

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20130529

Dossier : T-1044-11

Référence : 2013 CF 573

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 29 mai 2013

En présence de monsieur le juge O'Reilly

ENTRE :

**BAYER INC ET BAYER PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT**

demandereses

et

**COBALT PHARMACEUTICALS COMPANY
COBALT PHARMACEUTIQUES INC ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

I. Aperçu

[1] Les demandereses, Bayer, sollicitent une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un avis de conformité (l'AC) aux défenderesses Cobalt, relativement à la version générique d'un produit de Bayer, le contraceptif oral commercialisé sous le nom de YASMIN®. L'AC permettrait à Cobalt de commercialiser des comprimés contenant de la

drospirénone, un composé revendiqué par Bayer dans son brevet canadien n° 2,261,137 (le brevet 137) qui expire le 11 août 2017. Bayer prétend que le produit de Cobalt contreferait le brevet 137, tandis que Cobalt allègue que ce ne serait pas le cas. De plus, Cobalt allègue que le brevet 137 est invalide pour cause d'évidence.

[2] Selon mon interprétation du brevet 137, je suis convaincu que l'allégation de Cobalt selon laquelle son produit ne contreferait pas le brevet 137 est justifiée. Je dois donc rejeter la demande de Bayer. Il n'est pas nécessaire que j'examine la question de savoir si le brevet est invalide.

[3] Les questions en litige sont les suivantes :

1. Quelle est l'interprétation appropriée du brevet 137?
2. Les allégations d'absence de contrefaçon faites par Cobalt sont-elles justifiées?

II. Le brevet 137

[4] Le brevet 137 est intitulé « Procédé de préparation de drospirénone ». Il en ressort que l'invention concerne un procédé de préparation de drospirénone, de même que deux composés intermédiaires auxquels il est fait référence comme ZK 92836 et ZK 90965. Le brevet décrit le procédé de préparation de drospirénone selon l'art antérieur, et qualifie l'invention comme étant un [TRADUCTION] « nouveau procédé de préparation de drospirénone qui est plus sélectif et plus simple à exécuter que celui utilisé selon l'art antérieur et, de plus, est écologique (économie d'oxydation au trioxyde de chrome) ».

[5] Le brevet décrit ensuite le nouveau procédé à trois étapes : 1) l'hydrogénation pour produire ZK 92836; 2) l'oxydation au moyen de sels de ruthénium (tels que RuCl_3 , RuO_2 , KRuO_4 , K_2RuO_4 , mais [TRADUCTION] « de préférence » une quantité catalytique de RuCl_3) pour produire ZK 90965; 3) la déshydratation pour la préparation de drospirénone. Le brevet décrit la deuxième étape, l'oxydation, comme une « réaction clé ». On y donne un exemple du procédé en trois étapes pendant lequel une quantité catalytique du sel de ruthénium RuCl_3 est utilisée à l'étape de l'oxydation.

[6] Dans la revendication 1 du brevet, on traite du procédé en trois étapes (avec utilisation du sel de ruthénium pour l'étape d'oxydation) pour la préparation de drospirénone. Dans les revendications 2 à 11, on traite des variations de ce procédé, bien qu'aucune ne suggère un composé pour remplacer l'utilisation d'un sel de ruthénium pour l'étape d'oxydation. En fait, on mentionne expressément dans la revendication 5 les quatre sels de ruthénium référencés dans la divulgation du brevet (RuCl_3 , RuO_2 , KRuO_4 et K_2RuO_4), alors que les revendications 6 et 11 couvrent l'agent d'oxydation préféré, une quantité catalytique du sel de ruthénium RuCl_3 .

[7] Dans la revendication 12, on indique que tous les procédés décrits dans les revendications 1 à 11 conduisent à deux contaminants qui sont nommés et ont une concentration inférieure à 0,2 %.

[8] La revendication 13 est la seule en litige en l'espèce. Elle revendique un produit [TRADUCTION] « préparé selon le procédé de la revendication 12, dans laquelle le produit comprend la drospirénone et moins de 0,2 % » des deux contaminants décrits dans la revendication 12.

[9] Les autres revendications traitent du composé intermédiaire ZK 90965 (la revendication 14), et des procédés de sa préparation (revendication 15 et 16).

III. Première question – Quelle est l'interprétation appropriée du brevet 137?

[10] Comme je l'ai mentionné ci-dessus, seule la revendication 13 est en litige; elle vise un [TRADUCTION] « produit préparé selon le procédé de la revendication 12 ». Bayer maintient que la revendication 13 est une pure revendication de produit. Elle prétend que la revendication devrait être interprétée comme si les termes [TRADUCTION] « préparé selon le procédé de la revendication 12 » n'y étaient pas contenus.

[11] Bayer avance deux raisons pour son interprétation de la revendication 13. Premièrement, elle affirme qu'il s'agit d'une interprétation requise par le droit, selon l'arrêt *Hoffman-LaRoche & Co c Commissioner of Patents*, [1955] SCR 414. Deuxièmement, Bayer prétend que son interprétation est conforme à l'interprétation qu'une personne versée dans l'art ferait de la revendication 13.

[12] Je ne suis pas convaincu que l'interprétation de Bayer soit correcte en droit ou compatible avec la façon dont une personne versée dans l'art interpréterait la revendication 13. Selon moi, la revendication 13 incorpore le procédé breveté pour la préparation de drospirénone.

[13] Subsidiairement, Bayer allègue que le procédé visé à la revendication 13 ne requiert pas de sel de ruthénium à l'étape de l'oxydation; tout sel métallique approprié pourrait y être substitué à l'étape de l'oxydation et relèverait encore des revendications du brevet.

[14] Encore une fois, selon mon interprétation du brevet 137, je ne peux pas accepter l'interprétation de Bayer. Selon moi, la présence d'un sel de ruthénium à l'étape de l'oxydation est un élément essentiel de l'invention décrite dans le brevet 137.

1) L'interprétation de Bayer de la revendication 13 n'est pas requise par le droit

[15] Bayer se fonde sur l'arrêt *Hoffman-LaRoche*, précité, pour affirmer ce qui suit : i) les revendications de produits obtenus par un procédé devraient être interprétées comme étant des revendications hypothétiques pour le produit en soi. Si le produit n'est pas nouveau, alors les revendications sont invalides même si le procédé est nouveau. Par conséquent, dans une revendication, toute référence à un procédé pour la préparation d'un produit selon ledit procédé devrait être rejetée; ii) les revendications doivent avoir la même interprétation à tous égards, y compris l'invalidité et la contrefaçon. Étant donné que l'arrêt *Hoffman-LaRoche* exige que les revendications de produits obtenus par un procédé soient interprétées comme des revendications pour le produit en soi dans une contestation pour invalidité, je dois aussi tenir compte des allégations d'absence de contrefaçon de Cobalt visant la revendication 13, comme si cette revendication était pour le produit en soi. Selon cette interprétation, l'allégation d'absence de contrefaçon de Cobalt ne serait pas justifiée parce que le produit de Cobalt est essentiellement le même que celui de Bayer.

[16] Je suis en désaccord avec les arguments juridiques de Bayer. En particulier, je ne lis pas dans l'arrêt *Hoffman-LaRoche* une exigence d'interpréter les revendications de produits obtenus par un procédé de la façon avancée par Bayer. Selon moi, les revendications de produits obtenus par un procédé ne devraient pas toujours être interprétées sans référence au procédé décrit. Par conséquent, la revendication 13 de Bayer doit être interprétée comme incluant le procédé breveté.

[17] Lorsque Bayer a obtenu le brevet 137 en 1996, la drospirénone était un composé connu et déjà breveté. Comme décrit ci-dessus, le brevet 137 vise un procédé amélioré pour la préparation de drospirénone et la forme qui, selon les allégations, serait plus pure décrite dans la revendication 13.

[18] L'arrêt *Hoffman-LaRoche* nous enseigne qu'un nouveau brevet ne peut pas être obtenu pour un composé connu, même si un nouveau procédé a été découvert pour sa préparation. Par conséquent, les revendications pour un produit obtenu par un procédé particulier devraient être traitées comme s'il s'agissait de revendications pour le produit en soi, et devraient être maintenues seulement si le produit est nouveau. En d'autres termes, un nouveau procédé pour la préparation d'un composé connu ne justifie pas un nouveau brevet pour ce même composé.

[19] Si on suppose que le composé dans la revendication 13 est nouveau (c'est-à-dire une forme de drospirénone avec une pureté particulière), une question que je ne suis pas obligé de trancher en l'espèce, la question en litige dans l'arrêt *Hoffman-LaRoche* n'est tout simplement pas soulevée.

[20] Dans cette affaire, Hoffman-LaRoche avait inventé un nouveau procédé pour la production de l'aldéhyde, une substance connue. Elle a sollicité un brevet pour le produit obtenu selon ce procédé. La Cour suprême du Canada a décidé que Hoffman-LaRoche ne pouvait pas obtenir un nouveau brevet pour un composé connu, même si un nouveau procédé avait été inventé pour sa préparation. Dans ce sens, les revendications de brevet devaient être interprétées comme s'il s'agissait de revendications pour le composé en soi, et les revendications ne pouvaient être valides que si le composé était nouveau.

[21] Par conséquent, pour déterminer si Bayer devrait avoir droit à un brevet pour le produit contenant de la drospirénone obtenu selon son nouveau procédé, je devrais examiner la question de savoir si ce produit est nouveau, peu importe la façon dont il est préparé. Il s'agit d'une question d'absence de validité, non pas d'interprétation des revendications. L'arrêt *Hoffman-LaRoche* n'établit pas une règle d'interprétation des revendications exigeant que toutes les revendications de produits obtenus par procédé soient interprétées comme s'il n'y avait pas de référence au procédé dans les revendications. Il établit simplement que les revendications pour un produit (même un produit obtenu par un nouveau procédé) doivent satisfaire à la définition d'une invention.

[22] Par conséquent, je ne peux pas en droit accepter l'affirmation de Bayer selon laquelle la revendication 13 devrait être interprétée comme si les termes [TRADUCTION] « un produit préparé selon le procédé de la revendication 12 » n'existaient pas.

- 2) Une personne versée dans l'art n'interpréterait pas la revendication 13 comme une revendication de produit

[23] Les parties conviennent qu'une personne versée dans l'art pour les besoins de la présente espèce serait un chimiste avec une à cinq années d'expérience.

[24] Bayer allègue qu'une personne versée dans l'art interpréterait la revendication 13 comme une revendication pour une forme plus pure de drospirénone, peu importe la façon dont elle est préparée. C'est ainsi que l'expert de Bayer, le D^r Mark Lautens (professeur de chimie organique à l'Université de Toronto), interprète la revendication 13. En fait, selon Bayer, une personne versée dans l'art n'interpréterait pas la revendication 13 comme incluant le procédé breveté, parce que cela rendrait superflues les autres revendications qui traitent précisément de ce procédé dans le brevet.

[25] Selon le D^r Lautens, le brevet 137 révèle la forme la plus pure de drospirénone, de même que la forme de drospirénone préparée selon le procédé énoncé dans le brevet (évitant le chrome toxique), et le procédé simplifié pour la préparation de drospirénone. À son avis, la revendication 13 vise le produit en soi.

[26] À l'opposé, l'expert de Cobalt, le D^r Lakshmi Kotra (professeur à la faculté de pharmacie de l'Université de Toronto), interprète la revendication 13 comme incluant la drospirénone préparée selon le procédé de la revendication 12, et ayant un profil de pureté particulier.

[27] Je ne peux pas accepter l'interprétation faite par le D^r Lautens de la revendication 13. La revendication 13 fait clairement référence à certaines impuretés, mais rien dans la divulgation ne donne à penser que ce profil de pureté était un objet de l'invention. Il n'y a pas non plus de preuve

que le produit drospirénone auparavant connu était impur. De façon plus importante, la revendication 13 inclut de façon claire et expresse le procédé décrit dans la revendication 12.

[28] Je n'accepte pas non plus que l'interprétation de la revendication 13 comme si elle incluait le procédé breveté rendrait superflues les autres revendications de ce procédé. Ces autres revendications, décrites ci-dessus, sont indépendantes. Le fait que la revendication 13 incorpore la revendication 12 (et à son tour les revendications 1 à 11) ne rend pas ces autres revendications superflues. La revendication 13 vise un produit préparé selon un procédé particulier. Ce procédé en lui-même est brevetable et peut, comme le fait le brevet 137, être revendiqué de façon indépendante.

[29] En bref, la revendication 13 concerne un produit contenant de la drospirénone préparé selon un procédé à trois étapes décrit dans le brevet et revendiqué dans la revendication 12, avec un niveau de pureté particulier.

3) La présence d'un sel de ruthénium est un élément essentiel

[30] Bayer prétend que si la revendication 13 est interprétée comme contenant le procédé de la revendication 12, alors le procédé de la revendication 12 ne devrait pas être interprété comme incluant l'oxydation en présence d'un sel de ruthénium en tant qu'élément essentiel. Selon Bayer, le brevet exige seulement l'oxydation en présence d'un sel métallique approprié, pas nécessairement du ruthénium.

[31] Je ne peux pas souscrire à l'interprétation du brevet 137 faite par Bayer.

[32] Le brevet décrit un procédé à trois étapes pour la préparation de drospirénone. La première étape, l'hydrogénation, et la troisième étape, la déshydratation, sont toutes les deux des opérations de routine bien comprises et qui sont des aspects relativement insignifiants du procédé d'invention. La [TRADUCTION] « réaction clé » de l'invention est la deuxième étape, l'oxydation en l'absence de trioxyde de chrome. Cette étape permet d'atteindre l'objectif écologique du brevet en évitant l'usage de chrome toxique de l'art ancien.

[33] Les seuls sels métalliques mentionnés dans le brevet comme étant des substituts convenables au chrome sont les sels de ruthénium. Comme je l'ai mentionné ci-dessus, les sels de ruthénium sont expressément inclus dans les revendications 1, 5, 6 et 11. Aucun substitut n'est cité, et il n'y a pas de référence à la possibilité que d'autres sels métalliques puissent fonctionner. La divulgation du brevet contient aussi de nombreuses références au ruthénium. Il y a un seul extrait qui pourrait être interprété comme admettant un substitut au ruthénium :

[TRADUCTION]

Un autre avantage de base du procédé selon l'invention, comparativement à l'art ancien est d'ordre écologique. Il a été possible de remplacer les composés toxiques de chrome utilisés antérieurement, lesquels ont jusqu'à présent été utilisés sous la forme de sels de pyridinium de dichromate pour l'oxydation, et doivent subséquemment être évacués sous la forme de leur solution, par des quantités catalytiques de métal.

[34] Dans le contexte du brevet dans son ensemble, une telle déclaration générale ne peut pas élargir le champ d'application de l'invention du brevet. L'invention est énoncée sans ambiguïté dans les revendications et les seuls composés dont on mentionne qu'ils sont

des agents convenables pour la réaction clé de l'invention sont les sels de ruthénium. Les termes clairs des revendications limitent le champ d'application de l'invention (*Free World Trust c Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, au paragraphe 51). En l'espèce, l'invention est un procédé de préparation de drospirénone qui utilise des sels de ruthénium comme agents d'oxydation de substitution au trioxyde de chrome.

[35] Je relève que selon l'opinion du D^f Lautens, les sels de ruthénium sont simplement mentionnés comme des exemples de sels métalliques appropriés. Il maintient qu'un lecteur versé dans l'art aurait compris que d'autres sels métalliques pouvaient fonctionner.

[36] Toutefois, le D^f Lautens ne fait aucune mention d'un substitut quelconque au ruthénium qui serait approprié; il ne fait pas non plus référence aux revendications du brevet selon lesquelles seuls les sels de ruthénium sont décrits comme agents d'oxydation.

IV. Deuxième question – Les allégations d'absence de contrefaçon faites par Cobalt sont-elles justifiées?

1) Fardeau de la preuve

[37] Il est bien accepté que lorsqu'une seconde personne a présenté des éléments de preuve suffisants pour donner aux allégations contenues dans son AC un semblant de réalité, il incombe à la première personne d'établir selon la prépondérance de la preuve que les allégations de la

seconde personne sont injustifiées (*Pfizer Canada Inc c Apotex Inc*, 2007 CF 26, aux paragraphes 9 à 12). (Une décision récente de la Cour semble donner à penser que le fardeau de la preuve pèse sur la seconde personne, mais il semblerait que cela résulte d'une coquille : voir *Pfizer Canada Inc c Pharmascience Inc*, 2013 CF 120, au paragraphe 27.) En l'espèce, conformément à la jurisprudence dominante, les parties sont d'accord pour dire qu'il incombe à Bayer d'établir que les allégations d'absence de contrefaçon faites par Cobalt sont injustifiées.

2) L'allégation d'absence de contrefaçon faite par Cobalt est justifiée

[38] Dans son avis d'allégation, Cobalt prétendait que son produit ne contreferaient pas la revendication 13, parce qu'elle n'utiliserait pas le procédé de préparation de drospirénone décrit dans le brevet 137. En particulier, le procédé de Cobalt ne produirait pas les composés intermédiaires qui font partie de l'invention énoncée dans le brevet 137. En outre, Cobalt n'utiliserait pas le procédé à trois étapes décrit dans la revendication 1 du brevet, et, en particulier, n'utiliserait pas un sel de ruthénium comme agent d'oxydation. Pour les besoins de la présente espèce, je n'ai pas à décrire le procédé de Cobalt plus en profondeur.

[39] Comme je l'ai mentionné ci-dessus, Bayer prétend que le procédé décrit et revendiqué dans le brevet 137 comprend certains éléments non essentiels et, par conséquent, même si Cobalt utilisait un procédé différent pour la préparation de drospirénone, sa revendication d'absence de contrefaçon n'est pas justifiée. Le procédé de Cobalt continuerait de relever du procédé des revendications du brevet 137, même si son procédé diffère de celui de Bayer dans certains aspects.

[40] Toutefois, vu ma conclusion selon laquelle la revendication 13 incorpore le procédé de préparation de drospirénone énoncé dans le brevet 137, lequel comprend la réaction clé d'oxydation avec un sel de ruthénium, je ne peux pas souscrire à l'observation de Bayer. En bref, Cobalt se fonde sur un procédé exempt de contrefaçon pour la préparation de drospirénone. Par conséquent, Bayer n'a pas établi que l'allégation de Cobalt d'absence de contrefaçon est injustifiée.

V. Conclusion

[41] Il incombait à Bayer d'établir que l'allégation d'absence de contrefaçon de Cobalt était injustifiée. La revendication 13 du brevet 137 vise un produit préparé selon un procédé à trois étapes énoncé dans le brevet dont un élément essentiel est l'oxydation en présence d'un sel de ruthénium. Comme cette opération essentielle ne fait pas partie du procédé de Cobalt, je conclus que Bayer ne s'est pas déchargée du fardeau qui lui incombait. Je dois donc rejeter la demande de Bayer visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un AC à Cobalt, avec dépens.

JUGEMENT

LA COUR STATUE que :

1. La demande visant l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité aux défenderesses est rejetée, avec dépens.

« James W. O'Reilly »

Juge

Traduction certifiée conforme
Laurence Endale

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1044-11

INTITULÉ : BAYER INC ET AL
c
COBALT PHARMACEUTICALS COMPANY, ET
AL

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Les 18 et 19 mars 2013

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** Le juge O'Reilly

**DATE DES MOTIFS
ET DU JUGEMENT :** Le 29 mai 2013

COMPARUTIONS :

Christopher C Van Barr
Kiernan A Murphy
POUR LES DEMANDERESSES

Douglas N Deeth
Heather E A Watts
POUR LES DÉFENDERESSES COBALT
PHARMACEUTICALS COMPANY ET COBALT
PHARMACEUTIQUES INC

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

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

Deeth Williams Wall LLP
Avocats
Toronto (Ontario)
POUR LES DÉFENDERESSES COBALT
PHARMACEUTICALS COMPANY ET COBALT
PHARMACEUTIQUES INC

