

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20091019

Dossier : T-794-09

Référence : 2009 CF 1053

Ottawa (Ontario), le 19 octobre 2009

En présence de Monsieur le juge Martineau

ENTRE :

ELI LILLY CANADA INC.

demanderesse

et

**APOTEX INC.
et LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

et

ELI LILLY AND COMPANY LIMITED

défenderesse/breveté

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] On demande à la Cour de déterminer s'il y a lieu d'empêcher Apotex Ltd. (Apotex) ou Eli Lilly Canada Inc. et Eli Lilly and Company Ltd. (désignées ensemble sous le nom de Eli Lilly) de donner suite à leur avis d'allégation (l'AA) ou à leur demande d'interdiction sollicitée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié, (le Règlement).

[2] Pour les motifs qui suivent, je conclus qu'Apotex ne peut donner suite à son AA, qui est nul et sans effet, en raison de la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée.

I. CONTEXTE

[3] L'olanzapine est utilisée pour traiter des troubles du système nerveux central. Eli Lilly commercialise l'olanzapine sous trois formes : des comprimés d'olanzapine en concentrations de 2,5, 5, 7,5, 10, 15 et 20 mg (commercialisés sous le nom de ZYPREXA); des comprimés fondants d'olanzapine de 5, 10, 15 et 20 mg (commercialisés sous le nom de ZYPREXA ZYDIS); et de l'olanzapine sous forme d'injection de 10mg/mL (commercialisée sous le nom de ZYPREXA INTRAMUSCULAR).

[4] Les produits susmentionnés ont tous fait l'objet d'un avis de conformité (AC) se rapportant au brevet canadien n°2, 041,113 (le brevet 113), inscrit au registre des brevets tenu par le ministre de la Santé (le ministre).

[5] Le brevet 113 est un brevet de sélection ayant pour objet des composés visés par le brevet 1,075,687 (le brevet 687) dont on dit qu'ils ont des [TRADUCTION] « propriétés antipsychotiques atypiques et un profil d'effets secondaires amélioré par rapport à la famille de composés revendiqués [dans le brevet 687] ».

L'AA antérieur

[6] Ce n'est pas la première fois qu'Eli Lilly défend devant notre Cour la validité du brevet 113 visé par l'AA qu'Apotex lui a signifié.

[7] Le 16 décembre 2004, Apotex a signifié un AA à Eli Lilly portant qu'en ce qui touche le comprimé conventionnel d'olanzapine [TRADUCTION] « toutes les revendications d'Eli Lilly concernant son brevet 113 étaient invalides, nulles et sans effet » pour cause d'antériorité, d'évidence et de double brevet, ainsi que de fraude au sens de l'art. 53 de *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4 (*Loi sur les brevets*).

[8] Apotex a signifié un autre AA le 21 mars 2005 pour faire en sorte que le comprimé de 10 mg, commercialisé par Eli Lilly, soit visé par son AA initial. Ce deuxième AA incorpore par renvoi tous les arguments factuels et juridiques qui figuraient dans l'AA initial, et les deux AA ont été amalgamés pour constituer un seul AA (l'AA antérieur).

Ordonnance d'interdiction

[9] Conformément au paragraphe 6(1) du Règlement relatif aux AC, Eli Lilly a saisi notre Cour d'une demande en vue d'obtenir une ordonnance « interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du [brevet 113] ».

[10] Le 27 avril 2007, la Cour a accueilli la demande d'interdiction d'Eli Lilly (*Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc*, 2007 CF 455, conf. par 2008 CAF 44 (*Eli Lilly*)).

[11] En accordant l'ordonnance d'interdiction, la juge Gauthier est arrivée à la conclusion qu'Apotex n'avait pas établi la véracité de ses allégations. Pour ce qui est de l'argument relatif à l'insuffisance de la divulgation avancé par Apotex lors de l'audience, la Cour a conclu que contrairement au cas de nouvelle utilisation de produits connus, où le brevet concerne l'utilisation de l'invention, « [d]ans le cas des brevets de sélection [...], c'est le composé sélectionné lui-même qui est nouveau, n'ayant auparavant été défini qu'en termes généraux ou comme compris dans une classe ou un genre connu de composés » (*Eli Lilly*, paragraphe 95).

[12] De plus, la Cour fait remarquer qu'elle se trouverait à permettre à Apotex de contester la validité du brevet en raison de l'insuffisance de la divulgation si elle acceptait l'argument portant que le brevet 113 n'est pas un brevet de sélection valide au motif qu'il ne présente pas les avantages promis dans la divulgation (*Eli Lilly*, paragraphe 106). Comme la question de la suffisance ne faisait pas partie des motifs invoqués dans son AA, il n'a pas été permis à Apotex de l'invoquer lors de l'audience (*Eli Lilly*, paragraphe 119).

[13] Devant la Cour d'appel fédérale, Apotex a soutenu que la juge Gauthier aurait dû statuer sur la suffisance du brevet 113 pour décider de sa validité. La Cour d'appel, qui a rejeté l'appel, a conclu que « c'est à bon droit que la juge des requêtes a conclu que le caractère suffisant de la divulgation est un moyen distinct qui aurait dû être soulevé dans l'AA » (*Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CAF 44, paragraphe 3 (*Eli Lilly* 2008)).

Autres procédures

[14] Le 13 novembre 2007, Apotex a engagé une action en invalidation contre Eli Lilly visant à faire déclarer le brevet 113 invalide. À la date d'audience de la présente instance, seul le stade du dépôt des actes de procédure avait été franchi (voir le dossier T-1971-07).

[15] Dans une autre procédure dont est saisie notre Cour, Eli Lilly a également sollicité une ordonnance d'interdiction contre une autre société de produits pharmaceutiques génériques, Novopharm Ltd. (Novopharm), qui avait elle aussi fait signifier à Eli Lilly une AA alléguant que le brevet 113 était invalide pour cause d'antériorité, d'évidence et de double brevet, ainsi que de fraude au sens de l'article 53 de la *Loi sur les brevets*.

[16] Le 5 juin 2007, deux mois après le prononcé l'arrêt *Eli Lilly*, précité, la Cour a statué qu'aucune des allégations de Novopharm, sauf celles relatives au caractère insuffisant de la divulgation n'était justifiée. Voici ce que dit le juge Hughes en ce qui concerne la suffisance :

[I]e brevet 113 ne divulgue pas assez d'éléments dans le mémoire descriptif quant à l'invention dans le choix de l'olanzapine à partir d'un groupe de composés déjà divulgués. [...] Aucune donnée n'est fournie. Tout ce qui nous reste, c'est de la rhétorique, par exemple, la mention d'une « forte efficacité » ainsi que d'effets secondaires « légers et transitoires » et « plus faibles ».

[...]

La Cour conclut que Lilly n'a pas démontré le caractère infondé des allégations d'insuffisance de l'exposé formulées par Novopharm et, pour ce motif, elle rejette la présente demande. [...]

(Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd., 2007 CF 596, paragraphes 162 et 191 (décision Novopharm))

[17] Vu la décision susmentionnée, le ministre a délivré un AC à Novopharm, de sorte que le 6 novembre 2007 l'appel formé par Eli Lilly a été rejeté en raison de son caractère théorique (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 359).

[18] Eli Lilly a donc intenté une action en contrefaçon contre Novopharm concernant le brevet 113. Au moment de l'audience dans la présente affaire, la Cour n'avait toujours pas rendu sa décision quant à ce dernier recours (voir le dossier T-1048-07).

La présente instance

[19] Cela nous amène à traiter du dossier devant nous.

[20] Conformément au Règlement relatif aux AC, Apotex, après avoir déposé le 28 novembre 2008 un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) concernant un AC relatif à des comprimés fondants d'olanzapine, a signifié à Eli Lilly, par lettre datée du 27 mars 2009, un AA (l'AA en cause dans la présente affaire).

[21] Apotex allègue maintenant qu'en ce qui concerne les comprimés fondants d'olanzapine [TRADUCTION] « toutes et chacune des revendications du brevet 113 sont invalides, nulles, sans effet et inapplicables [...] pour cause d'insuffisance étant donné qu'elles ne respectent pas les exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* ».

[22] En l'espèce, pour justifier son allégation d'invalidité du brevet 113, Apotex s'appuie exclusivement sur la décision du juge Hughes dans *Novopharm* et sur le rejet subséquent de l'appel interjeté par Eli Lilly devant la Cour d'appel fédérale.

[23] Eli Lilly a déposé un avis de demande le 15 mai 2009 (la demande dont la Cour est actuellement saisie) visant à obtenir : (1) un jugement déclarant que l'AA en cause dans la présente affaire constitue un abus de procédure et/ou ne constitue pas un AA et un énoncé détaillé appropriés; et/ou (2) une ordonnance interdisant que le ministre délivre un AC à Apotex.

[24] Le 23 juin 2009, Apotex a déposé un avis de requête visant à obtenir une ordonnance, fondée sur l'al. 6(5)b) du Règlement relatif aux AC, rejetant la demande d'Eli Lilly dont la Cour est actuellement saisie au motif qu'elle est [TRADUCTION] « inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure en ce qui concerne un ou plusieurs brevets » parce qu'Eli Lilly a déjà fait valoir, sans succès, les allégations en cause en l'espèce dans l'affaire *Novopharm*.

Disjonction des questions

[25] Suite aux requêtes présentées par Eli Lilly visant l'établissement d'un échéancier pour mener à bien les étapes préalables au procès et à faire juger séparément les questions en litige, le protonotaire Tabib a ordonné la disjonction des questions en litige et la tenue d'audiences distinctes en vue de déterminer :

1. si l'AA en cause dans la présente affaire constitue un abus de procédure, ainsi qu'un avis d'allégation et un énoncé détaillé inappropriés au sens du Règlement relatif aux AC;
2. si la demande dont la Cour est actuellement saisie constitue un abus de procédure.

[26] Étant donné que la décision sur la question de savoir si l'AA en cause dans la présente affaire constitue un abus de procédure réglera le sort des autres poursuites intentées en vertu du Règlement relatif à l'AC, et vu que la demande d'Eli Lilly fait suite à l'AA en cause dans la présente affaire, il faut d'abord trancher cette question (voir *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2007 CF 1057, paragraphe 28, conf. par 2008 CAF 213 (*Pharmascience*)).

II. OBJECTION PRÉLIMINAIRE

[27] Apotex fait valoir que ni l'ordonnance de disjonction ni l'AA en cause dans la présente affaire ne font expressément mention de la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée et que par conséquent la Cour ne peut examiner l'argument d'Eli Lilly qui consiste à dire qu'Apotex ne peut, par application de la préclusion, s'appuyer sur l'AA en cause dans la présente affaire.

[28] L'objection préliminaire d'Apotex est rejetée.

[29] La situation visée par la présente demande se distingue facilement de celle qui est visée par la décision *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2006 CF 7, aux paragraphes 10-11 et 17-18, sur laquelle Apotex s'appuie.

[30] Le protonotaire Tabib, en tant que responsable de la gestion de l'instance, a ordonné la disjonction des questions en litige de façon à ce que la Cour détermine au début de la présente instance si, notamment, la lettre d'Apotex datée du 27 mars 2009 constitue un abus de procédure ainsi qu'un avis d'allégation et un énoncé détaillé inappropriés au sens du Règlement relatif à l'AC, modifié, et est conséquence nulle (je souligne).

[31] Il ressort de l'AA d'Eli Lilly qu'elle fonde ses arguments relatifs à l'application des doctrines de la préclusion et de l'abus de procédure sur les mêmes faits et que, comme il est mentionné au paragraphe 15 de l'AA, s'agissant de l'une ou l'autre doctrine, Eli Lilly se plaint que [TRADUCTION] « [p]ar ses actions, Apotex cherche à rouvrir le débat concernant le brevet 113, contrairement aux principes juridiques et aux principes d'équité ». Il n'est donc pas nécessaire qu'Eli Lilly modifie son AA pour invoquer devant notre Cour la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée.

[32] Eli Lilly et Apotex ont traité de façon exhaustive de la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée dans leurs mémoires des faits et du droit respectifs. Cela dit, l'article 75 des *Règles de la Cour fédérale*, DORS/98-106, prévoit que la Cour peut, sur requête,

autoriser une partie à modifier un document, aux conditions qui permettent de protéger les droits de toutes les parties.

[33] En refusant qu'Eli Lilly invoque la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée on accorderait plus de poids à la forme qu'à la substance. Sur le plan pratique, cela retarderait les procédures, étant donné qu'Eli Lilly n'a aucunement l'intention de renoncer à faire valoir son argument et que, si nécessaire, elle n'hésiterait pas à présenter une demande formelle en vue d'obtenir la permission de modifier sa demande en conséquence.

[34] D'ailleurs, dès réception du mémoire des faits et du droit d'Eli Lilly, Apotex a su que la préclusion découlant d'une question déjà tranchée était soulevée, plus particulièrement parce qu'Eli Lilly y affirme que l'AA en cause dans la présente affaire est nul en raison des doctrines de la chose jugée, de la préclusion et de l'abus de procédure. Apotex n'a pas demandé d'ajournement pour examiner l'argument fondé sur la préclusion et je suis donc en droit de me pencher sur cette question aujourd'hui (*Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 140, paragraphe 23 (*Abbott*)).

III. LA PRÉCLUSION DÉCOULANT D'UNE QUESTION DÉJÀ TRANCHÉE

[35] Lorsqu'une société de produits pharmaceutiques génériques cherche à obtenir sans délai la permission de commercialiser un médicament qui n'est pas directement ou indirectement comparable à un médicament déjà breveté par une autre société innovatrice, elle doit signifier un

AA à la société en question attestant que le produit proposé ne contrefait pas le brevet et/ou que le brevet est invalide (Règlement relatif à l'AC, paragraphe 5(1)).

[36] À ce stade, la société innovatrice peut solliciter une ordonnance interdisant au ministre de délivrer au fabricant de médicaments génériques un AC qui permettrait de commercialiser le médicament en question (Règlement relatif à l'AC, paragraphe 6(1)).

[37] Dans le contexte d'une procédure relative à la délivrance de l'AC, il est essentiel que la société de produits pharmaceutiques génériques et la société innovatrice « présente[nt] tous [leurs] arguments, ainsi que tous les éléments de preuve pertinents, en première instance » (*Sanofi-Aventis Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 163, paragraphe 50 (*Sanofi-Aventis*)).

[38] La juge Arbour traite des points communs que partagent les doctrines de l'abus de procédure et de la préclusion dans *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, 2003 SCC 63, aux paragraphes 37 et 38 (*SCFP*) :

37 [...] la doctrine de l'abus de procédure fait intervenir [TRADUCTION] « le pouvoir inhérent du tribunal d'empêcher que ses procédures soient utilisées abusivement, d'une manière [...] qui aurait [...] pour effet de discréditer l'administration de la justice » (*Canam Enterprises Inc. c. Coles* (2000) 51 O.R. (3d) 481 (C.A.), par. 55, le juge Goudge, dissident, approuvé par [2002] 3 R.C.S. 307, 2002 CSC 63). Le juge Goudge a développé la notion de la façon suivante aux par. 55 et 56 :

[TRADUCTION] La doctrine de l'abus de procédure engage le pouvoir inhérent du tribunal d'empêcher que ses procédures soient utilisées abusivement, d'une manière qui serait manifestement injuste envers une partie au litige, ou qui aurait autrement pour effet de discréditer l'administration de

la justice. C'est une doctrine souple qui ne s'encombre pas d'exigences particulières telles que la notion d'irrecevabilité (voir *House of Spring Gardens Ltd. c. Waite*, [1990] 3 W.L.R. 347, p. 358, [1990] 2 All E.R. 990 (C.A.).

Un cas d'application de l'abus de procédure est lorsque le tribunal est convaincu que le litige a essentiellement pour but de rouvrir une question qu'il a déjà tranchée. [Je souligne.]

Ainsi qu'il ressort du commentaire du juge Goudge, les tribunaux canadiens ont appliqué la doctrine de l'abus de procédure pour empêcher la réouverture de litiges dans des circonstances où les exigences strictes de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée (généralement les exigences de lien de droit et de réciprocité) n'étaient pas remplies, mais où la réouverture aurait néanmoins porté atteinte aux principes d'économie, de cohérence, de caractère définitif des instances et d'intégrité de l'administration de la justice. (Voir par exemple *Franco c. White* (2001), 53 O.R. (3d) 391 (C.A.); *Bomac Construction Ltd. c. Stevenson*, [1986] 5 W.W.R. 21 (C.A. Sask.); et *Bjarnarson c. Government of Manitoba* (1987), 38 D.L.R. (4th) 32 (B.R. Man.), conf. par (1987), 21 C.P.C. (2d) 302 (C.A. Man.)) Cette application a suscité des critiques, certains disant que la doctrine de l'abus de procédure pour remise en cause n'est ni plus ni moins que la doctrine générale de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, sans exigence de réciprocité, à laquelle il manque les importantes conditions que les tribunaux américains ont reconnues comme parties intégrantes de la doctrine (Watson, *loc. cit.*, p. 624-625).

38 Certes, la doctrine de l'abus de procédure a débordé des stricts paramètres du principe de l'autorité de la chose jugée tout en lui empruntant beaucoup de ses fondements et quelques-unes de ses restrictions. D'aucuns la voient davantage comme une doctrine auxiliaire, élaborée en réaction aux règles établies de la préclusion (découlant d'une question déjà tranchée ou fondée sur la cause d'action), que comme une doctrine indépendante (Lange, *op. cit.*, p. 344). Les raisons de principes étayant la doctrine de l'abus de procédure pour remise en cause sont identiques à celles de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée (Lange, *op. cit.*, p. 347-348) :

[TRADUCTION] Les deux raisons de principe, savoir qu'un litige puisse avoir une fin et que personne ne puisse être

tracassé deux fois par la même cause d'action, ont été invoquées comme principes fondant l'application de la doctrine de l'abus de procédure pour remise en cause. D'autres principes ont également été invoqués : la préservation des ressources des tribunaux et des parties, le maintien de l'intégrité du système judiciaire afin d'éviter les résultats contradictoires et la protection du principe du caractère définitif des instances si important pour la bonne administration de la justice.

[39] Ainsi, les principes qui sous-tendent les deux doctrines sont très similaires. On peut notamment dire que la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée est plus restrictive parce qu'elle s'applique seulement lorsque certaines conditions sont remplies. L'abus de procédure, quant à lui, fait appel au pouvoir résiduel de la cour d'empêcher que les procédures soient utilisées abusivement (*SCFP*, paragraphe 35). En l'espèce, comme il a déjà été signalé, ce qui importe c'est que la doctrine de l'abus de procédure s'applique dans des cas « où la réouverture aurait néanmoins porté atteinte aux principes d'économie, de cohérence, de caractère définitif des instances et d'intégrité de l'administration de la justice », mais que les conditions d'application du principe de la préclusion n'ont pas été remplies (*SCFP*, paragraphe 37).

[40] Il y a préclusion lorsque : (1) la même question a été décidée; (2) la décision invoquée comme créant la fin de non-recevoir est définitive; et (3) les parties dans la décision judiciaire invoquée, ou leurs ayants droit, sont les mêmes que les parties engagées dans l'affaire où la fin de non-recevoir est soulevée, ou leurs ayants droit (voir *Angle c. Canada (Ministre du Revenu National – M.R.N.)*, [1975] 2 R.C.S. 248).

[41] Comme il est indiqué dans la décision de la Cour suprême dans *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460, 2001 SCC 44, au paragraphe 33 (*Danyluk*), la première étape consiste à déterminer si le requérant a établi l'existence des conditions d'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée énoncées par le juge Dickson dans l'arrêt *Angle*, précité. Dans l'affirmative, la Cour doit ensuite se demander, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, si cette forme de préclusion devrait être appliquée : *British Columbia (Minister of Forests) c. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 50 B.C.L.R. (3d) 1 (C.A.), paragraphe 32; *Schwenke c. Ontario* (2000), 47 O.R. (3d) 97 (C.A.), paragraphes 38-39; *Braithwaite c. Nova Scotia Public Service Long Term Disability Plan Trust Fund* (1999), 176 N.S.R. (2d) 173 (C.A.), paragraphe 56.

[42] Dans *Abbott*, précité, au paragraphe 2, le juge Sexton conclut comme suit :

[...] la doctrine de la préclusion devrait, dans la plupart des cas, empêcher ces fabricants d'alléguer une seconde fois l'invalidité d'un brevet, sauf si le fondement invoqué pour l'allégation subséquente ne pouvait être déterminé lors de la première instance en faisant preuve de diligence raisonnable, ou s'il existe une autre raison spéciale exceptionnelle qui justifie l'exercice par un juge de son pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer la doctrine de la préclusion dans l'affaire dont il est saisi.

[43] Dans *Pharmascience*, précitée, la Cour a suivi l'arrêt *Abbott*. Dans cette affaire, Pharmascience avait signifié un AA à Sanofi-Aventis indiquant que le brevet en question était invalide. Saisie d'une demande d'ordonnance d'interdiction présentée par Sanofi-Aventis, la Cour a conclu que les allégations de Pharmascience n'étaient pas justifiées. Après cette décision, un autre fabricant de médicaments génériques a signifié un AA fructueux à Sanofi-Aventis, qui attaquait la

validité du même brevet. S'appuyant sur cette décision, Pharmascience a signifié un deuxième AA, alléguant de nouveau que le brevet était invalide, et Sanofi-Aventis a quant à elle demandé à notre Cour de le déclarer irrecevable pour cause de préclusion.

[44] En accordant la demande de Sanofi-Aventis, la Cour a tiré la conclusion suivante au paragraphe 7 :

Pharmascience a fait l'objet d'une décision définitive et le principe de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée doit s'appliquer pour l'empêcher de présenter de nouvelles allégations d'invalidité, même pour des motifs différents. Je refuse par ailleurs d'exercer mon pouvoir discrétionnaire pour permettre à Pharmascience de faire valoir ces allégations d'invalidité.

[45] Apotex fait valoir que la préclusion découlant d'une question déjà tranchée n'est pas applicable en l'espèce parce que la demande dont la Cour est actuellement saisie ne vise pas la question qui a été tranchée dans *Eli Lilly*, précitée. Plus particulièrement, Apotex soutient qu'étant donné que ces deux affaires ne concernent pas le même produit (le recours dont était saisie la juge Gauthier visait les comprimés conventionnels alors qu'en l'espèce il concerne les comprimés fondants d'olanzapine) il s'agit d'affaires fondamentalement différentes; la doctrine de la préclusion ne saurait donc s'appliquer.

[46] Selon Apotex, il est significatif que le juge Sexton ait énoncé ce qui suit au paragraphe 41 de l'arrêt *Abbott* : « On n'autorisera [...] habituellement pas qu'un même fabricant de génériques présente de multiples avis d'allégation relativement à un médicament particulier en alléguant

l'invalidité d'un brevet particulier, même si chaque avis porte sur des motifs différents d'invalidité. » [Je souligne.]

[47] Apotex fait valoir qu'en l'espèce il ne s'agit pas comme le prétend Eli Lilly de déterminer si le brevet est valide, mais plutôt si le ministre peut ou non délivrer un AC à une partie donnée pour un certain produit. Apotex cite *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588, paragraphe 13 (C.A.), à l'appui de cette thèse.

[48] Les arguments avancés par Apotex ne sont pas convaincants.

[49] Dans la présente affaire, comme dans *Eli Lilly*, les allégations figurant dans l'AA d'Apotex concernent l'invalidité du brevet 113. Par conséquent, on simplifie à outrance en disant qu'il s'agit de déterminer si le ministre devrait délivrer un AC à l'égard du produit visé par l'AA en question.

[50] Dans *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CAF 467, au paragraphe 25 (*P&G*), le juge Rothstein (maintenant juge à la Cour suprême du Canada), qui s'exprimait au nom de la Cour d'appel fédérale, a cité avec approbation le passage suivant, qui figure à la page 9 de la décision de Lord Denning dans *Fidelitas Shipping Co., Ltd. c. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.) :

[TRADUCTION] Mais dans le cadre d'un seul litige, il est possible de soulever plusieurs questions déterminantes du sort de toute la cause. Il convient alors d'appliquer la règle selon laquelle, d'ordinaire, les parties ne sont pas autorisées à débattre à nouveau une question litigieuse qu'elles ont déjà soulevée et débattue. Aucune d'entre elles ne peut soulever la même question litigieuse au cours de la même

action ou d'une action subséquente, sauf en des circonstances spéciales... Et dans le cadre d'un seul litige, il peut exister plusieurs points sur lesquels l'une ou l'autre des parties peut s'appuyer pour prouver ses allégations et obtenir gain de cause. La règle veut alors que chaque partie doit faire preuve de diligence pour invoquer tous les points susceptibles de la favoriser. Si une partie, soit par négligence, inadvertance ou même accident, omet de soulever un point particulier (qui lui aurait permis, ou peut-être permis d'obtenir gain de cause), elle peut se voir refuser l'occasion de soulever à nouveau ce point-là, du moins dans la même action et dans toute action subséquente portant sur le même litige. [Je souligne.]

[51] Plus récemment, la Cour d'appel fédérale, au paragraphe 39 de l'arrêt *Abbott*, précité, a fait référence au passage ci-dessous, avant d'examiner la « question » à trancher dans une instance relative à un AC. Abondant dans le même sens, le juge Sexton, qui s'exprimait au nom de la Cour d'appel, fait remarquer ce qui suit au paragraphe 41 :

En d'autres mots, la « question » à trancher est celle de l'invalidité ou de l'absence de contrefaçon. Les motifs particuliers au moyen desquels la seconde personne souhaite démontrer l'invalidité, que ce soit l'évidence, l'antériorité, la portée excessive ou encore l'absence de prédiction valable ne constituent pas des questions distinctes aux fins de la préclusion fondée sur une question déjà tranchée, ne constituant plutôt simplement que des façons différentes pour la seconde personne d'aborder la question de l'invalidité.

[52] Le juge Sexton formule d'autres énoncés fondamentaux au paragraphe 46, où il est question de la décision antérieure de la Cour d'appel fédérale dans *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183 (*AstraZeneca*). Dans cet arrêt, la Cour a conclu que l'AA soumis par le fabricant de génériques ne constituait pas un abus de procédure. En établissant une distinction entre *Abbott* et l'affaire devant lui, le juge Sexton souligne ce qui suit :

La seconde différence existant entre *AstraZeneca* et la présente affaire est d'importance capitale. Dans *AstraZeneca*, on faisait valoir l'absence de contrefaçon, et non l'invalidité, dans les deux avis

d'allégation concernés. Or, comme l'a expliqué la juge Layden-Stevenson dans *AB Hassle*, il peut être permis de présenter plus d'un avis d'allégation où l'on fait valoir l'absence de contrefaçon lorsque sont en cause des formulations différentes du même médicament générique. L'on peut concevoir que si un fabricant de génériques apporte d'importantes modifications à sa formulation d'un médicament pour éviter de contrefaire le brevet inscrit, il pourrait présenter une nouvelle allégation faisant valoir l'absence de contrefaçon par le nouveau produit. De même manière, si c'était le procédé de fabrication du médicament générique qui contrefaisait le brevet, un nouveau procédé adopté par le fabricant de génériques pourrait occasionner le dépôt d'un avis d'allégation subséquent faisant valoir l'absence de contrefaçon. Cela ne veut pas dire que des modifications mineures apportées à une formulation ou à un procédé suffiront pour que soit autorisé un nouvel avis d'allégation. Un nouvel avis ne sera autorisé que pour une modification d'importance. Il ne sera pas permis de présenter plus d'un avis d'allégation faisant valoir l'invalidité, par contre, vu que le fondement factuel ne varie pas en fonction de la situation entourant le produit générique. Ainsi des avis d'allégation subséquents faisant valoir l'invalidité ne seront habituellement pas autorisés, sauf si un fait important n'a pu être découvert malgré que l'on ait fait preuve de diligence raisonnable au moment du dépôt du premier avis. Le juge Evans a bien fait ressortir cette distinction dans *AstraZeneca*; il semble d'après ses motifs qu'Apotex avait sensiblement modifié la formulation de son médicament entre le premier et le second avis d'allégation. Le second, par conséquent, était autorisé, étant donné que le fondement factuel des allégations y figurant était distinct du fondement pour le premier avis. [Je souligne.]

[53] De toute évidence, les trois conditions d'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée sont réunies en l'espèce. Il s'agit donc de déterminer si la question que nous devons trancher est identique à celle qui a été tranchée dans *Eli Lilly*, précitée, à savoir si le brevet 113 est, comme il est allégué dans l'AA antérieur, invalide. La décision de la juge Gauthier est définitive puisqu'elle a été confirmée par la Cour d'appel fédérale, et les parties dans l'affaire *Eli Lilly* sont les mêmes que les parties à la présente instance.

[54] Étant donné que dans son AA antérieur Apotex contestait la validité du brevet, je conclus que la même question est soulevée dans la demande dont la Cour est actuellement saisie.

[55] Compte tenu de la décision de la Cour d'appel fédérale dans *Abbott*, il importe peu qu'Apotex allègue maintenant que le brevet est invalide pour cause d'insuffisance, un motif distinct d'invalidité qui n'a pas été soulevé dans le premier AA. D'ailleurs, dans *Pharmascience*, la Cour a également conclu que la question litigieuse commune était celle de la validité du brevet de Sanofi-Aventis (*Pharmascience*, précitée, paragraphe 36).

[56] Apotex a de façon constante contesté chacune des revendications figurant dans le brevet 113; elle ne se limite pas à une revendication en particulier. Cela ressort du libellé de l'AA antérieur qui, comme nous l'avons vu prévoit que [TRADUCTION] « nous [Apotex] alléguons que toutes les revendications (revendications 1-22) de son [brevet 113] sont invalides, nulles et sans effet » (je souligne). De plus, dans son deuxième AA soumis par lettre datée du 21 mars 2005, Apotex répète que [TRADUCTION] « [...] ces allégations [dans l'AA antérieur] sont des allégations d'invalidité du brevet 113, qui visent donc nécessairement chacun des produits énumérés à l'égard du brevet 113 dans le registre des brevets » (je souligne).

[57] Je ne crois pas que la présente affaire soit fondamentalement différente simplement parce que la formulation ou la forme du produit pharmaceutique à l'égard duquel un AC est sollicité par le fabricant de médicaments génériques est légèrement différente. Pour l'application des doctrines de

la préclusion et de l'abus de procédure, ce sont les revendications du brevet 113 concernant les médicaments contenant de l'olanzapine qui comptent avant tout.

[58] Apotex a indiqué que, sans égard à la question de savoir si les conditions du principe de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée sont remplies, et parce que les doctrines de l'abus de procédure et de la préclusion relèvent du pouvoir discrétionnaire du tribunal, il demeure loisible à la Cour de ne pas les appliquer en l'espèce puisqu'aucun tribunal n'a expressément examiné la question de savoir si Apotex devrait être autorisée à commercialiser les comprimés fondants d'olanzapine.

[59] Encore une fois, je crois qu'Apotex met à tort l'accent sur le produit.

[60] Bien qu'aucun tribunal n'ait examiné la question susmentionnée, notre Cour a déjà examiné la validité du brevet 113 à la lumière des allégations formulées par Apotex. Comme la juge Mactavish l'a fait remarquer dans *Pharmascience*, précitée, au paragraphe 2, « le fabricant de médicaments génériques qui souhaite contester la validité du brevet d'une société innovatrice en vertu du Règlement doit *tout mettre en œuvre* pour ce faire ». Le fait qu'Apotex ait omis de le faire ne lui donne pas droit à une deuxième chance.

[61] Aucune preuve ne donne à penser qu'Apotex n'aurait pas pu soulever la question de la suffisance dans l'AA antérieur, et que dans *Eli Lilly*, précitée, la juge Gauthier a refusé de considérer l'argument de la suffisance lorsqu'Apotex l'a soulevé à l'audience. Aucune circonstance

spéciale ou décisive n'aurait justifié qu'un juge choisisse dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer le principe de la préclusion au vu des faits de l'espèce.

[62] En refusant dans *Pharmascience*, précitée, d'exercer son pouvoir discrétionnaire, la juge Mactavish a fait remarquer que *Pharmascience* disposerait quand même d'un recours étant donné qu'elle pourrait toujours tenter une action visant à faire invalider le brevet en question.

[63] Étant donné qu'Apotex a déjà intenté une action en invalidation, je ne crois pas que les faits de l'espèce justifient que j'exerce mon pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée.

IV. L'AA EN CAUSE EST NUL ET SANS EFFET

[64] Je suis d'avis qu'Apotex ne pouvait avoir recours à l'AA en cause en l'espèce.

[65] Selon Eli Lilly, la Cour n'avait pas à rendre une nouvelle ordonnance d'interdiction si Apotex ne pouvait avoir recours à l'AA en cause en l'espèce et/ou si celui-ci était déclaré nul et sans effet.

[66] Je suis d'accord avec Eli Lilly.

[67] Selon l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, après avoir terminé l'examen d'un SPADN le ministre délivre un AC concernant ledit SPADN, mais

seulement si la présentation est conforme à l'article C.08.003. L'article C.08.003 exige qu'Apotex dépose un SPADN lorsqu'un des éléments énumérés dans cette disposition a subi des modifications.

[68] Cette disposition ne peut être invoquée que lorsqu'un avis de conformité a déjà été délivré. Ainsi, dans la mesure où aucun AC n'a été délivré sur le fondement de la présentation antérieure, Apotex ne peut s'appuyer sur un AC et le ministre ne peut en délivrer un à moins et jusqu'à ce que l'AC pertinent expire. Comme il est interdit au ministre de délivrer un AC jusqu'à ce que le brevet 113 expire, celui-ci n'a pas non plus le pouvoir de délivrer un AC à l'égard du SPADN.

[69] Pour tous ces motifs, l'AA en cause en l'espèce visant à obtenir un AC à l'égard d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle relatif à l'olanzapine est nul et sans effet.

V. CONCLUSION

[70] En conclusion, Eli Lilly a droit à un jugement déclarant qu'Apotex ne peut, par application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, s'appuyer sur son AA daté du 27 mars 2009, qui est nul et sans effet. Il est donc mis fin à la demande d'interdiction dont Eli Lilly a saisi la Cour et à la requête en irrecevabilité d'Apotex s'y rapportant. Les dépens sont adjugés à Eli Lilly.

JUGEMENT

LA COUR DÉCLARE ET ORDONNE CE QUI SUIT : Apotex ne peut, par application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, s'appuyer sur son AA daté du 27 mars 2009, qui est nul et sans effet. Il est donc mis fin à la demande d'interdiction dont Eli Lilly a saisi la Cour et à la requête en irrecevabilité d'Apotex s'y rapportant. Les dépens sont adjugés à Eli Lilly.

« Luc Martineau »

Juge

Traduction certifiée conforme
Chantal DesRochers, LL.B., D.E.S.S. en trad.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-794-09

INTITULÉ : ELI LILLY CANADA INC. et
APOTEX INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
ELI LILLY ET COMPANY LIMITED

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : 5 octobre 2009

**MOTIFS DU JUGEMENT ET
JUGEMENT :** LE JUGE MARTINEAU

DATE : Le 19 octobre 2009

COMPARUTIONS :

Anthony Creber
Scott Roberston
613-233-1781

POUR LA DEMANDERESSE
ELI LILLY CANADA INC.

Andrew Brodtkin
Sandon Shogalev
416-979-2211

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling, Lafleur, Henderson LLP
Ottawa (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE
ELI LILLY CANADA INC.

Goodmans LLP
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX