

**Date : 20070628**

**Dossier : A-580-06**

**Référence : 2007 CAF 251**

**CORAM : LE JUGE NADON  
LE JUGE SEXTON  
LE JUGE RYER**

**ENTRE :**

**NOVOPHARM LIMITED**

**appelante**

**et**

**ABBOTT LABORATORIES LIMITED, TAP PHARMACEUTICALS INC.,  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et  
TAKEDA PHARMEUTICAL COMPANY LIMITED**

**intimés**

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 27 et le 28 juin 2007.

Jugement rendu à l'audience à Toronto (Ontario), le 28 juin 2007.

**MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR :**

**LE JUGE NADON**

**Date : 20070628**

**Dossier : A-580-06**

**Référence : 2007 CAF 251**

**CORAM : LE JUGE NADON  
LE JUGE SEXTON  
LE JUGE RYER**

**ENTRE :**

**NOVOPHARM LIMITED**

**appelante**

**et**

**ABBOTT LABORATORIES LIMITED, TAP PHARMACEUTICALS INC.,  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et  
TAKEDA PHARMEUTICAL COMPANY LIMITED**

**intimés**

**MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR**

**(Prononcés à l'audience à Toronto (Ontario), le 28 juin 2007)**

**LE JUGE NADON**

[1] Il s'agit d'un appel présenté par l'appelante, Novopharm Limited, d'une décision du juge von Finckenstein de la Cour fédérale, 2006 CF 1411, rendue le 21 novembre 2006, qui accueillait la demande des intimées Abbott Laboratories Limited et TAP Pharmaceuticals Inc. (Abbott), présentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de*

*conformité*) DORS/93-133 (le Règlement), qui visait à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (le ministre) d'accorder un avis de conformité à Novopharm pour des capsules à libération prolongée de lansoprazole (la drogue) de 15 ou 30 mg, administrées par voie orale, avant l'expiration du brevet canadien 2,009,741 (le brevet 741).

[2] La question en litige en l'espèce porte sur la drogue lansoprazole pour laquelle l'intimée Pharmaceutical Company Limited (Takeda) avait obtenu le brevet canadien 1,255,314 (le brevet 314), qui a expiré le 6 juin 2006.

[3] En mars 1999, Takeda a obtenu le brevet 741 pour une nouvelle utilisation du lansoprazole.

[4] Le brevet 314 avait été délivré pour l'utilisation du lansoprazole comme traitement de l'hypersécrétion d'acide gastrique qui, croyait-on, causait des ulcères gastriques et duodénaux. Cette utilisation du lansoprazole est qualifiée d'« ancienne utilisation ».

[5] Par la suite, la découverte scientifique selon laquelle la plupart des ulcères étaient en fait causés par la bactérie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) a entraîné une nouvelle approche de traitement, fondée sur l'utilisation de médicaments antibactériens. Par conséquent, le brevet 741 a été délivré pour la « nouvelle utilisation » du lansoprazole comme agent antibactérien pour le traitement et la prévention de maladies infectieuses, c'est-à-dire les ulcères causés par *H. pylori*.

[6] Un avis de conformité pour la nouvelle utilisation du lansoprazole, sous le nom PREVACID, a été délivré à Abbott le 7 avril 1998.

[7] Novopharm sollicitait la délivrance d'un avis de conformité pour sa formulation générique des capsules à libération prolongée de 15 et 30 mg, qu'elle prétendait bioéquivalente à PREVACID, ce qui lui aurait permis de faire la vente au Canada de ces capsules. Elle devait donc signifier à Abbott, comme le prévoit le paragraphe 5(1) du Règlement, un avis d'allégation dans lequel elle déclarait que sa formulation du lansoprazole, NOVO-LANSOPRAZOLE, ne contreferait pas les revendications du brevet 741. Plus précisément, Novopharm soutenait que son médicament ne serait pas fabriqué, construit, utilisé ou vendu comme médicament antibactérien ou comme traitement pour les infections à H. pylori.

[8] Après que l'avis d'allégation de Novopharm lui eut été signifié, Abbott a déposé la demande à l'origine de la décision du juge von Finckenstein selon laquelle les allégations de Novopharm relatives à l'absence de contrefaçon n'étaient pas fondées et une ordonnance d'interdiction devait être délivrée au sujet du NOVO-LANSOPRAZOLE de Novopharm et demeure valide jusqu'à l'expiration du brevet 741.

[9] En rendant son ordonnance, le juge a interprété le brevet 741, comme il devait le faire, et a tiré certaines conclusions au sujet de la contrefaçon.

[10] Premièrement, il a interprété le brevet et, en particulier, la revendication 16. Après avoir brièvement examiné les arrêts de la Cour suprême du Canada dans *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, et *Free World Trust c. Electrosanté Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, dans lesquels la Cour suprême a précisé les principes d'interprétation applicables en matière de revendications, le juge a examiné les preuves d'experts présentées par les parties en fonction de leurs observations respectives.

[11] Le juge en est arrivé à la conclusion que la revendication 16 était une revendication portant sur l'utilisation antibactérienne du lansoprazole seul ou combiné avec d'autres médicaments dans la prévention des maladies infectieuses causées par *H. pylori*.

[12] Le juge a ensuite examiné la question de la contrefaçon, c'est-à-dire si Novopharm contreferait la revendication 16 si elle fabriquait, construisait, utilisait ou vendait son NOVO-LANSOPRAZOLE.

[13] Après un examen attentif de la preuve et, en particulier, de la monographie du produit projeté et de l'étiquette d'emballage prévue pour le NOVO-LANSOPRAZOLE de Novopharm, le juge a conclu entre autres que :

- la monographie de produit de Novopharm inciterait et encouragerait les médecins à prescrire le NOVO-LANSOPRAZOLE comme traitement pour les ulcères causés par *H. pylori*.
- l'étiquette d'emballage de Novopharm inciterait ou encouragerait les médecins à prescrire le NOVO-LANSOPRAZOLE comme traitement pour les ulcères causés par *H. pylori*.

[14] Pour ces motifs, le juge a conclu que la revendication 16 du brevet 741 serait contrefaite si le ministre délivrait un avis de conformité à Novopharm pour le NOVO-LANSOPRAZOLE.

[15] Dans un post-scriptum à ses motifs, le juge a noté qu'après l'audition de la demande d'interdiction, Novopharm a attiré l'attention de la Cour sur l'arrêt récent de la Cour suprême du Canada *Astrazeneca Canada Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560, pour appuyer la thèse selon laquelle étant donné que la nouvelle utilisation du lansoprazole, c'est-à-dire comme agent antibactérien, n'était pas une utilisation approuvée pour le PREVACID, elle n'incorporait pas l'invention visée par le brevet 741. Par conséquent, à son avis, Novopharm n'avait pas effectué de « travaux préalables » au sujet du brevet 741 en déposant sa présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) et, en conséquence, le Règlement ne l'obligeait pas à faire mention du brevet 741.

[16] Le juge a déclaré que la Cour ne tiendrait pas compte des observations de Novopharm parce que la question n'avait pas été soulevée dans son avis d'allégation, ni d'ailleurs dans son mémoire des faits et du droit.

[17] Novopharm conteste la décision du juge sous plusieurs chefs. Premièrement, elle soutient que le juge a commis une erreur de droit en n'interprétant pas correctement la revendication 16 parce que :

1. il n'a pas tenu compte d'un élément essentiel de la revendication, soit l'utilisation comme agent antibactérien, et par conséquent, il a interprété la revendication comme si elle visait purement et simplement l'utilisation du lansoprazole dans la prévention des ulcères causés par l'hypersécrétion d'acide gastrique (l'ancienne utilisation);
2. il a incorrectement interprété les revendications du brevet comme si elles comprenaient l'utilisation du lansoprazole administré en combinaison avec d'autres médicaments.

[18] À notre avis, le juge n'a pas commis d'erreur. Au paragraphe 23 de ses motifs, il a adopté le point de vue du Dr Armstrong, un des témoins experts d'Abbott :

[23] Le témoignage du D<sup>r</sup> Armstrong, témoin d'Abbott, tranche de façon décisive le point a) :

[TRADUCTION]

27. Il n'existait en 1990, et il n'existe toujours aujourd'hui, aucune donnée permettant d'affirmer que la prise de lansoprazole peut prévenir l'infection d'un patient par *H. pylori*. Il s'agit d'un fait médical important en ce qui a trait à l'interprétation de l'expression « traiter et prévenir ». Aucune personne ordinaire versée dans l'art n'aurait conclu, à la lecture du brevet en 1990, que le lansoprazole était décrit comme un médicament dont l'utilisation prévient l'infection par *H. pylori*. C'est pourquoi, entre autres raisons, une telle personne aurait aussi inévitablement compris que la revendication 16 ne pouvait viser la prévention ou le traitement d'infections à *H. pylori* (comme le D<sup>r</sup> Graham l'affirme) et qu'il est clair qu'elle vise plutôt la prévention des maladies qui sont causées par de telles infections, à savoir des ulcères.

28. Une personne ordinaire versée dans l'art qui lirait la totalité du brevet comprendrait que l'invention a trait à la capacité antibactérienne du lansoprazole qui permet de prévenir les maladies causées par *H. pylori* et que son action n'est pas restreinte à l'éradication de *H. pylori* ou ne vise pas à prévenir les infections à *H. pylori*.

(Affidavit en réponse du D<sup>r</sup> David Armstrong, dossier de la demande, vol. III, p. 527)

[19] Il est donc clair que le juge a interprété la revendication comme si elle visait l'utilisation du lansoprazole comme agent antibactérien pour la prévention de maladies causées par *H. pylori* et qu'il n'a pas confondu l'ancienne utilisation du lansoprazole décrite dans le brevet 314 avec la nouvelle utilisation décrite dans le brevet 741.

[20] À notre avis, le juge n'a commis aucune erreur en concluant que la revendication n'excluait pas l'utilisation du lansoprazole en combinaison avec d'autres médicaments. Pour tirer cette conclusion, il s'est fondé entre autres sur les témoignages du Dr Sekar et du Dr Saibil, deux témoins experts de Novopharm, et sur celui du Dr Fass, un témoin expert d'Abbott.

[21] Le juge a bien compris les principes d'interprétation applicables en matière de revendications et, à notre avis, il les a appliqués correctement en fonction des témoignages d'experts qui lui ont été présentés. Par conséquent, nous ne voyons pas comment on peut prétendre que l'interprétation du juge était erronée.

[22] Nous concluons donc que le juge a correctement interprété le brevet. Par conséquent, les prétentions de Novopharm à ce sujet sont rejetées.

[23] En ce qui a trait aux conclusions du juge selon lesquelles la monographie et l'étiquette d'emballage du produit inciteront à la contrefaçon ou l'entraîneront, Novopharm présente les arguments suivants. Elle soutient que le juge a appliqué incorrectement ou de façon déraisonnable les arrêts de la Cour *A.B. Hassle, Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*,

2006 CAF 229, et *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 357, qui l'obligeaient à examiner les intentions et les activités du fabricant de produits génériques et à décider s'il y a incitation à la contrefaçon. À notre avis, le juge a bien compris les principes énoncés dans ces arrêts et il n'a commis aucune erreur en les appliquant.

[24] Novopharm soutient aussi qu'aucune preuve n'a été présentée au juge qui pouvait l'amener à conclure que la monographie et l'étiquette d'emballage du produit inciteraient ou encourageraient les médecins à prescrire du NOVO-LANSOPRAZOLE à des patients en ayant à l'esprit la nouvelle utilisation du lansoprazole. Premièrement, Novopharm déclare que la monographie du produit ne fait, contrairement à celle de PREVACID, aucune référence à *H. pylori* ou à la trithérapie, c'est-à-dire la nouvelle utilisation.

[25] Deuxièmement, elle soutient qu'aucun élément de la monographie du produit ne pourrait inciter les médecins à prescrire le NOVO-LANSOPRAZOLE comme agent antibactérien pour la prévention des infections à *H. pylori*. Au contraire, elle allègue que la monographie du produit précise que le médicament n'est prévu que pour le traitement des maladies liées à l'hypersécrétion d'acide gastrique.

[26] Le juge n'a pas retenu l'argument de Novopharm. Après un examen attentif de la preuve, y compris les témoignages d'experts, le juge a exposé aux paragraphes 40 à 42 de ses motifs le fondement de sa conclusion selon laquelle la monographie du produit de Novopharm encouragerait la contrefaçon :

[40] À vrai dire, le D<sup>r</sup> Graham souligne aussi les deux points suivants : a) il est rare que les médecins consultent une monographie de produit lorsqu'ils établissent une ordonnance; b) lorsqu'il exécute l'ordonnance, le pharmacien pourrait constater qu'il n'y a aucune indication pour l'utilisation du novo-lansoprazole pour un traitement par trithérapie. Mais cela ne change rien au fait que la monographie de produit de Novopharm est rédigée de telle façon que, de l'aveu du témoin, elle peut être interprétée comme une indication du novo-lansoprazole pour la trithérapie, ce qui encouragerait la contrefaçon de la revendication 16 du brevet 741.

[41] Étant donné les témoignages d'expert indiquant que les ulcères ayant d'autres causes que *H. pylori*, les AINS ou le syndrome de Zollinger-Ellison sont extrêmement rares, il est difficile de comprendre pourquoi la monographie de produit de Novopharm mentionne les cancers duodénaux et gastriques et pourquoi cette mention figure dans les deux premiers points de la liste.

[42] Par conséquent, m'appuyant sur le témoignage de l'expert le plus renommé de Novopharm, je conclus que, suivant la prépondérance de la preuve, la monographie de produit de Novopharm inciterait un médecin à prescrire le novo-lansoprazole pour une trithérapie visant à combattre des infections causées par *H. pylori*.

[27] À notre avis, le juge pouvait conclure comme il l'a fait, vu la preuve qui lui avait été présentée, et Novopharm ne nous a pas convaincus qu'en tirant cette conclusion, le juge ait commis une erreur manifeste ou dominante.

[28] Novopharm a présenté un argument semblable au sujet de la conclusion du juge portant sur l'étiquette d'emballage. Elle soutient qu'aucune preuve n'appuyait la conclusion selon laquelle les renseignements imprimés sur l'étiquette du produit inciteraient les médecins, ou d'autres personnes, à la contrefaçon.

[29] Le juge a examiné attentivement l'étiquette d'emballage et les témoignages des experts, en particulier les témoignages du Dr Sekar et du Dr Armstrong. Il a ensuite tiré la conclusion suivante au paragraphe 47 de ses motifs :

[47] La Cour en arrive à la conclusion que l'indication, sur l'étiquette du novo-lansoprazole, de la quantité à administrer, de la fréquence et de la durée de la posologie indiquée pour la trithérapie sous la rubrique « Posologie adulte » et l'absence de toute autre

indication clinique pour cette même posologie, auront, selon la prépondérance de la preuve, pour effet d'inciter ou d'encourager les médecins à prescrire le novo-lansoprazole pour la trithérapie.

[30] Novopharm soutient que cette conclusion n'est pas défendable et qu'elle constitue une erreur manifeste ou dominante. Nous ne sommes pas du même avis. Nous sommes convaincus que, d'après la preuve qui lui avait été présentée, le juge pouvait tirer cette conclusion.

[31] Au fond, ce que Novopharm nous demande réellement, c'est de réexaminer la preuve d'une manière qui lui soit plus favorable. Il nous est impossible de le faire si le juge n'a pas commis d'erreur manifeste ou dominante.

[32] Il reste deux autres questions à examiner.

[33] La première est une question d'iniquité. Novopharm soutient qu'Abbott n'a pas soulevé dans son avis de demande et n'a pas plaidé à l'audience l'allégation selon laquelle la monographie et l'étiquette d'emballage du produit encourageaient la contrefaçon. Elle soutient que la question n'est finalement apparue qu'après le contre-interrogatoire des experts, lorsque Abbott l'a soulevée dans ses observations écrites au juge.

[34] Novopharm a protesté contre ce fait dans ses observations écrites, mais elle n'a jamais soutenu qu'il lui était préjudiciable que le juge permette à Abbott de soulever la question à la dernière minute et qu'il fallait l'autoriser, si la question était retenue, à présenter d'autres témoignages d'experts en réponse.

[35] Nous convenons tous qu'il est maintenant trop tard pour que Novopharm affirme que le juge a commis une erreur en permettant à Abbott de soulever la question et, par conséquent, en rendant une décision en faveur d'Abbott au sujet de l'incitation.

[36] La dernière question est soulevée en raison de l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Astrazeneca*, précité. On se souviendra que Novopharm a présenté cet arrêt au juge avant qu'il rende sa décision, et que le juge a refusé d'examiner ses arguments.

[37] Novopharm soutient que le juge a commis une erreur en prenant cette décision, parce que l'arrêt *Astrazeneca* était déterminant quant à l'issue de l'affaire. Nous ne sommes pas du même avis.

[38] Premièrement, il revenait au ministre de décider si le Règlement obligeait Novopharm à comparer sa drogue avec PREVACID et à faire référence aux brevets inscrits par suite de l'avis de conformité concerné. Par conséquent, Novopharm aurait dû présenter la question au ministre et, en cas de décision défavorable, elle aurait eu la possibilité de contester la décision au moyen d'un contrôle judiciaire.

[39] Deuxièmement, si Novopharm pouvait soulever la question au cours de la procédure engagée par Abbott, nous sommes d'avis, tout comme le juge l'était, qu'elle avait l'obligation de soulever la question dans son avis d'allégation, ce qu'elle n'a pas fait. Nous sommes donc convaincus que le juge n'a commis aucune erreur susceptible de révision à ce sujet.

[40] Par conséquent, malgré toute la force des arguments de M. Godfrey, l'appel de Novopharm sera rejeté avec dépens.

« M. Nadon »

---

Juge

Traduction certifiée conforme  
Evelyne Swenne, traductrice

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**  
**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** A-580-06

(Appel d'une décision du juge von Finckenstein (T-214-05), rendue le 21 novembre 2006)

**INTITULÉ :** **NOVOPHARM LIMITED c.  
ABBOTT LABORATORIES  
LIMITED *ET AL***

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Toronto (Ontario)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Les 27 et 28 juin 2007

**MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR :** Les juges Nadon, Sexton et Ryer

**MOTIFS PRONONCÉS À L'AUDIENCE PAR :** LE JUGE NADON

**COMPARUTIONS :**

Ian Godfrey,  
Andrew Skodyn

POUR L'APPELANTE

Christopher Van Barr,  
Vik Tenekjian,  
Andrew Reddon,  
Steven Mason

POUR LES INTIMÉS

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Heenan Blaikie LLP  
Ottawa (Ontario)

POUR L'APPELANTE

McCarthy Tetrault LLP,  
Toronto (Ontario)

POUR LES INTIMÉS

Gowling Lafleur Henderson LLP,  
Ottawa (Ontario)