

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20091231**

**Dossier : T-1773-07**

**Référence : 2009 CF 1316**

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**Ottawa (Ontario), le 31 décembre 2009**

**En présence de monsieur le juge Lemieux**

**ENTRE :**

**ELI LILLY CANADA INC. et  
ELI LILLY AND COMPANY**

demandresses  
(défenderesses reconventionnelles)

**et**

**HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION**

défenderesse  
(demanderesse reconventionnelle)

**MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT**

Introduction et contexte factuel

[1] Hospira Healthcare Corporation (Hospira) interjette appel auprès de la Cour de l'ordonnance du 19 juin 2009 rendue par la protonotaire Tabib (la protonotaire), chargée de la gestion de l'instance dans cette action en contrefaçon de brevet intentée par Eli Lilly Canada Inc. et Eli Lilly

and Company (Lilly) le 4 octobre 2007, et modifiée à deux reprises par la suite, qui allègue qu'Hospira a enfreint son brevet canadien 2 098 881 (le « brevet 881 »). Le brevet 881 porte sur un procédé de préparation, par une réaction chimique  $S_N2$  appelée glycosylation, d'un nucléoside enrichi en anomère bêta, qui est le composant essentiel de l'ingrédient pharmaceutique actif (l'IPA) utilisé dans la fabrication de l'hydrochlorure de gemcitabine, un médicament possédant des propriétés antitumorales. La protonotaire a ordonné à Hospira de signifier à Lilly un nouvel affidavit de documents amélioré, comprenant ce qui suit : (1) la partie divulguée et la partie non divulguée de la fiche maîtresse du médicament (FMM); (2) les parties pertinentes de la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) et de ses modifications, déposée auprès du ministre de la Santé et sur laquelle le ministre de la Santé a fondé l'émission de l'avis de conformité daté du 23 août 2007 autorisant Hospira à vendre le médicament au Canada; et (3) les dossiers de production des lots de fabrication se rapportant au processus de fabrication de la gemcitabine (médicament ou ingrédient médicinal) ainsi que les certificats d'analyse de l'ingrédient médicinal importé en vrac et vendu au Canada par Hospira (les documents à produire). Elle a également ordonné à Hospira de transmettre à Lilly des copies complètes et non expurgées des documents.

[2] Les documents qui figuraient dans l'affidavit de document initial d'Hospira daté du 6 octobre 2008 étaient les suivants : (1) des extraits fortement expurgés de sa PADN; (2) une description d'un processus confidentiel pour fabriquer le médicament; et (3) un rapport de production des lots pour la fabrication du médicament. Les deux derniers documents mentionnés ont été obtenus par Hospira auprès d'Hospira UK dans le contexte d'un litige au Royaume-Uni entre les parties à l'égard du médicament.

- [3] L'action intentée par Lilly contre Hospira présente plusieurs caractéristiques uniques :
- i. Hospira n'est pas le fabricant de la gemcitabine utilisée pour produire les posologies du médicament vendu au Canada. La gemcitabine qu'elle utilise est fabriquée en Chine par Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co., Ltd. (Hansen). Hospira importe sa gemcitabine en vrac auprès de ce fournisseur.
  - ii. Lilly et Hospira reconnaissent toutes deux que la PADN déposée auprès du ministre pour obtenir un avis de conformité était fondée sur une réaction chimique par glycosylation connue sous le nom de  $S_N1$ , qui n'est pas aussi efficace pour produire l'anomère bêta, qui est l'élément central de l'IPA de la gemcitabine. La réaction  $S_N1$  est plus efficace pour produire des anomères alpha, qui ne possèdent pas de propriétés antitumorales.
  - iii. Les deux parties conviennent que si la gemcitabine utilisée par Hospira est produite à partir d'une réaction  $S_N1$ , le brevet 881 n'est pas enfreint puisque son processus est fondé sur la réaction  $S_N2$  ayant pour effet de favoriser la production d'anomères bêta, plus désirables. La réaction  $S_N1$  a été divulguée avant l'invention de l'étape  $S_N2$  du processus de fabrication de l'IPA.
  - iv. Les deux parties concèdent également que la réaction  $S_N1$  ou  $S_N2$  est n'est qu'une étape intermédiaire dans la fabrication du composant de l'API du médicament. Le brevet 881 ne revendique pas le monopole sur les étapes menant à la préparation de la réaction  $S_N2$  (étapes

en amont), pas plus qu'il ne revendique le monopole sur les étapes de séparation et de purification qui suivent la réaction  $S_N2$  (étapes en aval).

- v. Dans sa déclaration, Lilly a fait valoir que [TRADUCTION] « [l]es procédés revendiqués dans le brevet 881 permettent de produire des quantités commerciales de gemcitabine de la façon la plus efficace et la plus rentable qui soit » et que, entre autres, entre le 27 août et le 3 décembre 2007, Hospira a importé au Canada des quantités commerciales de gemcitabine fabriqués en Chine au moyen de la réaction  $S_N2$ .

[4] Hospira soutient que la protonotaire Tabib a commis une erreur de droit et s'est appuyée sur un mauvais principe pour rendre son ordonnance. Elle soutient que cette ordonnance permet à Lilly de [TRADUCTION] « faire des recherches à l'aveuglette au cours des interrogatoires préalables, en utilisant des documents non pertinents qui ne relèvent pas de la portée du brevet en cause et en se fondant uniquement sur des spéculations de fraude réglementaire à l'égard de Santé Canada, qui n'ont jamais fait l'objet de plaidoiries. » Hospira soutient également que Lilly fonde ses spéculations sur le fait que le processus utilisé par Hospira n'était pas viable sur le plan commercial puisqu'il était incompatible avec le modèle de commercial de Lilly d'il y a 20 ans. Hospira affirme en outre que l'inventeur du brevet 881 a admis que le processus utilisé par Hospira pour fabriquer le médicament, qui est décrit dans la PADN déposée auprès du ministre de la Santé, relève de l'art antérieur au procédé breveté et ne constitue pas une contrefaçon.

[5] Les parties ne sont pas fondamentalement en désaccord sur la norme de contrôle de cet appel, sur le critère juridique de la pertinence et de la nature et sur la portée du brevet 881.

(1) La norme de contrôle

[6] Dans les documents écrits présentés, les parties ne s'entendaient pas initialement sur la norme de contrôle. Nonobstant le fait que l'ordonnance de la protonotaire a été émise suivant une requête de Lilly visant à obtenir un nouvel affidavit de documents amélioré de la part d'Hospira, l'avocate d'Hospira a fait valoir que l'ordonnance de la protonotaire a pour effet de prolonger et de maintenir cette action, puisqu'en l'absence de cette ordonnance, l'action de Lilly prendrait fin. L'avocate d'Hospira n'a pas exprimé cette opinion dans sa plaidoirie, reconnaissant, à mon avis, que la récente jurisprudence sur la question ne soutenait pas son argument à ce stade.

[7] À mon avis, l'ordonnance de la protonotaire Tabib n'est pas essentielle au règlement de cette affaire, ce qui signifie que sa décision ne sera pas examinée *de novo* par la Cour. Cette norme de contrôle applicable dans le cadre d'un appel a été clairement établie par la Cour fédérale d'appel (la CAF) dans la décision *Novopharm Limited c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2008 CAF 287 (Novopharm), dans laquelle la CAF a confirmé une décision de la Cour, qui confirmait quant à elle une décision de la protonotaire Tabib d'obliger la production d'un nouvel affidavit de documents amélioré dans une affaire de contrefaçon de brevet intentée par Lilly (voir Novopharm, paragraphe 53). Par conséquent, il incombe à Hospira de démontrer, dans le cadre du présent appel, qu'en rendant son ordonnance (de fournir un nouvel affidavit de documents amélioré et de produire ces documents sous forme non expurgée), la protonotaire Tabib était clairement dans le tort en ce sens que l'exercice de son pouvoir discrétionnaire pour rendre cette décision était fondé sur un mauvais principe ou sur une mauvaise appréciation des faits. (Voir *Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 488.)

(2) Le critère juridique de la pertinence

[8] Le critère juridique de la pertinence pour déterminer quels documents une partie a le droit de demander dans un affidavit de documents et de faire produire aux fins de l'interrogatoire préalable a également été établi par la CAF dans l'affaire Novopharm. Ce critère est fondé sur le concept de « déroulement de l'enquête », à savoir qu'à moins que la partie qui produit l'affidavit de documents entende se fonder sur un document en première instance, cette personne n'est pas obligée de le divulguer [TRADUCTION] « à moins qu'il soit raisonnable de supposer que le document porterait atteinte à sa propre cause, favoriserait la cause de la partie adverse ou serait susceptible [ou présenterait une probabilité raisonnable] de la lancer dans une enquête qui pourra produire l'un ou l'autre de ces effets ». [Non souligné dans l'original.]

(3) La nature et la portée du brevet 881

[9] La nature et la portée du brevet 881 sont également reconnues par les parties. Le brevet 881 est intitulé « Stereoselective Glycosylation Process ». Comme nous l'avons déjà mentionné, il se rapporte à la fabrication de la gemcitabine, un médicament qui présente des propriétés antitumorales. Le brevet 881 divulgue et revendique un processus intermédiaire utilisé au cours du processus en sept étapes servant à fabriquer l'IPA du médicament. Plus précisément, le brevet 881 revendique le monopole de l'étape 5 de ces étapes intermédiaires, la réaction S<sub>N</sub>2 à l'étape de glycosylation du processus de production de l'IPA du médicament.

[10] L'aspect principal du brevet 881 est la réaction S<sub>N</sub>2 connue sous le nom de glycosylation. L'argument invoqué par Hospira est que la glycosylation peut se produire de l'une des deux façons

suivantes : d'une part, par la réaction  $S_{N1}$ , et d'autre part par la réaction  $S_{N2}$ . Comme nous l'avons mentionné, Hospira a reconnu que la réaction  $S_{N2}$  produit des anomères bêta, plus désirables, mais que la voie  $S_{N1}$  est acceptable même si elle produit des anomères alpha, moins désirables, dans le nucléoside qui résulte de l'étape de glycosylation. Hospira a également reconnu que la gemcitabine est un anomère bêta et que l'anomère alpha n'est pas de la gemcitabine et ne possède pas les propriétés anticancer de ce médicament.

[11] Le nœud de la question consiste à déterminer quelle réaction chimique se produit au cours de l'étape de glycosylation, à savoir la réaction  $S_{N1}$  ou la réaction  $S_{N2}$ . Les deux réactions ont lieu à l'usine de Hansen, en Chine.

#### La décision de la protonotaire Tabib

[12] Au début de ses considérations en vue de délivrer une ordonnance, la protonotaire Tabib a cerné l'élément central de la présente action en contrefaçon :

[TRADUCTION]

La question centrale dans cette action consiste à déterminer si le processus utilisé par le fournisseur d'Hospira, Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd. (« Hansen ») dans la composition de la gemcitabine, qui est fabriquée en vrac en Chine, puis est importée et vendue par Hospira au Canada, enfreint les revendications du brevet en cause, le brevet 881.

[13] Elle y va des explications suivantes : [TRADUCTION] « Hospira allègue que le processus utilisé par Hansen est un procédé déjà divulgué et connu sous le nom de réaction  $S_{N1}$ . Les deux parties conviennent que si la gemcitabine d'Hospira était et est toujours fabriquée en utilisant la

réaction S<sub>N1</sub>, il n'y a aucune contrefaçon du brevet, puisque le procédé breveté est un procédé complètement distinct appelé réaction S<sub>N2</sub> ».

[14] Elle ajoute ce qui suit : [TRADUCTION] « Hospira a indiqué dans son affidavit de documents et divulgué à Lilly les parties de ses dépôts réglementaires auprès de Santé Canada qui décrivent la réaction pertinente. Encore une fois, Lilly concède que la réaction divulguée dans ces parties correspond à la réaction S<sub>N1</sub> et que s'il s'agit effectivement du procédé qu'Hansen a suivi, il n'y a pas de violation ».

[15] La protonotaire Tabib a ensuite examiné la demande de divulgation de Lilly une catégorie à la fois. Elle a indiqué que l'objectif principal de la requête de Lilly portait sur la question des dossiers de production de lot et les certificats d'analyse connexes de la gemcitabine réellement importée par Hospira et mise en vente. Son analyse a été consacrée en grande partie à cette question pour les motifs suivants : [TRADUCTION] Les deux parties ont convenu que ces dossiers de production des lots de fabrication constitueraient une preuve directe du procédé réellement utilisé par Hansen pour fabriquer la gemcitabine en vrac; en supposant qu'ils soient précis, ils constitueraient une preuve directe indiquant si le procédé utilisé par Hansen est la réaction S<sub>N1</sub> ou la réaction S<sub>N2</sub>, ce qui permettrait de déterminer s'il y a eu violation ou non ». [Non souligné dans l'original.]

(a) Les dossiers de production des lots de fabrication

[16] Elle a déterminé que la question soulevée dans l'ordonnance qui lui a été présentée, en ce qui concerne les dossiers de production des lots de fabrication, était [TRADUCTION] « de savoir s'il



était raisonnable de supposer que ces documents nuiraient à la cause d'Hospira ou feraient avancer la cause de Lilly; en d'autres termes, s'il était raisonnable de supposer que les dossiers de production de lots de fabrications montreraient qu'Hansen a utilisé la réaction S<sub>N</sub>2 ». [Non souligné dans l'original.]

[17] Elle a analysé l'argument d'Hospira selon lequel cette probabilité est invalidée par le fait que ses dépôts réglementaires montrent sans équivoque que le processus S<sub>N</sub>1 est utilisé, qu'Hospira avait l'obligation de fournir des renseignements exacts et complets et que des conséquences [TRADUCTION] « désastreuses » surviendraient [TRADUCTION] « si Hospira avait indiqué à Santé Canada avoir utilisé le processus S<sub>N</sub>1 alors qu'elle utilisait en fait le processus S<sub>N</sub>2 ». Hospira a insisté auprès de la protonotaire Tabib que les renseignements déposés auprès de Santé Canada [TRADUCTION] « équivalaient à une déclaration sous serment impliquant une présomption de véracité qui ne peut être réfutée que par des éléments de preuve convaincants. »

[18] Pour un certain nombre de raisons, la protonotaire Tabib n'a pas accepté l'argument d'Hospira sur ce point :

- a. Hospira n'a jamais précisé la nature des conséquences [TRADUCTION] « désastreuses » qui surviendraient si son fournisseur devait utiliser la réaction S<sub>N</sub>2 au cours du procédé de fabrication et, à la lecture du dossier, il semble qu'aucune disposition n'ait été prévue dans le régime réglementaire pour vérifier l'exactitude des renseignements fournis sur le procédé.

b. À moins qu'il ne contienne un aveu à l'encontre de l'intérêt d'Hospira, elle doutait fort qu'un certificat, adressé à Santé Canada afin d'obtenir un avis de conformité, portant sur le procédé qui serait exécuté par une tierce partie dans le futur, puisse être invoqué par Hospira comme preuve du procédé réellement utilisé dans le contexte d'une action en contrefaçon et que [TRADUCTION] « par conséquent, elle avait de grandes réserves à l'égard de la proposition d'Hospira, selon laquelle le certificat délivré à Santé Canada, dans les circonstances de la présente action, équivalait à une déclaration sous serment par un représentant d'Hospira quant au procédé exécuté par Hansen ». Elle a fait remarquer qu'Hospira n'avait fourni aucune preuve du système mis en place pour vérifier l'exactitude, sur une base continue, des déclarations faites à Santé Canada, ni aucune preuve que quiconque chez Hospira avait même examiné les dossiers de production des lots de fabrication de la gemcitabine importée pour s'assurer qu'ils étaient apparemment conformes aux dépôts réglementaires. De plus, elle a observé que bien que même si elle ne disposait d'aucune preuve de mensonge de la part d'Hospira, rien dans le dossier n'indiquait que la confiance d'Hospira dans l'exactitude constante de ses dépôts réglementaires reposait sur un élément autre que sa propre confiance en son fournisseur; elle a également affirmé qu'à sa connaissance, Hansen [TRADUCTION] « n'avait jamais déposé de certificat de ce type auprès de Santé Canada ni présenté d'observations dans la présente instance quant au procédé utilisé. Elle fait valoir qu'aucune des parties n'avait indiqué quelles seraient les pénalités ou les conséquences pour Hansen si elle décidait de fabriquer la gemcitabine en vrac d'une manière différente de celle envisagée par Hospira. Elle conclut comme suit :

[TRADUCTION] « Je ne suis donc pas convaincue qu'une présomption puisse même être accordée à la véracité ou à l'exactitude du certificat soumis par Hospira à Santé Canada en ce qui concerne le procédé réel utilisé par le fournisseur ». [Non souligné dans l'original.]

[19] Quoi qu'il en soit, elle était convaincue que Lilly avait fourni suffisamment d'éléments de preuve pour démontrer [TRADUCTION] « la probabilité que les dossiers de production des lots de fabrication montrent qu'Hansen utilise la réaction  $S_{N2}$  au lieu de la réaction  $S_{N1}$  ». Elle a analysé deux affidavits et les contre-interrogatoires s'y rapportant. L'auteur de l'affidavit de Lilly était le D<sup>r</sup> Douglas Kjell, un expert dans le développement des processus chimiques au sein de cette organisation. L'essentiel de ses éléments de preuve quant à l'utilisation du procédé  $S_{N1}$  pour fabriquer la gemcitabine en vrac était [TRADUCTION] « qu'il est inefficace au point de ne pas être viable pour produire des quantités commerciales de cet ingrédient. Son rendement est très faible et il utilise un produit hautement réactif et très dangereux, ainsi qu'une méthode de purification inefficace qui favorise le gaspillage ».

[20] Elle a également tenu compte de l'affidavit et du contre-interrogatoire de l'expert d'Hospira, le D<sup>r</sup> Robert Adlington. Elle a décrit les éléments de preuve soumis par cet expert dans les termes suivants [TRADUCTION] : « Toutefois, au lieu de contredire ou de contester les données scientifiques sur lesquelles le D<sup>r</sup> Kjell a fondé sa conclusion selon laquelle le procédé  $S_{N1}$  n'était pas commercialement viable, il laisse entendre, sans mentionner de faits précis, qu'il n'est pas impossible que ces obstacles puissent être surmontés ou compensés par d'autres gains en efficacité

dans d'autres parties du processus. Il poursuit en ajoutant qu'il a personnellement observé le procédé S<sub>N</sub>1 exécuté par Hansen dans ses locaux en Chine "à l'échelle commerciale" ».

[21] La protonotaire Tabib a indiqué qu'il était acquis de part et d'autre que le lot dont le D<sup>r</sup> Adlington a observé la fabrication par Hansen en Chine n'a pas été identifié comme un des lots importés au Canada et que le lot en question n'a pas produit plus de 10,7 kg d'IPA. Elle affirme qu'aucun élément de preuve au dossier ne décrit ce qu'Hospira considère comme une quantité commerciale de gemcitabine; de plus, le D<sup>r</sup> Adlington a admis qu'il ne connaissait pas les coûts de production d'Hospira ou d'Hansen et ne possédait aucun autre renseignement économique. Elle a conclu que le D<sup>r</sup> Adlington, contrairement au D<sup>r</sup> Kjell, ne possédait aucune expérience de la gestion et de l'évaluation des coûts d'un procédé exécuté à grande échelle ou à une échelle commerciale. Elle a accordé peu d'importance à l'opinion du D<sup>r</sup> Adlington selon laquelle le procédé observé à l'usine d'Hansen était exécuté à l'échelle commerciale. Elle n'a pas accepté l'observation d'Hospira selon laquelle Lilly n'a pas démontré que ses propres intentions ou celles d'Hansen étaient de fabriquer ou de vendre la gemcitabine à une échelle commerciale. Elle a également rejeté l'argument selon lequel les éléments de preuve du D<sup>r</sup> Kjell sont intéressés puisqu'il est un employé de Lilly et qu'il a lui-même recommandé à Lilly de ne pas utiliser le procédé S<sub>N</sub>1. Elle a conclu qu'elle pouvait accepter les éléments de preuve d'un employé d'une partie s'ils étaient pertinents et que l'expert était suffisamment qualifié, [TRADUCTION] « particulièrement, comme c'est le cas aux présentes, quand il n'y a pas d'élément de preuve fourni par l'autre partie pour contredire directement les fondements scientifiques de l'opinion et lorsque le témoignage n'est pas mis en doute au cours du contre-interrogatoire ». Elle a tiré la conclusion suivante :

[TRADUCTION] J'accepte les éléments de preuve soumis par le D<sup>f</sup> Kjell selon lesquels le procédé S<sub>N</sub>1 est un procédé extrêmement inefficace qui favorise le gaspillage et qui, selon toute vraisemblance, ne serait pas utilisé au cours d'une opération commerciale. Ces éléments de preuve sont suffisants pour créer un fondement raisonnable à l'hypothèse qu'Hansen n'exécute pas le procédé S<sub>N</sub>1 pour la gemcitabine importée et vendue par Hospira au Canada, sans égard à la conviction peut-être sincère et à l'intention contraire d'Hospira, comme en témoignent les dépôts effectués par Hospira auprès de Santé Canada. Par conséquent, je suis convaincue que Lilly a établi une probabilité raisonnable que les dossiers de production des lots de fabrication d'Hansen pour la gemcitabine importée et vendue par Hospira au Canada pourraient démontrer l'utilisation du processus S<sub>N</sub>2 et, par conséquent, faire valoir directement les arguments de Lilly. Ces documents sont pertinents et doivent figurer dans l'affidavit de documents, soit comme des documents en la possession, sous l'autorité ou sous la garde d'Hospira, si tel est le cas, sinon, comme des documents en la possession, sous l'autorité ou sous la garde d'une tierce partie. [Non souligné dans l'original.]

[22] Finalement, elle a remarqué que les dossiers de production des lots pour la gemcitabine produite en présence du D<sup>f</sup> Adlington ont éventuellement été transmis à Lilly, mais dans une forme fortement expurgée. Le seul motif qui lui a semblé plausible pour expliquer ces caviardages est la pertinence, c'est-à-dire que ces caviardages concernent des parties du procédé qui n'ont pas été strictement couvertes par le brevet, ce qui fait qu'elles ne sont pas pertinentes. Elle a fait remarquer qu'Hospira avait formulé un argument sur la confidentialité, mais sans produire d'élément de preuve montrant que les portions caviardées étaient [TRADUCTION] « particulièrement sensibles ou confidentielles », de telle sorte que les dispositions de l'ordonnance de confidentialité en place ne pourraient les protéger adéquatement.

[23] Elle a tiré la conclusion suivante :

[TRADUCTION]  
Le seul motif pour lequel Hospira se donnerait tout ce mal et

s'occasionnerait ces frais pour caviarder des parties de ces documents (produisant ainsi des documents manifestement incomplets) est le manque de pertinence. À mon avis, on devrait éviter la pratique qui consiste pour les parties à caviarder des parties de documents sans justification autre que le manque de pertinence, ce qui donne à la partie qui reçoit l'information l'obligation d'établir la pertinence des parties caviardées. Les productions partielles et les caviardages ne devaient pas être autorisés sauf pour des raisons de proportionnalité, de caractères onéreux ou de commodité, ou lorsque des questions de confidentialité légitimes sont soulevées. Les documents produits en vertu de la présente ordonnance ne seront donc pas caviardés. [Non souligné dans l'original.]

(b) Les autres documents demandés

[24] En ce qui concerne les autres catégories de documents demandés par Lilly aux fins d'inscription et de production, la protonotaire Tabib a conclu que [TRADUCTION] « le même raisonnement s'applique à la demande de Lilly visant à ce que les parties divulguées et non divulguées de la FMM d'Hospira et de la PADN qui se rapportent à la fabrication de la gemcitabine en vrac soient divulguées intégralement et produites sans caviardage. Dans la mesure où il s'agit de documents autonomes, plutôt que d'une collection de documents indépendants, aucun motif n'a été établi pour ce caviardage.

Analyse

(a) La norme de contrôle

[25] J'ai déjà souligné que pour avoir gain de cause, Hospira doit démontrer que la protonotaire a commis une erreur en exerçant son pouvoir discrétionnaire en se fondant sur un mauvais principe ou sur une mauvaise appréciation des faits.

(B) Observations d'Hospira

[26] Dans les documents écrits présentés, l'avocate d'Hospira a présenté ses arguments en indiquant [TRADUCTION] « que la principale question dans cet appel consiste à savoir si Lilly devrait être autorisée à se lancer dans un interrogatoire préalable de grande envergure sur la base de spéculations qui n'ont jamais fait l'objet de plaidoiries et selon lesquelles Hospira aurait fait de fausses représentations à Santé Canada concernant son processus de fabrication. » Elle a ajouté que les spéculations de Lilly reposent sur le fait que le processus utilisé par Hospira n'est pas viable sur le plan commercial puisqu'il est incompatible avec le modèle de commercial de Lilly d'il y a 20 ans.

[27] Premièrement, Hospira a fait valoir que la protonotaire avait mal interprété la cause d'action lorsqu'elle a ordonné que Lilly ait accès au procédé intégral d'Hospira pour la fabrication de la gemcitabine, et pas seulement au stade intermédiaire (le stade de glycosylation qui est pertinent au brevet 881). L'avocate fait valoir que la protonotaire Tabib a commis une erreur lorsqu'elle a [TRADUCTION] « conclu que la “viabilité commerciale” de l'action de la défenderesse est pertinente pour trancher les allégations de contrefaçon » et qu'elle a également commis une erreur lorsqu'elle a [TRADUCTION] « conclu que la synthèse complète est le procédé pertinent aux fins d'une analyse touchant la contrefaçon [et] que cette conclusion a eu pour effet de redéfinir la portée du brevet 881 en assurant la protection de la gemcitabine proprement dite par rapport au stade intermédiaire ».

[28] Deuxièmement, elle soutient que la conclusion de la protonotaire selon laquelle [TRADUCTION] « la réaction  $S_N1$  n'est pas “commercialement viable” puisqu'elle nécessite l'utilisation d'un produit chimique dangereux appelé triflate de triméthylsilyle » constitue une

contestation collatérale de la décision du ministre de délivrer un avis de conformité à Hospira, puisque pour délivrer cet avis, le ministre doit déterminer si le médicament à base de gemcitabine d'Homira est sûr et efficace.

[29] Troisièmement, l'avocate d'Hospira a souligné à la Cour que la protonotaire a commis une erreur en omettant de reconnaître que l'allégation de contrefaçon de Lilly repose uniquement sur des spéculations quant aux intentions et aux motifs d'Hospira et d'Hansen (c.-à-d. une conclusion selon laquelle Hospira était encouragée à fabriquer et à vendre de la gemcitabine "à une échelle commerciale" selon des paramètres non définis par Lilly). En d'autres termes, la protonotaire a commis une erreur lorsqu'elle a pris en considération un facteur n'ayant aucune pertinence dans l'évaluation d'une contrefaçon, soit le facteur de « viabilité commerciale ».

[30] Quatrièmement, elle soutient que la protonotaire a commis une erreur lorsqu'elle a conclu qu'il n'y avait pas de présomption que le contenu de la PADN d'Hospira devrait être présumé véridique. L'avocate d'Hospira soutient que la conclusion de la protonotaire sur ce point reflète une mauvaise interprétation du régime réglementaire du *Règlement sur les aliments et les drogues*. Elle mentionne une décision rendue au R.-U., selon laquelle un faux certificat constituerait une fausse déclaration à une instance réglementaire, une façon de procéder qui constituerait un [TRADUCTION] « suicide commercial. » Elle combine cet argument à une autre erreur qu'aurait commise la protonotaire en concluant qu'aucune conséquence grave ne découlerait d'une fausse représentation à Santé Canada. Elle soutient également que la protonotaire Tabib a commis une autre erreur en déterminant qu'il incombait à Hospira de faire la preuve d'une fraude réglementaire qui n'a pas été plaidée par Lilly.



[31] Finalement, Hospira soutient que la protonotaire a déformé les faits lorsqu'elle a conclu qu'il existait une probabilité raisonnable que les dossiers de production des lots de fabrication demandés par Lilly démontrent qu'Hansen a utilisé le procédé S<sub>N</sub>2 et qu'il y a donc contrefaçon.

[32] Dans sa plaidoirie, l'avocate d'Hospira a fait valoir que les conclusions suivantes ont été formulées par erreur : (1) demander la divulgation de chacune des sept étapes de production de l'IPA alors que le brevet 881 ne revendique un monopole sur l'étape de glycosylation S<sub>N</sub>2; (2) une conclusion selon laquelle on ne peut présumer que les documents déposés auprès du ministre étaient véridiques; (3) une conclusion de fraude réglementaire n'ayant jamais fait l'objet de plaidoiries; et (4) une mauvaise appréciation des faits en accordant de l'importance à un ancien modèle de « viabilité commerciale » produit par l'entremise de l'affidavit du D<sup>r</sup> Kjell, un employé actuel et de longue date de Lilly qui n'était ni indépendant, ni objectif. En réponse, l'avocate d'Hospira a fait valoir que la protonotaire a rendu des conclusions déterminantes alors que les éléments de preuve dont elle disposait étaient insuffisants pour le faire. Elle a souligné quelques exemples : (1) le rendement de la réaction S<sub>N</sub>1 n'avait pas encore été mis à jour; (2) la protonotaire a exagéré les risques associés à la production de gemcitabine à l'aide de triflate de triméthylsilyle; et, (3) le modèle de viabilité commerciale de Lilly n'a pas pris en compte adéquatement les modifications apportées aux coûts de la main-d'œuvre dans les pays développés par rapport à la Chine.

#### Analyse et conclusion

[33] Je vais trancher rapidement certains des arguments soumis par l'avocate d'Hospira puisque, à mon avis, ce qui est invoqué par Hospira comme des conclusions de la protonotaire n'étaient, en fait, aucunement des conclusions.

[34] À la lecture de la décision dans son ensemble, la Cour comprend clairement que la protonotaire Tabib était déterminée à ne trancher qu'une seule question, à savoir si les éléments de preuve présentés par les parties et évalués dans leur ensemble étaient suffisants pour satisfaire le critère de la pertinence et, plus particulièrement, le critère du « déroulement de l'enquête », c'est-à-dire que les éléments de preuve étaient tels qu'il était raisonnable de présumer que les documents sollicités dans le nouvel affidavit de documents amélioré porteraient atteinte à la cause d'Hospira, favoriseraient la cause de Lilly ou seraient susceptibles de la lancer dans une enquête qui pourra avoir l'un ou l'autre de ces effets.

[35] Pour en arriver à la conclusion selon laquelle des renseignements supplémentaires devaient être divulgués, la protonotaire a examiné avec soin les éléments de preuve soumis par les deux parties et le contre-interrogatoire sur ces affidavits.

[36] Dans ce contexte, à mon avis, la protonotaire n'a pas tiré les conclusions suivantes :

- i. La protonotaire n'a pas conclu qu'Hospira avait présenté des renseignements erronés dans sa PADN et auprès du ministre. Toutefois, elle a également déterminé qu'il n'y avait aucune preuve qu'Hansen (à l'opposé d'Hospira dans sa PADN) avait présenté des demandes au

ministre, plus particulièrement pour évaluer l'utilisation de la réaction  $S_N1$  au stade de glycosylation.

ii. La protonotaire n'a pas conclu que la PADN d'Hospira n'avait pas l'avantage de la véracité, mais elle a conclu qu'Hospira ne pouvait s'appuyer sur la présomption, à la lumière des faits particuliers de l'affaire qui lui était soumise, où le fournisseur de gemcitabine en vrac était un fournisseur étranger qui n'avait présenté aucune demande au ministre et où Hospira n'avait fourni aucune preuve qu'un système de vérification était en place pour examiner et vérifier le procédé de glycosylation utilisé dans la gemcitabine en vrac importée, et compte tenu de la preuve de Lilly concernant la viabilité commerciale de la réaction  $S_N1$ .

iii. La protonotaire n'a pas conclu que la « viabilité commerciale » était un facteur à prendre en compte pour déterminer s'il y a eu contrefaçon ou non. Ce qu'elle a conclu, c'est qu'elle disposait de suffisamment d'éléments de preuve pour être convaincue que l'ordonnance qu'elle délivrait était pertinente à l'action de Lilly.

iv. La protonotaire n'a pas conclu qu'en demandant la production du procédé intégral suivi pour produire l'IPA utilisé par la gemcitabine, Lilly élargissait la portée des revendications limitées protégées en vertu du brevet 881. Tout ce qu'elle a conclu, c'est que la divulgation du procédé complet était pertinente pour un argument précis dans la déclaration de Lilly, à savoir la contrefaçon de brevet à l'aide de la réaction  $S_N2$ . Des éléments de preuve suffisants ont été présentés pour la convaincre que les documents demandés par Lilly satisfaisaient au

critère de la pertinence dans le contexte de la demande d'un affidavit de documents plus complet.

v. La décision de la protonotaire n'était pas une contestation collatérale de la décision du ministre en termes d'obligation légale du ministre d'assurer l'innocuité et l'efficacité du médicament qu'Hospira a vendu aux consommateurs au Canada sous forme pharmaceutique. Lilly n'a pas contesté l'avis de conformité accordé par le ministre à Hospira et n'a pas allégué que le médicament commercialisé par Hospira au Canada était dangereux ou inefficace. Ce que Lilly a affirmé, c'est qu'en procédant ainsi, Hospira a enfreint le brevet 881 en raison de l'utilisation de la réaction  $S_N2$  par son fournisseur.

[37] J'ai eu l'occasion d'examiner les affidavits et les contre-interrogatoires des D<sup>rs</sup> KJell et Adlington. Je conviens avec l'avocate de Lilly qu'il y avait suffisamment d'éléments de preuve dans le dossier qui lui a été soumis pour soutenir chacune des conclusions de la protonotaire, qui était fondées, à mon avis, sur l'application du critère de la pertinence dans le contexte d'une requête en vue d'obtenir un nouvel affidavit de documents amélioré.

[38] Plus particulièrement, le D<sup>f</sup> Adlington reconnaît, par exemple, ce qui suit :

- a. Les rendements de chaque étape du processus de fabrication de la gemcitabine sont importants puisqu'ils contribuent au rendement global (contre-interrogatoire du D<sup>f</sup> Adlington, page 29, question 77).

- b. Il est important de connaître le matériel de départ du processus relatif à la réaction  $S_N2$ . Ce matériel de départ devait être fondé sur un anomère alpha (contre-interrogatoire du D<sup>r</sup> Adlington, page 153, question 547).
- c. Pour déterminer si la gemcitabine a été préparée de la manière la plus économique et la plus judicieuse possible, une personne possédant une expertise particulière devrait obtenir des renseignements sur les étapes en amont nécessaires pour préparer la réaction  $S_N2$  (contre-interrogatoire du D<sup>r</sup> Adlington, pages 86 à 89).
- d. Les coûts étaient des facteurs essentiels à la viabilité d'une entreprise sur le plan commercial (c.à-d. que l'entreprise réalise un profit pour soutenir ses activités commerciales globales) (contre-interrogatoire du D<sup>r</sup> Adlington, pages 30 et 87).

[39] Clairement, à la lumière de ces éléments de preuve, la protonotaire disposait de suffisamment d'éléments pour déterminer si les étapes en amont ou en aval de l'étape 5 étaient pertinentes et devaient être produites.

[40] Il convient de mentionner que la question de savoir si la protonotaire disposait de suffisamment d'éléments de preuve ou si les éléments de preuve ont été mal interprétés est une conclusion de fait, et que l'on devrait faire preuve de retenue à l'égard de la protonotaire par rapport à cette conclusion. Voir par analogie, les décisions récentes de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9 et *Canada (Citoyenneté et Immigration) v. Khosa*, 2009 CSC 12.

[41] En ce qui concerne les éléments de preuve par affidavit et le contre-interrogatoire du D<sup>r</sup> Kjell, un examen du dossier révèle que la protonotaire disposait d'éléments de preuve suffisants et non contestés pour soutenir sa conclusion selon laquelle l'utilisation du processus S<sub>N</sub>1 n'était pas efficace en termes de rendement, de déchets résiduels et de dangers liés à sa production au moyen du triflate de triméthylsilyle

[42] Elle n'a pas été convaincue par l'argument avancé par Hospira à l'effet qu'un changement important de la situation s'est produit depuis le début des années 1990, alors que le D<sup>r</sup> Kjell travaillait à la réaction S<sub>N</sub>1 pour déterminer si des quantités commerciales de gemcitabine pourraient être produites de manière durable. En outre, je ne décèle aucune erreur dans son évaluation des éléments de preuve du D<sup>r</sup> Kjell, dans l'importance qu'elle a donnée à ces éléments de preuve et dans la préférence qu'elle a accordée à ces éléments de preuve par rapport à ceux du D<sup>r</sup> Adlington qui, de toute façon, semblaient largement corroborer les éléments de preuve du D<sup>r</sup> Kjell.

[43] Par conséquent, l'appel d'Hospira doit être rejeté puisqu'elle ne s'est pas acquittée du lourd fardeau de prouver à la Cour que la protonotaire a commis des erreurs en rendant l'ordonnance en cause. Je pense au contraire que l'ordonnance rendue était adéquate.

**JUGEMENT**

**LA COUR ORDONNE ET ADJUGE ce qui suit :** Le présent appel est rejeté avec dépens, établis selon l'échelon supérieur de la colonne IV du tarif.

« François Lemieux »  
Juge

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-1773-07

**INTITULÉ :** ELI LILLY CANADA INC. *et al.* c. HOSPIRA  
HEALTHCARE CORPORATION

**LIEU DE L'AUDIENCE :** OTTAWA (ONTARIO)

**DATE DE L'AUDIENCE :** LE 28 OCTOBRE 2009

**MOTIFS DU JUGEMENT  
ET ORDONNANCE :** LE JUGE LEMIEUX

**DATE DES MOTIFS :** LE 31 DÉCEMBRE 2009

**COMPARUTIONS :**

Patrick Stewart Smith  
John Norman

POUR LES DEMANDERESSES  
(DÉFENDERESSES  
RECONVENTIONNELLES)

Susan D. Beaubien  
Adam M. Tracey

POUR LA DÉFENDERESSE  
(DEMANDERESSE  
RECONVENTIONNELLE)

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Gowling Lafleur Henderson  
S.E.N.C.R.L., s.r.l.  
Avocats  
Ottawa (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES  
(DÉFENDERESSES  
RECONVENTIONNELLES)

Macera & Jarzyna LLP  
Ottawa (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE  
(DEMANDERESSE  
RECONVENTIONNELLE)



