

Cour d'appel fédérale



CANADA

Federal Court of Appeal

Date : 20050607

Dossier : A-293-04

Référence : 2005 CAF 216

CORAM : LE JUGE LINDEN
LE JUGE ROTHSTEIN
LA JUGE SHARLOW

ENTRE :

ASTRAZENECA CANADA INC.

appelante
(demanderesse)

et

APOTEX INC., LE MINISTRE DE LA SANTÉ
et TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

intimés
(défendeurs)

Audience tenue à Ottawa (Ontario), le 7 juin 2005

Jugement rendu à l'audience à Ottawa (Ontario), le 7 juin 2005

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR :

LA JUGE SHARLOW

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20050607

Dossier : A-293-04

Référence : 2005 CAF 216

**CORAM : LE JUGE LINDEN
LE JUGE ROTHSTEIN
LA JUGE SHARLOW**

ENTRE :

ASTRAZENECA CANADA INC.

appelante
(demanderesse)

et

APOTEX INC., LE MINISTRE DE LA SANTÉ
et TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

intimés
(défendeurs)

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR

(Prononcés à l'audience à Ottawa (Ontario), le 7 juin 2005)

LA JUGE SHARLOW

[1] Il s'agit d'un appel d'un jugement daté du 29 avril 2004 par lequel la Cour fédérale a rejeté une demande présentée par Astrazeneca Canada Inc. en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*, DORS/93-133, en vue de l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. à l'égard de comprimés de 10 et de 20 mg d'Apo-oméprazole jusqu'à l'expiration du brevet

canadien n° 1,338,377. Les motifs du jugement sont publiés sous l'intitulé suivant : *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 450.

[2] Il a été établi au sein de la Cour fédérale que la seule revendication pertinente que comporte le brevet en litige est la revendication n° 1 et que, pour les besoins de la présente instance, il fallait présumer qu'au moins un des agents stabilisants précisés dans le brevet, soit un sel de potassium, de sodium ou d'aluminium, constitue un ingrédient essentiel de cette revendication. C'est donc dire que cette dernière n'englobe pas une préparation exempte de sel de potassium, de sodium ou d'aluminium.

[3] Le passage applicable de l'avis d'allégation qui est en litige en l'espèce est le suivant :

[TRADUCTION]

Les revendications de ce brevet englobent les préparations constituées d'un médicament, d'un sel inorganique basique (de potassium, de sodium ou d'aluminium) jouant le rôle d'agent stabilisant, ainsi que d'un enrobage gastro-résistant. Nos comprimés échapperont à la portée de toute revendication de ce brevet. Plus précisément, ils ne contiendront aucun stabilisant de ce type. Plus précisément encore, ils ne contiendront aucun sel de potassium, de sodium ou d'aluminium.

[4] Astrazeneca fait valoir que la juge a commis une erreur de droit en concluant que l'avis d'allégation était lacunaire, en ce sens qu'il n'indiquait pas si l'ingrédient actif présent dans l'Apo-oméprazole est de l'oméprazole ou de l'oméprazole de magnésium. D'après la juge, il n'y a rien dans le Règlement qui exige expressément que l'on identifie l'ingrédient actif. Nous souscrivons à cette conclusion, de même qu'aux motifs connexes de la juge.

[5] Nous ajouterions qu'il peut y avoir des situations où il est nécessaire d'identifier l'ingrédient actif présent dans un médicament proposé parce que cela est pertinent à une allégation particulière de non-contrefaçon. Il est possible que dans un tel cas il faille identifier l'ingrédient actif afin de donner un avis adéquat à la première personne. En l'espèce, toutefois, il n'y a aucune raison de conclure que l'allégation de non-contrefaçon mentionnée ci-dessus n'a pas fourni à Astrazeneca suffisamment de renseignements pour pouvoir décider de manière éclairée s'il lui fallait déposer une demande d'interdiction : *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (C.A.F.).

[6] Astrazeneca fait valoir également que la juge aurait dû conclure que l'allégation de non-contrefaçon était injustifiée car le D^r Bernard Sherman - témoin pour Apotex - a admis en contre-interrogatoire que l'Apo-oméprazole contiendrait un sel de sodium, contrairement à ce qui était affirmé dans l'avis d'allégation. En fait, a conclu la juge, après avoir examiné en détail les notes sténographiques, le D^r Sherman n'a fait aucune admission de ce genre. Il s'agissait là d'une conclusion qu'il lui était loisible de tirer, et nous n'interviendrons pas à cet égard. La juge n'a pas non plus commis d'erreur en refusant de tirer une conclusion défavorable du refus du D^r Sherman de répondre à certaines questions à propos du sel de sodium dans une suite au contre-interrogatoire, qui a eu lieu en vue de traiter d'un certain nombre de nouveaux documents.

[7] Le fait que le D^r Sherman n'ait pas fait d'admission signifie que la juge n'avait en main aucune preuve que ce soit que l'Apo-oméprazole contiendrait un sel de sodium. Il incombait à

Astrazeneca d'établir que l'allégation de non-contrefaçon était injustifiée. Cette allégation était fondée sur l'assertion de fait que l'Apo-oméprazole ne contiendrait pas de sel de sodium. Cette assertion est présumée être vraie, à moins que l'on en démontre la fausseté. Si, à la fin de l'audience, il n'y avait aucune preuve susceptible de démontrer la fausseté de cette assertion, la seule conclusion possible était qu'Astrazeneca ne s'était pas acquittée du fardeau d'établir que l'allégation de non-contrefaçon était injustifiée. C'est la conclusion que la juge a tirée.

[8] Nous sommes tous d'avis que la juge a eu raison de rejeter la demande d'Astrazeneca. Le présent appel sera rejeté avec dépens, lesquels sont fixés à 15 000 \$, taxes et débours compris.

« K. Sharlow »

Juge

Traduction certifiée conforme
D. Laberge, LL.L.

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-293-04

**APPEL D'UN JUGEMENT OU D'UNE ORDONNANCE DE LA COUR FÉDÉRALE EN
DATE DU 29 AVRIL 2004, DOSSIER DE LA COUR FÉDÉRALE N° T-660-02**

INTITULÉ : ASTRAZENECA CANADA INC. c.
APOTEX INC. *ET AL.*

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 7 juin 2005

MOTIFS DU JUGEMENT : Les juges Linden, Rothstein et Sharlow

PRONONCÉS À L'AUDIENCE PAR : La juge Sharlow

COMPARUTIONS :

Gunars A. Gaikis
Scott Beeser
Pour l'appelante

Harry B. Radomski
Andrew R. Brodtkin
Pour l'intimée, Apotex Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar
Toronto (Ontario)
Pour l'appelante

Goodmans LLP
Toronto (Ontario)
Pour l'intimée, Apotex Inc.

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Pour l'intimé, le ministre de la Santé

Gowling Lafleur Henderson s.r.l.
Ottawa (Ontario)
Pour l'intimée, Takeda Chemical
Industries, Ltd.