (H.L.). Essentiellement, d'après la règle énoncée dans cet arrêt, une partie ayant l'intention de produire une preuve pour attaquer ou contredire le témoignage d'un témoin doit présenter cette preuve au témoin et lui donner l'occasion de s'expliquer ou de répondre pendant qu'il est à la barre des témoins. Je conclus que la défenderesse a suivi cette règle correctement. Elle a fourni au D^r Agid ses déclarations d'expert précédentes produites dans le contexte de la décision *Teva Paliperidone*, et s'y est référé; elle lui a aussi fourni la transcription du témoignage qu'il a livré dans cette affaire, afin de lui permettre de justifier son témoignage dans la présente affaire.

[88] Le contre-interrogatoire D^r Agid a soulevé plusieurs problèmes de crédibilité :

- i. Lorsqu'on a renvoyé le D^r Agid à ses précédents rapports d'expert fournis pour *Teva Paliperidone*, il a affirmé avec insistance qu'il ne se souvenait pas de son opinion, même après avoir été renvoyé à des paragraphes précis.
- ii. Contrairement à ce qu'il avait soutenu durant son interrogatoire principal, le D^r Agid a convenu que, lorsque les médecins prescrivent des médicaments à des patients atteints de schizophrénie, ils appuient leurs décisions sur les caractéristiques personnelles des patients, ainsi que sur les connaissances acquises dans le cadre de leurs études en médecine et de leur formation continue, leurs expériences de traitement, la littérature médicale et les monographies de produits.

- iii. Le D^r Agid a nié avoir pris en considération la race dans ses pratiques de prescription. Cependant, il était au courant que les patients d'origine asiatique ont généralement besoin de doses plus faibles d'antipsychotiques et a convenu qu'il en tenait compte dans ses pratiques de prescription.

- iv. Le D^r Agid n'avait aucun souvenir de plusieurs articles évalués par les pairs sur la posologie du palmitate de palipéridone au sujet desquels il avait été interrogé (et dont il s'était rappelé) lors du procès ayant conduit à la décision *Teva-Paliperidone*, et ce, même après que la défenderesse lui eut fourni l'article et la transcription de son témoignage antérieur dans l'affaire concernant *Teva-Paliperidone*.

(ii) D^r Pierre Chue

[89] Le D^r Chue est médecin et a suivi une formation spécialisée en psychiatrie. Il cumule plusieurs fonctions dans le milieu clinique, de la recherche et de l'enseignement au sein des Services de santé de l'Alberta et à l'Université de l'Alberta.

[90] Le D^r Chue est titulaire d'un baccalauréat en médecine et en chirurgie de la Welsh National School of Medicine.

[91] La pratique du D^r Chue est principalement axée sur le traitement des patients adultes atteints de maladie mentale, notamment la schizophrénie et le trouble schizo-affectif.

[92] En raison de ses études, de son expérience pratique et de sa participation à la formation des médecins, le D^r Chue dit posséder une expertise en ce qui concerne la schizophrénie et les

troubles schizo-affectif, et notamment le traitement et la prise en charge de ces troubles par les médecins. Il prescrit souvent INVEGA SUSTENNA® et a fait partie de comités consultatifs pour INVEGA SUSTENNA®. Il comprend comment le palmitate de palipéridone est prescrit par d'autres cliniciens au Canada.

[93] Le D^r Chue a été reconnu à titre d'expert dans le diagnostic et le traitement de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif. Cette expertise comprend l'utilisation clinique de médicaments retard administrés par injection, notamment le palmitate de palipéridone, c.-à-d. INVEGA SUSTENNA®.

[94] Le D^r Chue a déclaré que les monographies de produits contiennent des renseignements fondés sur des données probantes approuvés par Santé Canada et indiquant comment administrer les médicaments de façon sûre et efficace, et que ces renseignements constituent le fondement sur lequel s'appuient les cliniciens dans leur pratique. De plus, le D^r Chue a indiqué que l'examen des monographies de produits est considéré comme une pratique clinique exemplaire, et que de nombreux cliniciens passent en revue les monographies de produits pour guider leurs pratiques de prescription, y compris, dans certains cas, les monographies de produits des médicaments génériques.

[95] En outre, le D^r Chue a indiqué que certains médecins seront incités à prescrire le schéma posologique revendiqué dans la monographie du produit APO.

[96] En contre-interrogatoire, le D^r Chue a convenu que les médecins traitants fondent leurs décisions de prescription sur leurs compétences et leur jugement professionnels, leur formation, leur expérience et les caractéristiques des patients – et que la monographie de produit était incluse dans les compétences, le jugement et l'expérience d'un médecin. Il a ensuite précisé que la décision relative à la dose d'entretien est également fondée sur la réponse du patient au schéma composé de doses d'attaque.

[97] Le D^r Chue a en outre déclaré que, même si les doses d'entretien et les fenêtres posologiques peuvent être ajustées, il s'efforcerait d'abord d'atteindre un seuil en utilisant le schéma posologique décrit dans la monographie de produit. Il a également convenu qu'il ne modifierait pas ses pratiques de prescription du palmitate de palipéridone si le produit APO était approuvé et commercialisé.

[98] Le D^r Chue était un témoin crédible. En dépit des éléments de preuve fournis par le D^r Agid, le témoignage du D^r Chue a corroboré les déclarations qu'il avait faites précédemment à titre d'expert selon lesquelles certains médecins seraient incités par la monographie du produit APO à prescrire le schéma posologique revendiqué.

(iii) M. Richard Jones

[99] M. Jones est pharmacien et est actuellement directeur régional des services de pharmacie pour la Vancouver Island Health Authority, l'autorité sanitaire de l'île de Vancouver, qui offre des services de santé publics par l'entremise d'un réseau de plus de 100 hôpitaux, cliniques, unités de santé et établissement de soins de longue durée.

[100] M. Jones est responsable de la sécurité et de l'efficacité des opérations cliniques et techniques des services de pharmacie des hôpitaux et des centres de soins de santé relevant de la Vancouver Island Health Authority, y compris neuf pharmacies d'hôpitaux et deux pharmacies communautaires pour les patients en consultation externe. Ses fonctions comprennent la supervision de la gestion de plus de 370 pharmaciens et du personnel connexe des pharmacies, comme les techniciens et les assistants en pharmacie.

[101] M. Jones a été reconnu à titre d'expert de la gestion de listes des médicaments, y compris le processus et les considérations entourant l'inscription de produits pharmaceutiques sur les listes de médicaments des hôpitaux, ainsi qu'à titre d'expert de l'exercice de la pharmacie et de la gestion des médicaments en milieu hospitalier, y compris les méthodes de prescription, les pratiques de distribution des médicaments et les processus d'exercice clinique en pharmacie.

[102] M. Jones a déclaré que la monographie de produit du médicament générique est examinée avant qu'un médicament générique soit ajouté aux listes de médicaments en milieu hospitalier. De plus, il a affirmé que si le produit APO est ajouté aux listes de médicaments, il sera interchangeable avec INVEGA SUSTENNA® – avec le produit APO

|||||

[103] En contre-interrogatoire, M. Jones a déclaré que son rôle actuel est de nature administrative et qu'il n'a pas exécuté d'ordonnance depuis environ 20 ans. Il a indiqué qu'il arrive que les pharmaciens consultent les monographies de produits, en particulier lorsqu'ils vérifient une ordonnance. M. Jones a convenu qu'il appartient au médecin de prendre les

décisions relatives à la prescription, et notamment de déterminer la dose d'entretien à prescrire à un patient, à l'intérieur de l'intervalle de 50 mg éq. à 150 mg éq.

[104] Tel qu'il est indiqué ci-dessus, selon la preuve dont dispose la Cour, les tiers qui peuvent être suffisamment influencés par la monographie du produit APO pour mettre en œuvre la posologie revendiquée, ce qui constitue une contrefaçon directe du brevet 335, sont des prescripteurs (tels qu'un médecin ou un infirmier praticien) et/ou des patients. Par conséquent, un poids limité est attribué au témoignage de M. Jones en tant qu'expert pharmacien.

(3) L'interprétation des revendications

[105] Apotex affirme que l'interprétation des revendications n'est pas en cause en l'espèce, car les revendications 1 à 48 ont déjà été interprétées dans la décision *Teva Paliperidone*. De plus, la validité du brevet ne constitue pas une question en litige, puisqu'Apotex n'allègue pas l'invalidité.

[106] Néanmoins, les 63 revendications du brevet 335 sont en jeu dans la présente requête, et les principes applicables à l'interprétation des revendications ont été résumés par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Tearlab Corporation c. I-MED Pharma Inc.*, 2019 CAF 179 aux paragraphes 30 à 34 :

[30] Les principes généraux d'interprétation des revendications sont maintenant fixés et ont été consacrés par la Cour suprême du Canada dans trois arrêts (*Whirlpool* aux paragraphes 49 à 55; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, aux paragraphes 31 à 67 [*Free World Trust*]; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981]

1 R.C.S. 504, à la page 520 [*Consolboard*]). Ces principes peuvent se résumer ainsi.

[31] La *Loi sur les brevets* favorise le respect de la teneur des revendications, qui favorise à son tour tant l'équité que la prévisibilité (*Free World Trust* aux alinéas 31a) et b) et au paragraphe 41). La teneur d'une revendication doit toutefois être interprétée de façon éclairée et en fonction de l'objet (à l'alinéa 31c)), et par un esprit désireux de comprendre (au paragraphe 44). Suivant une interprétation téléologique, il ressort de la teneur des revendications que certains éléments de l'invention sont essentiels, alors que d'autres ne le sont pas (à l'alinéa 31e)). Il incombe au juge appelé à interpréter des revendications de distinguer les cas les uns des autres, de départager l'essentiel et le non-essentiel et d'accorder au « champ » délimité dans un cas appartenant à la première catégorie la protection juridique à laquelle a droit le titulaire d'un brevet valide (au paragraphe 15).

[32] Pour déterminer ces éléments, la teneur des revendications doit être interprétée du point de vue du lecteur versé dans l'art, à la lumière des connaissances générales courantes de ce dernier (*Free World Trust*, aux paragraphes 44 et 45; voir aussi *Frac Shack*, au paragraphe 60; *Whirlpool*, au paragraphe 53). Comme il a été observé dans la décision *Free World Trust* :

[51] [...] Les mots choisis par l'inventeur seront interprétés selon le sens que l'inventeur est présumé avoir voulu leur donner et d'une manière qui est favorable à l'accomplissement de l'objet, exprès ou tacite, des revendications. Cependant, l'inventeur qui s'exprime mal ou qui crée par ailleurs une restriction inutile ou complexe ne peut s'en prendre qu'à lui-même. Le public doit pouvoir s'en remettre aux termes employés à condition qu'ils soient interprétés de manière équitable et éclairée. [Souligné dans l'original.]

[33] L'interprétation des revendications appelle l'examen de l'ensemble de la divulgation et des revendications « pour déterminer la nature de l'invention et son mode de fonctionnement, ... sans être ni indulgent ni dur, mais plutôt en cherchant une interprétation qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public » (*Consolboard*, à la page 520; voir également *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625, au paragraphe 50). On peut alors tenir compte des spécifications du brevet pour comprendre la signification des termes utilisés dans les revendications. Il faut veiller, cependant, à ne pas

interpréter ces termes de façon à « élargir ou restreindre la portée de la revendication telle qu'elle était écrite et,... interprétée » (*Whirlpool*, au paragraphe 52; voir aussi *Free World Trust*, au paragraphe 32). La Cour suprême du Canada a récemment souligné que l'analyse de la validité est principalement axée sur les revendications; les spécifications seront pertinentes lorsque les revendications sont ambiguës (*AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CSC 36, [2017] 1 R.C.S. 943, au paragraphe 31; voir aussi *Ciba*, aux paragraphes 74 et 75).

[34] Finalement, il est important de souligner que l'interprétation des revendications doit être la même qu'il soit question de validité ou de contrefaçon (*Whirlpool*, au paragraphe 49b)).

[107] La date pertinente en ce qui a trait à l'interprétation des revendications est la date de publication, soit le 19 juin 2009.

(4) La contrefaçon

[108] Pour établir que le produit APO constituera une contrefaçon directe du brevet 335, Janssen doit prouver, selon la prépondérance des probabilités, que le produit APO intégrera tous les éléments essentiels d'une ou plusieurs des revendications du brevet 335 : « Il n'y a pas de contrefaçon lorsqu'un élément essentiel est différent ou omis » [*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66 au paragraphe 31f)].

[109] Apotex soutient que son produit APO ne peut pas constituer une contrefaçon directe du brevet 335, puisque sa PAND ne demande pas l'approbation de ||| – un élément essentiel du brevet 335, comme il a été établi dans la décision *Teva Paliperidone*. De plus, Apotex soutient que la monographie de son produit n'enseigne pas la posologie revendiquée dans le brevet 335.

[110] Janssen ne conteste pas la position d'Apotex mentionnée ci-dessus en ce qui concerne la contrefaçon directe. Au contraire, la position de Janssen est qu'Apotex incitera à la contrefaçon directe du brevet 335.

[111] La *Loi sur les brevets* confère aux brevetés « le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent » [*Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4, article 42]. Toute entrave à ces droits ou privilèges exclusifs, qu'elle soit directe ou indirecte, constitue une contrefaçon du brevet. Comme l'a déclaré la Cour suprême, le critère de la contrefaçon est le suivant : « les activités du défendeur ont-elles privé l'inventeur, en tout ou en partie, directement ou indirectement, de la pleine jouissance du monopole conféré par la loi? » [*Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34 au paragraphe 35].

[112] Outre la contrefaçon directe, une partie défenderesse peut être tenue responsable de contrefaçon indirecte lorsque, par ses actes, elle incite ou amène une autre partie à contrefaire le brevet (c'est-à-dire l'incitation).

[113] Il existe un critère à trois « volets » en ce qui concerne l'incitation : (1) la contrefaçon directe par un tiers; (2) l'incitateur a influencé le tiers au point que l'acte de contrefaçon n'aurait pas eu lieu sans son influence, et (3) le défendeur savait que son influence entraînerait l'acte de contrefaçon [*Corlac Inc. c Weatherford Canada Ltd.*, 2011 CAF 228 [*Corlac*]].

[114] Comme je l'ai mentionné précédemment, lors de l'audition, les parties ont également accepté que la question essentielle que la Cour doit trancher est le deuxième volet du critère relatif à l'incitation à la contrefaçon dégagé dans l'arrêt *Corlac*.

[115] En outre, tel qu'il est établi ci-dessus, Janssen, en tant que partie ayant soulevé l'allégation de contrefaçon et ayant le fardeau de prouver la contrefaçon selon la prépondérance des probabilités dans l'action sous-jacente, a également le fardeau de prouver la contrefaçon telle qu'elle est soulevée dans la présente requête en procès sommaire. Bien qu'il incombe à Janssen de prouver la contrefaçon, il ne fait aucun doute qu'Apotex doit également défendre au mieux sa cause dans cette requête en ce qui concerne la question de la non-contrefaçon alléguée [0871768 *B.C. Ltd. c Aestival (Navire)*, 2014 CF 1047 au paragraphe 62; *Kobold*, au paragraphe 148].

a) *Le volet 1 : La contrefaçon directe*

[116] Le premier volet du critère relatif à l'incitation exige que « l'acte de contrefaçon doit avoir été exécuté par le contrefacteur direct » [*Corlac*, au paragraphe 162]. Aucun contact direct n'est requis entre l'incitateur et le contrefacteur direct [*Corporation de soins de la santé Hospira c Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30 [*Hospira CAF*] au paragraphe 26]. Il n'est pas non plus nécessaire que l'incitateur allégué fournisse tous les composants ou éléments de l'invention revendiquée [*The Copeland-Chatterson Company v Hatton* (1906), 10 RCE 224; *MacLennan c Produits Gilbert Inc.* 2008 CAF 35 [*MacLennan*]; *Hospira Healthcare Corporation c Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2018 CF 259 [*Hospira CF*]; *Janssen Inc. c Apotex Inc.*, 2019 CF 1355]. Il s'agit d'une question de responsabilité, et non de quantification [*Hospira CAF*, au paragraphe 45].

[117] Apotex soutient qu'aucun patient ne recevra de doses du produit APO correspondant aux schémas posologiques revendiqués, car Apotex ne vendra pas |||, qui est un élément essentiel de tous les schémas posologiques revendiqués.

[118] Janssen soutient qu'il peut y avoir incitation lorsque l'incitateur ne vend qu'un seul composant d'une combinaison brevetée.

[119] Janssen affirme que le produit APO est manifestement destiné à être utilisé (et sera utilisé) en association avec ||| selon le même schéma posologique et mode d'administration que ceux revendiqués dans le brevet 335, et que, lorsque cela se produira, cela constituera une contrefaçon directe. La question de savoir si Apotex fournira ||| est sans importance.

[120] Selon les experts de Janssen, les D^{ts} Agid et Chue, le produit APO sera prescrit aux patients pour traiter ces troubles conformément aux schémas posologiques revendiqués, selon lesquels |||

[121] Pour les patients atteints d'insuffisance rénale, , |||
|||

|||||

|||||

[122] Les experts en pharmacie des parties, M. Jones et M^{me} Zhang, ont tous deux déclaré qu'INVEGA SUSTENNA® et le produit APO seront désignés comme des produits interchangeables et que les deux produits seront inscrits sur les listes de médicaments des hôpitaux, ||||| Leur témoignage appuie également celui des autres experts de Janssen voulant que, dans la pratique, le produit APO et INVEGA SUSTENNA® soit

|||||

[123] En me fondant sur la preuve, je suis convaincu que Janssen a établi que les médecins prescripteurs entraîneront de la contrefaçon directe. Considérés dans leur ensemble, les témoignages d'experts démontrent que les prescripteurs (en tant que tiers) mettront en œuvre la posologie revendiquée dans le brevet 335, nonobstant le fait qu'Apotex

|||||

[124] Il semble y avoir plusieurs situations où la monographie du produit APO incitera les médecins à prescrire ||||| dans le cadre du schéma posologique revendiqué, entraînant ainsi une contrefaçon directe du brevet 335 : i) dans la gamme de doses d'entretien recommandées |||||, et ii) dans les tableaux exposant des instructions sur le passage d'un traitement par la palipéridone administrée par voie orale à un traitement par un produit injectable comme le produit APO ou INVEGA SUSTENNA®. De plus, nul ne conteste que ||||| pour les patients atteints d'insuffisance rénale.

b) *Le volet 2 : L'incitation*

[125] Comme je l'ai mentionné précédemment, les parties conviennent que la question déterminante qui doit être tranchée par la Cour est celle du deuxième volet du critère relatif à l'incitation à la contrefaçon, critère dégagé dans l'arrêt *Corlac*.

[126] Comme il est énoncé dans l'arrêt *Corlac*, le deuxième volet du critère de l'incitation nécessite que « l'exécution de l'acte de contrefaçon doi[ve] avoir été influencée par les agissements du présumé incitateur de sorte que, sans cette influence, la contrefaçon directe n'aurait pas eu lieu » [*Corlac*, au paragraphe 162].

[127] L'influence imposée dans le deuxième volet du critère de *Corlac* place la barre très haut – plus haut que l'« encourage [ment à] la contrefaçon », la « mention subtile » de l'utilisation constituant une contrefaçon ou la « tent[ative] d'inciter d'autres sociétés à s'adonner à la contrefaçon » [*Teva Paliperidone*, aux paragraphes 262 à 264; *Janssen Inc. c. Apotex Inc.*, 2021 CF 7 au paragraphe 242].

[128] Tel qu'il est indiqué ci-dessus, il n'est pas nécessaire qu'il y ait un contact direct entre l'incitateur et le contrefacteur direct. La contrefaçon directe peut se produire (et se produit souvent) par des moyens indirects. Il est bien établi que les monographies de produits jouent un « rôle clé » en indiquant l'intention des fabricants de produits pharmaceutiques génériques et la probabilité de contrefaçon [*AB Hassle c Canada (Ministère de la Santé et du Bien-être social)*, 2002 CAF 421 [*AB Hassle CAF*] au paragraphe 55].

[129] Apotex soutient qu'à l'instar des faits présents dans *Teva Paliperidone*, la monographie de produit d'Apotex |||||. Cependant, la monographie de produit d'Apotex est également |||||. Apotex fait valoir que la similitude entre les faits en l'espèce et ceux du dossier *Teva Paliperidone* devrait amener la Cour à arriver à une conclusion similaire : que tout acte de contrefaçon directe serait le résultat de l'application de la compétence et du jugement du médecin aux caractéristiques spécifiques du patient, plutôt qu'une quelconque influence exercée par la monographie du produit APO.

[130] De plus, Apotex soutient que les demandeurs devraient être empêchés par la doctrine de l'abus de procédure de produire toute preuve ou de faire valoir tout argument qui serait contraire aux constatations factuelles faites dans *Teva Paliperidone*. Je ne suis pas d'accord.

[131] Dans *Teva Paliperidone*, ma décision était fondée sur l'examen de la monographie du produit Teva. En l'espèce, il y a une monographie de produit différente – celle d'Apotex – et donc des circonstances factuelles différentes. Les constatations de fait tirées dans la décision *Teva Paliperidone* ne peuvent pas être invoquées comme constatations de fait en l'espèce. Chaque affaire doit être tranchée sur la base du dossier de preuve qui lui est propre. Le principe de l'abus de procédure n'est pas applicable en l'espèce.

[132] Le point essentiel de l'argument d'Apotex lié à ce deuxième volet est que tous les experts s'entendent pour dire que la décision finale en matière de posologie est fondée sur les compétences et le jugement du médecin, et non pas sur le libellé de la monographie de produit.

De plus, les médecins s'imprègnent du schéma posologique revendiqué tout au long de leur formation, de leur expérience clinique et de leur utilisation du produit INVEGA SUSTENNA®. Ainsi, l'introduction de la monographie du produit APO n'aura aucune incidence sur leurs pratiques de prescription et n'atteindra pas le seuil d'influence exigé pour satisfaire au deuxième volet du critère énoncé dans l'arrêt *Corlac*.

[133] En réponse, Janssen fait valoir que la jurisprudence établit clairement que les instructions du contrefacteur allégué quant à l'utilisation de son produit, comme une monographie de produit dans le cas des produits pharmaceutiques, peuvent être la source de l'influence, même si les instructions ne sont pas suivies [*AB Hassle CAF*, au paragraphe 55; *AB Hassle c Genpharm Inc*, 2003 CF 1443 [*AB Hassle CF*]; *Genpharm Inc. c AB Hassle*, 2004 CAF 413; *Hospira FC*; *Abbott Laboratories Limited c Canada (Santé)*, 2006 CF 1411 [*Abbott*]].

[134] En outre, l'incitation peut être établie sur la base du libellé de la monographie d'un médicament générique et des renseignements qui s'y trouvent, y compris les inférences qui peuvent en être raisonnablement tirées [*AB Hassle CF*, au paragraphe 155, conf par *AB Hassle CAF*; *Abbott*, au paragraphe 40, conf par 2007 CAF 251].

[135] En fait, des instructions expresses d'utiliser un produit d'une manière contrefaisante ne sont pas requises aux fins du deuxième volet du critère [*Windsurfing International Inc. c Trilantic Corp.* (1985), 8 CPR (3d) 241 (CAF), aux paragraphes 264, 265 et 266; *AB Hassle CF*, au paragraphe 155, conf par *AB Hassle CAF*; *Abbott*, conf par 2007 CAF 251].

[136] En outre, Janssen convient qu'il est bien établi que les médecins usent de compétence et de jugement lorsqu'ils prescrivent des médicaments à leurs patients. Cependant, l'utilisation contrefaisante ne doit pas être la seule utilisation indiquée à l'appui de l'incitation, et il n'est pas pertinent pour les besoins du critère de l'incitation que la compétence et le jugement entrent en cause dans la décision d'utiliser un produit pharmaceutique d'une manière qui constitue une utilisation contrefaisante [*Hospira CAF*, aux paragraphes 27 à 29].

[137] Janssen soutient que la monographie de produit d'Apotex, qui sera utilisée par des professionnels de la santé, contient

[138] Tel qu'il a été exposé précédemment, chaque expert est d'accord pour dire que, suivant la consultation de la monographie du produit d'Apotex, les patients peuvent recevoir la posologie revendiquée. Les quatre experts ont reconnu, lors du contre-interrogatoire que, même si la monographie du produit APO ne recommande pas explicitement

[139] Comme il est indiqué ci-dessus, le D^r Oluboka a convenu en contre-interrogatoire qu'il était possible que certains médecins consultent les monographies de produits des médicaments génériques. Le D^r Oluboka a également convenu qu'il ne prescrivait pas le schéma posologique revendiqué – doses d'attaque de 150 mg éq. et de 100 mg éq., suivies d'une dose d'entretien de 75 mg éq. – à certains patients, comme c'est le cas pour d'autres psychiatres. Il a également convenu que

[140] Lors du contre-interrogatoire, M^{me} Zhang, l'experte d'Apotex, a convenu que la monographie du produit APO ||||| Elle a également témoigné que, même s'il ne s'agit pas d'une pratique courante, une dose d'entretien de 75 mg éq. est prescrite.

[141] Chacun des experts de Janssen a reconnu qu'Apotex n'a pas l'intention de ||||| Selon eux, d'après la monographie de produit d'Apotex, lorsque les médecins prescrivent le palmitate de palipéridone dans le cadre de schémas |||||

[142] Janssen déclare également que l'argument d'Apotex selon lequel il ne peut y avoir d'incitation, puisque la décision définitive en ce qui a trait au dosage est fondée sur la compétence et le jugement du médecin, est inexacte. Dans l'arrêt *MacLennan*, la Cour d'appel fédérale a conclu à l'existence d'incitation lorsque les contrefacteurs directs ont fabriqué et mis en pratique la combinaison revendiquée sur la base de leur propre compétence. Janssen soutient que, si la norme du deuxième volet du critère de l'incitation excluait le recours à la compétence et au jugement, il s'agirait d'une norme impossible à respecter et que les monographies de produit pour les médicaments génériques proposés ne pourraient jamais inciter à la contrefaçon.

[143] Je conclus, en me fondant sur l'ensemble de la preuve d'expert, que la monographie d'Apotex contient des recommandations aux prescripteurs visant l'utilisation de la posologie revendiquée.

[144] Pour les patients qui ne présentent pas d'insuffisance rénale, la monographie du produit APO recommande |

|||||
|||||

[145] Pour les patients atteints d'insuffisance rénale, la monographie du produit APO recommande |||

[146] Pour les patients qui passent d'un traitement par des comprimés de 6 mg de palmitate de palipéridone à un traitement par le produit APO, la monographie de produit recommande

|||||

[147] Nonobstant l'exercice de la compétence et du jugement par les médecins prescripteurs dans le choix de la posologie des patients, la preuve dont dispose la Cour en l'espèce établit que les actes de contrefaçon seront influencés par les actes de l'incitatrice alléguée, Apotex, à un point tel que, sans cette influence, la contrefaçon directe n'aura pas lieu. La monographie de produit d'Apotex incitera les prescripteurs et les patients à mettre en œuvre la posologie revendiquée, ce qui constitue donc une contrefaçon directe du brevet 335.

[148] Je suis convaincu, compte tenu de la preuve dont dispose la Cour, que Janssen a prouvé, selon la prépondérance des probabilités, que la monographie d'Apotex influencera suffisamment certains prescripteurs du produit APO, incitant ainsi ces derniers à commettre de la contrefaçon.

c) Le volet 3 : La connaissance de l'influence

[149] Le troisième volet du critère relatif à l'incitation exige que l'incitateur ait eu connaissance de son influence (c.-à-d. qu'il avait connaissance de ses actions). La connaissance du fait que l'activité du contrefacteur direct sera une contrefaçon n'est pas nécessaire. La connaissance peut être déduite du fait que l'incitateur a fabriqué et distribué la source de l'influence (p. ex. instructions, manuels, monographies de produit) [*Western Oilfield Equipment Rentals Ltd. c M-I LLC*, 2019 CF 1606 au paragraphe 133].

[150] La Cour d'appel fédérale a jugé qu'il ne « présente pas de difficulté » de satisfaire au troisième volet du critère lorsque l'incitateur a créé et distribué la monographie du produit qui était la source de l'influence [*Hospira CAF*, au paragraphe 44].

[151] Apotex soutient qu'elle n'exercerait pas sciemment son influence pour que le produit soit prescrit par les médecins, délivré par les pharmaciens ou utilisé par les patients selon les schémas posologiques revendiqués. Apotex ne pourrait pas exercer sciemment son influence pour que le produit soit prescrit, délivré ou utilisé |||

[152] M. Boorman, témoin des faits pour Apotex, a déclaré qu'Apotex ne mène généralement pas d'activités de commercialisation de ses produits auprès des médecins (ou des patients), et ne fera pas d'activités de commercialisation des produits d'Apotex auprès des médecins (ou des patients). Selon le témoignage de M. Boorman, Apotex mène des activités limitées de commercialisation et de promotion auprès des pharmaciens, qui consistent uniquement à fournir au pharmacien des renseignements de base au sujet d'un nouveau médicament générique lancé sur le marché, notamment le nom du médicament, la concentration, le prix et les renseignements pour passer une commande. Apotex ne fournit aux pharmaciens aucun renseignement clinique au sujet de ses médicaments, y compris les schémas posologiques, et elle ne fournit pas de manière proactive ses monographies de produits aux pharmaciens.

[153] Le D^r Oluboka, témoin expert d'Apotex, a également déclaré que les sociétés pharmaceutiques de médicaments génériques ne mènent pas d'activités de commercialisation

auprès des médecins, qui sont responsables en dernier ressort de la décision en matière de prescription. Ainsi, Apotex n'exercera pas sciemment son influence auprès des médecins.

[154] M^{me} Zhang a également déclaré que les sociétés pharmaceutiques de médicaments génériques ne mènent pas d'activités de commercialisation de leurs produits auprès des pharmaciens d'un point de vue clinique.

[155] Le D^r Oluboka et M^{me} Zhang étaient tous deux d'avis que la monographie de produit d'Apotex n'influencerait pas les pratiques de prescription ou de distribution des produits APO.

[156] En outre, Apotex soutient que, compte tenu des conclusions tirées dans la décision *Teva-Paliperidone* (c.-à-d. que les médecins et les pharmaciens ne sont pas influencés par les monographies des produits génériques lorsqu'ils sont familiers avec le produit de marque), elle ne pouvait raisonnablement s'attendre à ce que ses actions et son matériel influencent tout acte de contrefaçon directe. Selon elle, cela est d'autant plus vrai que la Cour a conclu que la prescription d'une posologie particulière est une question de compétence et de jugement du médecin. Autrement dit, il serait injuste de conclure qu'Apotex sait que la monographie de son produit (ou toute autre action ou tout autre matériel) influencera les actes de contrefaçon directe, alors que la Cour a jugé que, dans le contexte de ce médicament et de ce brevet en particulier, une telle influence n'est, en fait, pas possible.

[157] Les témoignages des experts de Janssen, les docteurs Agid et Chue et M. Jones, montrent que le troisième volet du critère de l'incitation est comblé. Tel qu'il a été indiqué précédemment,

chacun des experts a fourni un témoignage sur la manière dont la monographie de produit d'Apotex influencerait l'utilisation du produit APO, qui sera

|||||

[158] Le fait qu'Apotex commercialise ou non son produit spécifiquement auprès des médecins n'est pas pertinent, étant donné que la monographie de produit d'Apotex sera accessible à tous les médecins sur le site Web de Santé Canada. Ce seul fait démontre qu'Apotex exercera sciemment son influence, d'autant plus que les experts de Janssen affirment que certains cliniciens examinent effectivement les monographies des produits génériques.

[159] L'affirmation d'Apotex selon laquelle elle ne peut être

[TRADUCTION]° « raisonnablement censée » avoir connaissance de son influence à la lumière des opinions de ses experts est sans fondement. Premièrement, l'aspect de la connaissance du troisième volet du critère relatif à l'incitation comprend ce qu'Apotex sait, mais aussi ce qu'elle devrait savoir. Deuxièmement, le fait que l'opinion d'un médecin puisse être que les médecins ne sont pas influencés par la monographie du produit ne dispense pas Apotex. De plus, même si cet argument était valide, il échoue maintenant : Apotex peut maintenant être « raisonnablement censée » avoir la connaissance requise, puisque les experts de Janssen ont déclaré que certains médecins seront influencés par la monographie de produit d'Apotex, ce qui entraînerait une contrefaçon du brevet 335. Ceci est suffisant pour satisfaire au troisième volet du critère.

[160] Je conclus que le troisième volet du critère de l'arrêt *Corlac* est comblé. Apotex sait que sa monographie du produit APO contient des conseils sur la mise en œuvre de la posologie

revendiquée, |||
||| Apotex a connaissance de son influence.

V. Conclusion

[161] Il convient que la présente affaire soit tranchée par voie de procès sommaire. Janssen a démontré, selon la prépondérance des probabilités, que la monographie d'Apotex pour le produit APO inciterait à la contrefaçon du brevet 335 de Janssen. Les dépens sont adjugés à Janssen.

[162] Ayant envoyé une version provisoire de ces motifs et de ce jugement aux parties conformément à l'ordonnance de protection et de confidentialité, rendue le 22 mars 2021, j'ai reçu les observations des parties concernant l'inclusion d'une mesure injonctive dans le jugement.

[163] La défenderesse s'oppose à l'ajout d'une injonction, réclamée par les demanderesses, au jugement. Elle fait valoir que les demanderesses n'ont aucunement justifié cet ajout et que l'injonction est redondante, compte tenu de la déclaration de contrefaçon qui figure déjà dans le jugement. En outre, la défenderesse souligne que, pendant les dernières plaidoiries, les demanderesses n'ont jamais demandé d'injonction et que les présents motifs n'ont pas abordé le bien-fondé d'une injonction.

[164] Les demanderesses font valoir les arguments suivants à l'appui de leur demande d'injonction :

- i. Une injonction a été demandée dans la déclaration des demanderesses;

- ii. L'injonction peut être réclamée en vertu du paragraphe 6(4) du Règlement et elle est un recours disponible au titre de l'article 57 de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4;
- iii. Les demandeurs qui ont gain de cause dans les actions en matière de brevets se voient typiquement accorder une injonction.

[165] Compte tenu de la conclusion de contrefaçon et de la réparation demandée dans la déclaration, j'ajoute par la présente au jugement l'injonction réclamée par les demanderesses.

JUGEMENT dans le dossier T-124-21

LA COUR STATUE :

1. La requête est rejetée.
2. La conception, la fabrication, l'utilisation ou la vente de palmitates de palipéridone en suspension injectables à action prolongée APO-PALIPERIDONE INJECTION, par Apotex Inc. [Apotex] conformément à la présentation abrégée de drogue nouvelle [PAND] n° 233882, constituerait une contrefaçon des revendications 1 à 63 du brevet canadien n° 2 655 335 [le brevet 335].
3. Une injonction est accordée jusqu'à l'expiration du brevet 335 le 17 décembre 2028, interdisant à Apotex, ainsi qu'à ses filiales et sociétés affiliées, dirigeants, administrateurs, employés, mandataires, licenciés, successeurs, cessionnaires et toute autre personne sur qui Apotex exerce une autorité légitime :
 - i. de concevoir, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre la posologie associée aux palmitates de palipéridone en suspension injectables à action prolongée APO-PALIPERIDONE INJECTION au Canada, conformément à la PAND n° 233882;
 - ii. de mettre en vente, de commercialiser ou de faire commercialiser la posologie associée aux palmitates de palipéridone en suspension injectables à action prolongée APO-PALIPERIDONE INJECTION au Canada, conformément à la PAND n° 233882;

iii. d'importer, d'exporter, de distribuer ou de faire distribuer la posologie associée aux palmitates de palipéridone en suspension injectables à action prolongée APO-PALIPERIDONE INJECTION au Canada, conformément à la PAND n° 233882.

4. Les dépens sont accordés aux demandereses et taxés conformément à la colonne III du tarif B.

« Michael D. Manson »

Juge

Traduction certifiée conforme
M. Deslippes

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-124-21

INTITULÉ : JANSSEN INC. ET JANSSEN PHARMACEUTICA
N.V. c APOTEX INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : DU 1^{ER} AU 3 DÉCEMBRE 2021

**JUGEMENT ET MOTIFS
PUBLICS :** LE JUGE MANSON

**DATE DES MOTIFS ET
DU JUGEMENT :** LE 31 JANVIER 2022

COMPARUTIONS :

PETER WILCOX
MARIAN WOLANSKI
MEGAN POCALYUKO
JULIETTE SAKRAN

POUR LES DEMANDERESSES

ANDREW BRODKIN
DANIEL CAPPE
DINO CLARIZIO

POUR LA DÉFENDERESSE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

BELMORE NEIDRAUER LLP
TORONTO (ONTARIO)

POUR LES DEMANDERESSES

GOODMANS LLP
TORONTO (ONTARIO)

POUR LA DÉFENDERESSE