

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20070611**

**Dossier : T-773-06**

**Référence : 2007 CF 622**

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**Vancouver (Colombie-Britannique), le 11 juin 2007**

**En présence du protonotaire Roger R. Lafrenière**

**ENTRE :**

**ABBOTT LABORATORIES LIMITED  
et TAP PHARMACEUTICALS INC.**

**demandereses**

**et**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ, NOVOPHARM LIMITED  
et TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**

**défendeurs**

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE**

[1] Le défendeur, Novopharm Limited (« Novopharm »), est une société canadienne exploitant une entreprise de fabrication de préparations pharmaceutiques dont les brevets sont expirés, qu'on appelle communément médicaments génériques. Le 10 août 2006, Novopharm a demandé une ordonnance conformément au paragraphe 6(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de*

*conformité*), DORS/93-133, modifié (le Règlement), rejetant la demande d'interdiction formée à l'encontre des demanderesse, les Laboratoires Abbott (« Abbott ») et Tap Pharmaceuticals Inc. (« TAP »), fondée sur trois motifs distincts.

[2] Le premier motif avancé par Novopharm est que le brevet en cause dans la demande, le brevet canadien n° 2 286 753 (le « brevet 753 »), n'est pas pertinent à l'égard de la forme posologique de ses capsules (« capsules Novopharm ») et la référence au produit (l'argument de la [TRADUCTION] « pertinence »). Le deuxième motif est que le brevet 753 n'est pas admissible à l'inscription au registre parce qu'il ne doit pas comporter une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament (l'argument de [TRADUCTION] « l'admissibilité »). Le troisième motif est que la demande est inutile, scandaleuse, frivole, vexatoire, ou constitue un emploi abusif des procédures de la cour (l'argument de l'« abus de procédure »).

[3] Avant d'examiner les questions soulevées par les parties lors de l'audition de la requête, y compris les récentes évolutions du droit et la norme appropriée à appliquer à cette requête, un bref examen des faits et un sommaire des demandes du brevet 753 s'imposent.

## **Faits**

[4] La défenderesse, Takeda Pharmaceutical Company Limited (« Takeda »), est une société japonaise qui distribue ses médicaments dans le monde directement et au moyen d'ententes avec d'autres sociétés pharmaceutiques. C'est le breveté du brevet 753 et du brevet canadien maintenant

expiré pour le composé lansoprazole, brevet canadien n° 1 255 314 (le « brevet 314 »), qui a été délivré le 6 juin 1989. Pendant les 17 années où le brevet 314 était en vigueur, Takeda et ceux s'en réclamant alors ont profité d'un monopole sur le lansoprazole en tant que composé.

[5] TAP est une coentreprise entre Takeda et Abbott permettant la vente du lansoprazole au Canada. Abbott et TAP sont des « premières personnes » en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* par rapport au médicament lansoprazole.

[6] Le lansoprazole est un antisécrétoire gastrique inhibiteur ou « AGI » qui réduit la sécrétion d'acide gastrique. Une fois pris, il est absorbé par l'intestin grêle et atteint la circulation sanguine. Une fois absorbé de cette façon, le lansoprazole a pour effet d'inactiver ou d'inhiber les pompes à hydrogène dans les cellules pariétales. Il s'agit de cellules dans la paroi de l'estomac qui sécrètent de l'acide chlorhydrique dans l'estomac. Cependant, l'efficacité du lansoprazole est réduite ou détruite par la présence d'acide. Par conséquent, le lansoprazole doit donc être protégé contre l'acide dans l'intestin lorsqu'il traverse l'estomac pour atteindre son point d'absorption. La façon habituelle de le faire est de revêtir le lansoprazole dans un enrobage gastrorésistant.

[7] Abbott et TAP (les « demanderesses ») vendent des capsules à action retardée (les « capsules des demanderesses ») au Canada sous le nom de marque PREVACID® depuis qu'elles ont reçu leur premier avis de conformité (« AC ») de Santé Canada en 1995. Ces capsules sont composées d'une enveloppe de gélule remplie de granules recouverts d'un enrobage gastrorésistant. La vente des capsules des demanderesses est antérieure d'environ trois ans à la date pertinente.

[8] Novopharm a demandé l'approbation de Santé Canada au moyen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN ») dans laquelle il a comparé les capsules Novopharm aux capsules des demanderesses tel qu'elles existaient en 2004. Cette PADN renvoyait aux trois brevets qui étaient alors enregistrés contre le produit de référence, le brevet 314, le brevet canadien n° 1 312 548 (le « brevet 548 ») et le brevet canadien n° 2 009 741 (le brevet 741).

[9] Le 21 décembre 2004, Novopharm a signifié un avis d'allégation (le « Premier AA ») à Abbott dans lequel Novopharm alléguait que ses capsules Novopharm ne contreferaient pas le brevet 548 ou le brevet 741. Le Premier AA n'a pas traité du brevet 314, puisque Novopharm attendait l'expiration du brevet 314 avant de mettre sur le marché les capsules Novopharm.

[10] Abbott a répondu au Premier AA en déposant une demande (n° T-214-05 de la Cour), pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC à Novopharm. Cette demande a été entendue par le juge Konrad von Finckenstein à Toronto, en octobre 2006. Par ordonnance datée du 21 novembre 2006, la demande a été admise. La présente ordonnance fait actuellement l'objet d'un appel (n° de la Cour A-580-06) et devait être entendue par la Cour d'appel fédérale le 27 juin 2007.

[11] Le 17 mai 2006, Santé Canada a répondu à la PADN de Novopharm en approuvant la présentation (sous réserve de l'issue de T-214-05 et de la réponse de Novopharm aux brevets inscrits ultérieurement) et de la délivrance d'un numéro d'identification du médicament (« DIN ») pour les capsules Novopharm. Pour ce faire, Santé Canada a accepté que les capsules Novopharm

soient bioéquivalentes au produit de référence et qu'elles aient la même forme posologique, concentration et voie d'administration que le produit de référence.

[12] Le 13 février 2006, après que Novopharm a fourni son PADN à Santé Canada et après que Novopharm a servi à Abbott sont Premier AA, les demanderesses ont causé l'ajout du brevet 753 au registre du produit de référence. Abbott a depuis ajouté trois autres brevets au registre par rapport au produit de référence.

[13] Le 23 mars 2006, Novopharm a répondu au brevet 753 nouvellement ajouté à la liste en signifiant aux demanderesses un autre avis d'allégations dans lequel il a allégué, entre autres choses, que ses capsules Novopharm ne porteraient pas atteinte au brevet 753. En réponse, les demanderesses ont commencé la présente demande le 5 mai 2006.

[14] Tel qu'il est indiqué comme le début de ces motifs, Novopharm demande maintenant conformément au paragraphe 6(5) du Règlement de rejeter la présente demande.

### **Revendications du brevet 753**

[15] Le brevet 753 contient 29 revendications. Les revendications 1, 10, 11 et 22 à 26 sont des revendications indépendantes. Il y a 16 revendications qui font la liste d'un ingrédient actif sur le plan pharmaceutique, y compris 11 qui se rapportent au lansoprazole (revendications 7, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 25 et 26).

[16] La revendication 1 est la revendication indépendante la plus générale et elle décrit une préparation solide comprenant : i) un ingrédient actif sur le plan pharmaceutique; un ou plusieurs alcools de sucre hydrosolubles choisis dans le groupe composé du sorbitol, du maltitol, du saccharide d'amidon réduit, du xylitol, de la palatinose réduite et de l'érythritol et (iii) de l'hydroxypropylcellulose à faible substitution, ayant des teneurs en groupes hydroxypropoxyle comprises entre 7,0 et 9,9 pour cent en poids.

[17] Les revendications 5, 6 et 7 se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

5. La préparation solide selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, lesquelles sont caractéristiques de désintégration et de dissolution dans la bouche.
6. La préparation pharmaceutique solide selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, ce qui est un comprimé.
7. La préparation solide selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans laquelle l'ingrédient pharmaceutique actif est le lansoprazole.

[18] La revendication 10 a trait à [TRADUCTION] « l'utilisation de L-HPC » ayant une teneur de groupe hydroxypropoxyl de 7,0 à 9,9 % par poids pour la fabrication d'une préparation pharmaceutique capable de désintégration et la dissolution dans la bouche. De façon semblable, la revendication 11 décrit une méthode pour améliorer la désintégration et la dissolution dans la bouche d'une préparation pharmaceutique solide en [TRADUCTION] « utilisant L-HPC » ayant des teneurs en groupes hydroxypropoxyle comprises entre 7,0 et 9,9 pour cent en poids. Ces revendications exigent toutes deux : i) le L-HPC ayant des teneurs de groupe hydroxypropoxyl de 7,0 à 9,9 % par poids; et ii) la caractéristique de désintégration et de dissolution dans la bouche comme il est indiqué dans le brevet 753.

[19] La revendication 12 décrit l'utilisation de la revendication 10 dans laquelle l'ingrédient actif est un agent antiulcéreux.

[20] Les revendications 20 et 21 sont des revendications dépendantes qui se rapportent seulement aux comprimés.

[21] Les revendications 22 à 26 décrivent les utilisations de [TRADUCTION] « [...] préparations contenant du lansoprazole et de l'hydroxypropylcellulose faiblement substitué [c.-à-d. L-HPC] ayant une teneur en groupes hydroxypropoxyl comprises entre 7,0 et 9,9 % par poids, de caractéristiques de désintégration et de dissolution dans la bouche » afin de traiter divers problèmes médicaux.

### **Récentes évolutions du droit**

[22] Depuis la date à laquelle l'avis de requête de Novopharm a été produit, il y a deux évolutions du droit importantes. Le 3 novembre 2006, la Cour suprême du Canada a rendu sa décision dans *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada* (Ministre de la Santé), 2006 C.S.C. 49 (« *AstraZeneca* »). De plus, en vigueur le 5 octobre 2006, le Règlement a été modifié afin, entre autres, de modifier le libellé du paragraphe 6(5). Les incidences de ces évolutions récentes sur la présente requête sont abordées ci-dessous.

### **L'arrêt *AstraZeneca***

[23] Dans ses observations écrites et orales, Novopharm a avancé des arguments supplémentaires fondés sur l'arrêt *AstraZeneca*. Dans cette affaire, AstraZeneca, fabricant innovateur, obtient du ministre de la Santé un AC lui permettant de commercialiser sa drogue oméprazole pour le traitement des affections de l'estomac causées par l'acidité. La drogue a été vendue sous le nom de Losec 20 au Canada de 1989 à 1996, date à laquelle AstraZeneca décide de la retirer du marché et de la remplacer par une autre formulation. Le brevet d'AstraZeneca pour l'oméprazole expire en 1999. En 2002, malgré l'absence du Losec 20 sur le marché, AstraZeneca obtient et enregistre auprès du ministre de la Santé deux autres brevets relatifs au Losec 20, mais elle n'incorpore cette nouvelle technique dans aucun de ses produits. En 1993, Apotex dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle en vue d'obtenir un AC pour sa version générique de l'oméprazole, en comparant son produit à la version de 1989 du Losec 20 d'AstraZeneca. Le ministre décide qu'Apotex n'est pas tenue de traiter des brevets post-délivrance et lui accorde l'AC en 2004. AstraZeneca demande le contrôle judiciaire de cette décision et le juge des requêtes confirme la décision du ministre. La Cour d'appel fédérale infirme ce jugement et annule l'AC d'Apotex.

[24] En accueillant l'appel d'Apotex et en rétablissant la décision du juge de requête, la Cour suprême du Canada s'est reportée à une méthode fondée sur des principes afin de déterminer quels brevets doivent être examinés conformément au Règlement. Selon cette méthode, les obligations contractées par un fabricant de produits génériques en vertu du Règlement sont fondées sur les [TRADUCTION] « travaux préalables » d'un brevet du fabricant de produits génériques qui figurent au registre. Ces obligations surgissent seulement lorsque l'invention des [TRADUCTION] « travaux préalables » du brevet est incorporée dans le produit de référence précis utilisé par le fabricant de produits génériques comme fondement de son PADN. L'arrêt *AstraZeneca* précise que, si

l'invention du brevet n'est pas incorporée dans le produit de référence, le brevet n'est pas pertinent et il ne doit pas être examiné.

[25] Novopharm fait valoir que l'invention brevetée par le brevet 753 n'est pas incorporée dans les capsules à action retardée PREVACID® précises dont parle Novopharm dans son PADN. Selon Novopharm, le brevet 753 n'est pas pertinent aux capsules PREVACID® de TAP parce que le brevet a trait à une voie à désintégration rapide dans la bouche, tandis que PREVACID® est une enveloppe de gélule qui ne le désintègre pas contenant des granules recouverts d'un enrobage gastrorésistant, les deux n'étant pas conçus pour se désintégrer. Novopharm soutient que le brevet 753 n'est donc pas pertinent et il n'a pas à être abordé par Novopharm, et que la demande doit être rejetée au motif qu'elle est futile, vexatoire et qu'elle constitue un abus des procédures de la Cour.

[26] Les arguments fondés sur *AstraZeneca*, bien qu'importants, dépassent le champ de la présente requête et de la demande en soi. Novopharm aurait dû demander l'autorisation de modifier son avis de requête, ou présenter une requête distincte afin d'obtenir réparation quant à ce motif additionnel. Cependant, Novopharm n'a pas avisé les demanderesse qu'il prévoyait invoquer un argument fondé sur l'arrêt *AstraZeneca* avant de déposer ses observations écrites. L'application régulière de la loi exige qu'une partie ait la possibilité de présenter des éléments de preuves par rapport aux questions de fond et que les éléments de preuve soient considérés à l'égard des questions en litige. Les demanderesse ont été privées de cette possibilité, et à la suite de cela, elles ont subi un préjudice. En l'espèce, il serait inapproprié d'entendre l'argument de Novopharm dans un vide factuel ou en fonction d'un dossier de preuve incomplet.

### **Incidences des modifications au Règlement concernant l'argument de pertinence**

[27] L'argument de Novopharm pour cause de pertinence a été dépassé par des modifications récentes au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Au besoin, le règlement précédent sera cité comme l'« *ancien règlement* », tandis que le règlement modifié sera appelé le « *nouveau règlement* ».

[28] En conformité avec l'*ancien règlement*, il y avait deux autres fondements pour accorder une requête en rejet conformément à l'alinéa 6(5)a); à savoir, si la Cour estime que (1) les brevets ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ou (2) ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle la seconde personne a déposé une demande d'avis de conformité. Les anciens motifs étaient donc l'inadmissibilité et la non-pertinence du produit générique.

[29] Le *nouveau règlement* conserve le paragraphe 6(5) comme un moyen par lequel les fabricants de produits génériques peuvent composer efficacement avec des brevets inscrits à tort. Toutefois, là où l'ancien paragraphe 6(5) prévoyait des motifs explicites pour attaquer l'inscription d'un brevet en fonction de la non-pertinence à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit, le *nouveau règlement* a déplacé cette exigence à l'article 4.

[30] Toutefois, de façon étrange, les dispositions transitoires du *nouveau règlement* prévoient que l'article 4 du *nouveau règlement* ne s'applique pas aux brevets inscrits sur la liste de brevets

présentée avant le 17 juin 2006. Autrement dit, les brevets inscrits au registre en date de la date d'entrée en vigueur des modifications demeurent assujettis aux exigences d'inscription comme elles étaient interprétées et appliquées avant cette date. Étant donné que le brevet 753 était inclus dans le registre en date de février 2006, Novopharm reconnaît à juste titre que l'article 4 du *nouveau règlement* ne s'applique pas.

[31] Novopharm soutient, toutefois, que, puisque l'article 4 de l'*ancien règlement* continue de s'appliquer au brevet 753, le paragraphe 6(5) de l'*ancien règlement* doit, par extension, s'appliquer également. Novopharm n'a cité aucune jurisprudence à l'appui de cette proposition. À mon avis, il serait également complètement arbitraire d'assumer que l'*ancien règlement* s'applique simplement parce que l'avis de requête de Novopharm a été présenté avant l'entrée en vigueur du *nouveau règlement*. En règle générale, lorsqu'une loi abroge une loi précédente, la loi abrogée ne s'applique plus aux situations auxquelles elle s'appliquait avant, même si de telles situations surgissent avant que la loi n'ait été abrogée. En l'absence de dispositions relatives aux droits acquis, et en tenant compte de l'incidence claire et évidente de la loi modificatrice, je conclus que l'article 6 de l'*ancien règlement* a cessé d'exister, et avec lui, le motif de renvoi de Novopharm en fonction de la pertinence.

### **Norme applicable aux requêtes à l'alinéa 6(5)a)**

[32] L'alinéa 6(5)a) prévoit que « le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter tout ou partie de la demande si [...] les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ». Les parties divergent sur la norme ou le critère à appliquer dans l'évaluation du

bien-fondé d'une requête conformément à l'alinéa 6(5)a). Les demanderesses soutiennent que le fardeau de la preuve incombe à Novopharm et que la norme est très élevée. Novopharm répond que l'objet de l'alinéa 6(5)a) est de rejeter sommairement les requêtes frivoles et qu'il n'y a donc aucun motif d'adopter une norme restrictive.

[33] Dans *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 FCT 583, [2003] 4 F.C. 445, la juge Johanne Gauthier avait une possibilité d'examiner si la norme restrictive énoncée par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Hunt c. Carey* doit s'appliquer aux requêtes en irrecevabilité en vertu de l'alinéa 6(5)a). Toutefois, elle a refusé de trancher la question parce qu'elle en serait arrivée à la même conclusion en appliquant même la norme la plus restrictive.

[34] Dans *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2006 CF 1547, le juge Roger Hughes était saisi d'une requête visant à rejeter une demande d'interdiction conformément à l'alinéa 6(5)b) de l'*ancien règlement* au motif que les motifs rendus par la Cour suprême du Canada dans *AstraZeneca* a entraîné que les brevets en cause n'étaient pas pertinents. Il a conclu que de tels motifs doivent être déterminés aux mêmes conditions qu'une requête en radiation d'un acte de procédure, et qu'une demande ne devrait pas être rejetée en vertu de cette disposition, à moins que manifestement futile. Au paragraphe 11 de sa décision, le juge Hughes a écrit :

En mettant l'alinéa 6(5)b) sur un pied d'égalité avec l'ancien article 419 ou avec l'article 221 actuel des Règles, nous devons commencer par la proposition reconnue que la Cour suprême du Canada a énoncée dans l'arrêt *Hunt c. Carey Canada Inc.*, [1990] 2 R.C.S. 959, à savoir qu'une partie ne devrait pas être privée d'un jugement à un stade antérieur au procès, à moins qu'il ne soit « évident et manifeste » que l'affaire n'a aucune chance de succès. En examinant une demande, plutôt qu'une action, la Cour d'appel fédérale a dit, dans l'arrêt *Norton c. Via Rail Canada* (2005),

255 DLR (4<sup>e</sup>) 311, paragraphe 15, que la radiation d'une demande avant l'audience est un recours extraordinaire, qui n'est accordé que dans des circonstances bien définies.

[35] La question de savoir si la même norme élevée s'applique également aux requêtes présentées en vertu de l'alinéa 6(5)a) a par la suite été examinée par le juge Hughes dans la décision récente *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CF 188. Il a conclu que la Cour avait le devoir de décider si une décision peut être rendue fondée sur le droit et « d'une preuve pertinente non contestée ou d'admissions ou encore de conclusions évidentes et manifestes tirées de la preuve ».

[15] La Cour doit mettre en balance dans la présente affaire concernant l'alinéa 6(5)a) du Règlement, d'une part, la question de savoir si une demande devrait continuer lorsqu'au moins un des brevets n'aurait pas dû être inscrit au registre au départ, compte du fait qu'il pourrait en résulter un gaspillage des ressources du tribunal et des parties et, d'autre part, le fait qu'une partie ne devrait pas être privée de la possibilité de présenter des arguments complets fondés sur toute la preuve dont la Cour serait en définitive saisie. Ce dernier point est tempéré toutefois dans les situations comme en l'espèce où la demande doit être examinée dans le cadre d'une procédure sommaire à partir de la preuve par affidavit et des transcriptions de contre-interrogatoires seulement et, au bout du compte, la décision n'a aucune force obligatoire si les parties s'engagent dans une action ordinaire en contrefaçon et en invalidation de brevet.

[16] Compte tenu de ces considérations, je conclus qu'une requête fondée sur l'alinéa 6(5)a) devrait être examinée en partant du principe que, si une décision peut être rendue sur le fondement du droit et de l'application d'une preuve pertinente non contestée ou d'admissions ou encore de conclusions évidentes et manifestes tirées de la preuve, la Cour devrait alors rendre une décision. La requête fondée sur l'alinéa 6(5)a) doit avoir un objet qui n'est pas frivole. Par ailleurs, si la Cour doit trancher la question à partir d'une preuve pertinente contestée ou soupeser le bien-fondé d'une opinion d'expert contradictoire, la question devrait être examinée au procès. Il est difficile de résumer le contexte comme étant simplement « évident et manifeste », il faut aller plus loin. Mais, lorsque la règle de droit peut être appliquée aux admissions et à la preuve pertinente qui s'est révélée plutôt incontestée ou « évidente et manifeste », la Cour a alors l'obligation de rendre une décision.

[36] Le régime administratif établi à l'article 6 prévoit une procédure particulière et un forum judiciaire pour qu'un fabricant de produits génériques court-circuite la demande d'interdiction : *Apotex c. Canada* (2000), 3 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 1 (C.A.F.), aux paragraphes 22 à 24. Une deuxième personne peut, au moyen d'une demande discrète et interlocutoire, présenter une demande en vue de faire écarter la demande au motif que le brevet n'est pas admissible pour l'inscription au registre.

[37] En l'espèce, tant les demanderessees que Novopharm ont eu la possibilité de présenter des éléments de preuves, de procéder à des contre-interrogatoires, de présenter des observations écrites, et d'être pleinement entendues au sujet de l'inadmissibilité du brevet 753 à l'inscription au registre. Puisque la question de l'admissibilité du brevet ne sera pas jugée en l'espèce autrement que dans la requête actuelle, je ne vois aucune raison de ne pas appliquer un critère plus strict que celui qui s'appliquerait généralement à la demande elle-même. Je conclus donc que, bien que le fardeau de la preuve appartienne à Novopharm d'établir que le brevet n'est pas admissible pour inclusion dans le registre de brevets, la norme de la prépondérance des probabilités s'applique. Il n'en demeure pas moins que les éléments de preuves doivent être examinés à leur jour le plus favorable aux demanderessees et que toutes les conclusions raisonnables doivent être tirées en leur faveur.

### **L'argument de l'admissibilité**

[38] En vertu du Règlement, le registre des brevets est tenu par le ministre de la Santé. Ce registre comprend des listes de brevets concernant les médicaments ayant fait l'objet d'un AC. Les listes de brevets produits en vue de les inclure dans le registre des brevets sont assujetties aux

exigences d'admissibilité en vertu du Règlement. L'alinéa 6(5)a) du Règlement a été décrit comme un mécanisme important offert afin que les fabricants de produits génériques se voient refuser leur demande en début de processus lorsque les brevets inadmissibles figurent au registre.

[39] Conformément à l'alinéa 4(2)b) du Règlement, un brevet peut seulement être ajouté au registre s'il contient une revendication pour le médicament lui-même ou l'utilisation du médicament.

4(2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants :

b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste, qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament, et qu'elle souhaite voir inscrit au registre;

[40] Novopharm soutient que ni le lansoprazole ni son utilisation ne font partie de l'« invention » du brevet 753. Selon Novopharm, l'invention du brevet 753 est une forme de dosage à désintégration rapide dans la bouche; en résumé, un dispositif. Les demanderesse soutiennent que le brevet 753 a trait à une composition ou à une préparation de lansoprazole et que, correctement interprétées, les revendications pertinentes du brevet portent sur une composition de lansoprazole qui peut inclure les granules. L'argument de l'inadmissibilité est de savoir si la revendication dans le brevet est une revendication à un dispositif ou à une charge utile.

[41] La Cour d'appel fédérale a conclu qu'un brevet n'est pas admissible pour l'inscription lorsqu'il est renvoyé à un dispositif plutôt qu'à une charge utile : *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada*

(*Procureur général*) (2005), 40 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 193 (CAF), aux paragraphes à 44

(« GlaxoSmithKline »); *Biovail Corp. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2006), 46 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 321 (CAF), aux paragraphes 6 et 7 (« Biovail »); *Proctor & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 31, au paragraphe 4.

[42] Lorsque le brevet comporte une combinaison d'un ingrédient actif et d'un appareil dont le but est d'administrer cet ingrédient à un patient, le brevet n'est pas admissible à la protection en vertu du Règlement, à ce titre, un tel brevet ne contient pas de revendication pour un médicament ou l'utilisation d'un médicament. Dans *Biovail*, la Cour d'appel fédérale a statué que, si un brevet contient une revendication qui peut être soit le médicament en soi ou le dispositif du médicament, il s'agit d'une question d'interprétation du brevet et que les revendications ne doivent pas être interprétées isolément les unes des autres et du reste du brevet.

[43] Dans *GlaxoSmithKline*, précitée, la Cour d'appel fédérale a conclu qu'un brevet pour une capsule à libération contrôlée n'était pas couvert par le Règlement. Selon le juge Desjardins, le brevet n'a même pas fait référence à un médicament particulier dans la capsule. Il a simplement fait référence à une [TRADUCTION] « substance active » et, par conséquent, on ne peut pas dire que le brevet revendique une protection pour un médicament. En concluant que le brevet était inadmissible pour l'inscription au registre, le juge Pelletier, qui a souscrit à la conclusion du juge Desjardins, a appliqué le raisonnement suivant :

L'examen des affaires de « dispositifs médicaux » citées plus haut permet de relever l'existence d'un thème constant qui est celui de la dichotomie entre le dispositif et la charge utile qui est véhiculée.

Les tentatives pour définir ce qu'il faut entendre par « revendication pour l'utilisation du médicament en soi » en fonction du point de savoir si les ingrédients sont combinés entre eux, ou s'il y a un dispositif matériel, portent à établir une distinction plus essentielle entre le dispositif et le produit que ce dispositif est chargé de véhiculer. La distinction faite dans l'arrêt *Glaxo Group Ltd.* (C.A.) entre les dispositifs d'administration d'un médicament et le médicament qui est administré est une autre manière d'exprimer la différence entre le dispositif et la charge utile. Mais, comme le montre la présente affaire, la distinction est plus difficile à faire lorsque le comprimé est à la fois ce qui est administré et le moyen d'administrer la drogue en question. La distinction entre le dispositif et la charge utile chevauche les deux critères et exige que l'on se penche sur le fond du brevet. En effet, le brevet protège-t-il le dispositif ou la charge utile?

Si le brevet protège le dispositif, il ne contient aucune revendication pour le médicament en soi ou pour son utilisation, même s'il mentionne ce médicament comme étant la charge utile.

[44] Novopharm soutient que la démarche appropriée afin de déterminer l'admissibilité pour les inscriptions en vertu du paragraphe 6(5) du Règlement est d'examiner la [TRADUCTION] « nature de l'invention » (aussi appelé [TRADUCTION] « objet du brevet », [TRADUCTION] « nature du brevet » et « essence de l'invention ») à déterminer si un brevet constitue un [TRADUCTION] « dispositif » ou une [TRADUCTION] « charge utile ». Pour ce faire, la Cour examine les revendications des brevets, mais elle examine également la divulgation afin de déterminer le [TRADUCTION] « fond du brevet », même lorsqu'il y a des revendications précises à une charge utile en particulier. En conséquence, la détermination de la [TRADUCTION] « nature de l'invention » (le terrain) est essentielle à cette requête alors que la portée du monopole (les piquets de clôtures) n'est qu'une composante d'une plus vaste analyse. *Biovail Corp. (c. o. b. Biovail Pharmaceuticals Canada) c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2005] A.C.F. n° 1402; conf. (2006), 46 C.P.R. 4<sup>e</sup> 321 (C.A.F.) (« *Biovail* »); *GlaxoSmithKlineInc. c. Canada (Procureur général)*, [2006] A.C.F. n° 1620 (CA)

(GSK1), *Proctor & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] A.C.F. n° 515 (P&G1); conf. (2006) (C.A.F.) 347; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)* 7 2004 C.F. 370.

[45] Les demanderesses ne sont pas d'accord qu'une détermination à savoir si un brevet revendique que le médicament comme tel comporte une détermination de la [TRADUCTION] « nature de l'invention ». Selon les demanderesses, il s'agit d'une question de construction des revendications et chaque revendication doit être examinée. Elles soutiennent qu'un brevet doit recevoir une interprétation téléologique conformément à l'arrêt de la Cour suprême du Canada dans *Free World Trust c. Électro Santé Inc.* (2000), 9 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 168, au paragraphe 30, plutôt que dépendre de notions vagues comme [TRADUCTION] « l'essence » ou [TRADUCTION] « l'esprit » de l'invention.

[46] Même en appliquant l'interprétation téléologique des demanderesses, le résultat serait le même. Sans avoir à me rapporter à l'abrégé, je suis satisfait sur la simple lecture du brevet 753 dans l'ensemble qu'il protège un dispositif dans apparemment n'importe quel composé actif peut être emballé et livré sous forme buccale à dissolution rapide.

[47] Le lansoprazole n'est pas mentionné à la revendication 1 ni aux revendications dépendantes 2 à 6, 8 ou 9. Par conséquent, ces revendications ne sont pas des revendications pour le lansoprazole en soi ou l'utilisation du lansoprazole. De plus, les revendications 1 à 6 se rapportent uniquement à un dispositif qui peut être utilisé avec les 190 ingrédients actifs ou plus décrits dans la divulgation. Elles visent donc uniquement un moyen d'administration d'un médicament. Les

revendications 7 à 9 se rapportent au lansoprazole, au voglibose et au candesartan cilexetil, respectivement. Les revendications 10 ou 11 ne mentionnent pas le lansoprazole ou son utilisation. Les deux revendications se rapportent uniquement au dispositif applicable aux nombreux ingrédients actifs mentionnés dans la divulgation. La seule [TRADUCTION] « utilisation » décrite dans ces revendications est [TRADUCTION] « l'utilisation de teneurs en groupes hydroxypropoxyle comprises entre 7,0 et 9,9 pour cent en poids. » Il ne s'agit pas d'une utilisation du lansoprazole.

[48] Puisque le lansoprazole n'est pas mentionné à la revendication 12, il ne s'agit pas d'une revendication pour le médicament lansoprazole ou son utilisation. En fonction de la revendication 10, il est également uniquement lié aux aspects d'un dispositif applicable aux nombreux ingrédients actifs mentionnés dans la divulgation. Tandis que les revendications 13 à 17 mentionnent le lansoprazole, il ne s'agit pas de revendications au médicament lansoprazole à lui seul. Les utilisations mentionnées dans les revendications 13 à 20, ne sont pas des utilisations du lansoprazole, mais des utilisations du L-HPC. Plus particulièrement, il s'agit d'utilisations de L-HPC ayant une teneur de groupe hydroxypropoxyl de 7,0 à 9,9 % par poids pour la fabrication d'une préparation pharmaceutique capable de désintégration et de dissolution dans la bouche. En fonction de la revendication 10, ces revendications sont également uniquement liées au dispositif qui peut être utilisé afin de livrer les nombreux ingrédients actifs mentionnés dans la divulgation.

[49] Je ne suis pas convaincu que les experts présentés par les demanderesse aient pris une démarche appropriée à l'interprétation des revendications du brevet 753. Ils se sont plutôt concentrés de façon erronée sur le lansoprazole à l'exclusion de tous les autres médicaments couverts par ce brevet. Je préfère le témoignage de David Graham qui affirme que le brevet 753 ne

visé pas à protéger le médicament lansoprazole plus qu'il protège les 189 autres ingrédients actifs décrits dans la divulgation. L'utilisation de lansoprazole, et en fait, de tout autre ingrédient actif dans le brevet 753, est incluse dans le brevet simplement pour indiquer comment un ingrédient actif, avec ses utilisations connues, peut être livré par l'invention brevetée. Il semble même que les usages qui peuvent être faits des divers principes actifs ne figurent dans le brevet que pour expliquer un point plutôt évident, c'est-à-dire que la posologie ne serait-ce que d'un seul principe actif dépendra du stade d'évolution de la maladie et du patient. Je suis d'accord pour dire que les revendications mentionnant des principes actifs spécifiques ne font que préciser davantage l'utilité du dispositif breveté et ne sont aucunement des revendications de ces divers médicaments ou de leur emploi.

[50] Le lansoprazole, les enrobages gastrorésistants, le lansoprazole recouvert d'un enrobage gastrorésistant, les granules de lansoprazole recouverts d'un enrobage gastrorésistant et les utilisations de tous ces derniers étaient connus de nombreuses années avant le 26 mai 1997, la première date pertinente du brevet 753. Le lansoprazole et ses utilisations étaient connus bien avant la date pertinente. Par conséquent, l'invention du brevet 753 ne peut pas subsister à décrire cet ingrédient actif particulier et ses utilisations connues. Le brevet 753 explique plutôt que divers médicaments peuvent être utilisés avec l'invention du dispositif.

[51] Le lansoprazole n'est qu'une des « charges utiles » pouvant être véhiculées par le dispositif d'administration. Les revendications qui évoquent le lansoprazole ne sont que l'expression ou la réalisation restreinte du dispositif d'administration qui constitue l'invention brevetée, qu'on applique à l'un d'au moins 190 principes actifs possibles.

[52] Compte tenu de ce qui est susmentionné, il est clair que le brevet 753 ne contient pas de [TRADUCTION] « revendication pour le médicament en soi » ou de [TRADUCTION] « revendication pour l'utilisation du médicament » et qu'il n'est donc pas admissible pour l'inscription au registre. Conformément à la première partie de l'alinéa 6(5)a), la présente demande doit être rejetée.

### **L'argument d'abus de procédure**

[53] L'inclusion de brevets dans le registre de brevets est importante pour un innovateur, lui offrant une possibilité de retarder, pendant jusqu'à 24 mois, l'entrée au marché d'un médicament générique lorsque le brevet peut être contrefait. Novopharm soutient que la stratégie d'Abbott dans le cadre du litige pour la présente demande et deux demandes liées vise à retarder l'entrée au marché canadien des capsules Novopharm en abusant du Règlement, en profitant à tort de la disponibilité des sursis successifs de 24 mois et de l'inscription de brevets contre des produits non apparentés. À la lumière de ma conclusion que la demande doit être rejetée conformément à l'alinéa 6(5)a), je n'ai pas à trancher cette question en litige.

[54] Takeda a comparu dans la présente requête afin de contrer certaines allégations d'abus de procédure dont elle a fait l'objet par Novopharm. Aux paragraphes 15 à 17, et 36 à 40 de son affidavit qu'il a déposé le 11 août 2006, Brian Des Islet, directeur général de la recherche et du développement à Novopharm, déclare que Takeda a ajouté 18 nouvelles revendications à la demande de brevet 753 en août 2005, dans les 12 jours suivant la divulgation de la formulation de Novopharm aux demanderesses et à Takeda dans le n° T-214-05 de la Cour, et qu'il a commencé à [TRADUCTION] « poursuivre rigoureusement » la demande de brevet qui était restée mise en

vielleuse au Bureau des brevets pendant deux ans. Takeda considère que les allégations sont graves puisqu'elles insinuent que Takeda a utilisé abusivement les renseignements confidentiels reçus d'autres instances pendant la poursuite du brevet 753, et qu'elle a abusé le Règlement pour tenter de retarder l'entrée de Novopharm au milieu de travail (*sic*).

[55] Novopharm n'a pas poursuivi les allégations dans ses observations écrites et les a abandonnées au début de l'audition de la requête. Quoique je ne sois pas d'accord avec la qualification des éléments de preuve de M. Des Islet par Takeda comme équivalent à des accusations de [TRADUCTION] « malhonnêteté, fraude, violation d'une ordonnance du tribunal et complet », les allégations étaient graves et devaient être réfutées. Dans les circonstances, je conclus que Takeda a droit à ses dépens et débours associés à défendre sa réputation.

**ORDONNANCE**

**LA COUR ORDONNE** que :

1. La demande soit rejetée.
2. La requête de divulgation des demanderesses ne leur soit pas soumise.
3. Les dépens de la requête et la demande de Novopharm soient payés par les demandeurs. Novopharm fournira des observations écrites d'une longueur maximale de trois pages au sujet du barème et du montant applicables de ses honoraires et débours, les demanderesses fourniront une réponse d'une longueur maximale de cinq pages sur les mêmes questions, et Novopharm fournira une réponse d'une longueur maximale de trois pages.
4. Les dépens de la requête de Takeda, et les honoraires évalués en fonction de la colonne du milieu III du tarif B, et les débours raisonnables, seront payés par Novopharm. Takeda a le droit de demander des dépens pour deux avocats, y compris les dépens liés à la présence pour la requête en rejet à Toronto, le contre-interrogatoire de M. Goto à Osaka, et le contre-interrogatoire de M. Des Islet à Toronto. Si les parties ne peuvent se mettre d'accord sur le quantum, Takeda devra fournir des observations écrites d'une longueur maximale de trois pages expliquant ses honoraires et débours réclamés et Novopharm devra fournir une réponse d'une longueur maximale de trois pages.

« Roger R. Lafrenière »

---

Protonotaire

Cour fédérale



Federal Court

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-773-06

**INTITULÉ :** ABBOTT LABORATORIES LTD ET AUTRES c. LE  
MINISTRE DE LA SANTÉ ET AUTRES

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Toronto

**DATE DE L'AUDIENCE :** Le 18 mars et le 29 mars 2007

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE  
ET ORDONNANCE :** LE PROTONOTAIRE LAFRENIÈRE

**DATE DES MOTIFS :** Le 11 juin 2007

**COMPARUTIONS :**

M. Reddon M. Neuer	POUR LA DEMANDERESSE, Abbott Laboratories
M. Godfrey M. Skoyden	POUR LA DÉFENDERESSE, Novopharm Ltd
M. Van Barr M. Tenejkian	POUR LA DÉFENDERESSE, Takeda

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

McCarthy Tetrault	POUR LES DEMANDERESSES, ABBOTT LABORATORIES
Heenan Blaikie	POUR LA DÉFENDERESSE, NOVOPHARM
Gowlings	POUR LA DÉFENDERESSE, TAKEDA