

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20231109

Dossier : A-131-22

Référence : 2023 CAF 220

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LE JUGE LOCKE
LA JUGE MACTAVISH
LA JUGE MONAGHAN**

ENTRE :

APOTEX INC.

appelante

et

JANSSEN INC. ET ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.

intimées

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 3 octobre 2023.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 9 novembre 2023.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE LOCKE

Y ONT SOUSCRIT :

**LA JUGE MACTAVISH
LA JUGE MONAGHAN**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20231109

Dossier : A-131-22

Référence : 2023 CAF 220

**CORAM : LE JUGE LOCKE
LA JUGE MACTAVISH
LA JUGE MONAGHAN**

ENTRE :

APOTEX INC.

appelante

et

JANSSEN INC. et ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.

intimées

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE LOCKE

I. Aperçu

[1] Le présent appel concerne une allégation des parties intimées, Janssen Inc. et Actelion Pharmaceuticals Ltd. (collectivement, Janssen), que la commercialisation et la vente par l'appelante, Apotex Inc. (Apotex), d'un produit pharmaceutique appelé Apo-Macitentan

inciterait à la contrefaçon du brevet canadien n° 2 659 770 appartenant aux intimées (le brevet) en encourageant les médecins à prescrire le médicament à des patients en l'associant à un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (inhibiteur de la PDE5) pour traiter une maladie rare appelée l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Dans une action intentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), la Cour fédérale (2022 CF 996, par madame la juge Christine M. Pallotta) a souscrit à l'allégation des intimées et interdit à Apotex de mener diverses activités concernant l'Apo-Macitentan, et ce, jusqu'à l'expiration du brevet. Apotex fait appel de cette décision de la Cour fédérale.

[2] Pour les motifs exposés ci-dessous, le présent appel sera rejeté.

[3] La question de l'incitation à la contrefaçon est centrale dans cette affaire, car le brevet vise le traitement des maladies vasoconstrictrices (telles que l'HTAP) par une combinaison de macitentan et d'un inhibiteur de la PDE5, alors qu'Apotex vendrait le macitentan seul. Apotex ne participerait pas à un acte définitif de contrefaçon directe par l'utilisation de la combinaison de produits brevetée.

II. Convention entre les parties

[4] Les parties sont d'accord sur de nombreux points en l'espèce. Il n'y a aucune contestation quant à la validité du brevet. Les parties conviennent également qu'une partie qui ne contrefait pas directement un brevet peut néanmoins être responsable de sa contrefaçon lorsqu'elle induit un acte de contrefaçon directe. Elles conviennent que le critère juridique permettant de conclure

à l'incitation à la contrefaçon est celui énoncé dans l'affaire *Corlac Inc. c. Weatherford Canada Ltd.*, 2011 CAF 228, [2011] A.C.F. n° 1090 (QL) au para. 162 :

Il est bien établi en droit que celui qui incite ou amène un autre à contrefaire un brevet se rend coupable de contrefaçon du brevet. Une conclusion d'incitation requiert l'application d'un critère à trois volets. Premièrement, l'acte de contrefaçon doit avoir été exécuté par le contrefacteur direct. Deuxièmement, l'exécution de l'acte de contrefaçon doit avoir été influencée par les agissements du présumé incitateur de sorte que, sans cette influence, la contrefaçon directe n'aurait pas eu lieu. Troisièmement, l'influence doit avoir été exercée sciemment par l'incitateur, autrement dit l'incitateur doit savoir que son influence entraînera l'exécution de l'acte de contrefaçon : *Dableh c. Ontario Hydro*, 1996 CanLII 4068 (CAF), [1996] 3 C.F. 751, paragraphes 42 et 43 (C.A.), autorisation de pourvoi refusée, [1996] C.S.C.R. n° 441; *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé et du Bien-être social)*, 2002 CAF 421, 22 C.P.R. (4th) 1, paragraphe 17 (C.A.), autorisation de pourvoi refusée, [2002] C.S.C.R. n° 531; *MacLennan c. Produits Gilbert Inc.*, 2008 CAF 35, 67 C.P.R. (4th) 161, paragraphe 13. Ce critère est difficile à satisfaire.

[5] La Cour fédérale a clairement résumé les trois volets de ce critère juridique au paragraphe 147 de ses motifs :

1. l'acte de contrefaçon doit avoir été exécuté par le contrefacteur direct;
2. l'exécution de l'acte de contrefaçon doit avoir été influencée par les agissements du présumé incitateur de sorte que, sans cette influence, la contrefaçon directe n'aurait pas eu lieu;
3. l'influence doit avoir été exercée sciemment par l'incitateur, autrement dit l'incitateur doit savoir que son influence entraînera l'exécution de l'acte de contrefaçon.

[6] Les parties conviennent également qu'il est satisfait au premier volet du critère en l'espèce. Le différend entre les parties porte sur les deuxième et troisième volets.

[7] Les parties conviennent en outre, et j'y souscris, que la norme de contrôle que notre Cour doit appliquer est celle qui doit normalement s'appliquer en appel selon les règles énoncées dans

l'arrêt *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235. Les questions de droit sont examinées selon la norme de la décision correcte, et les questions de fait ou les questions mixtes de fait et de droit qui ne soulèvent aucune question de droit isolable sont examinées selon le critère de l'erreur manifeste et dominante. Une erreur manifeste est une erreur qui est évidente. Une erreur dominante est une erreur qui touche directement à l'issue de l'affaire. On ne peut se contenter de tirer sur les feuilles et les branches et laisser l'arbre debout. On doit faire tomber l'arbre tout entier : *Benhaim c. St-Germain*, 2016 CSC 48, [2016] 2 R.C.S. 352 au para. 38 (*Benhaim*), citant *Canada c. South Yukon Forest Corporation*, 2012 CAF 165, 431 N.R. 286 au para. 46. Une erreur manifeste et dominante tient, non pas de l'aiguille dans une botte de foin, mais de la poutre dans l'œil : *Benhaim* au para. 39, citant *J.G. c. Nadeau*, 2016 QCCA 167, [2016] J.Q. n° 635 (QL) au para. 77.

[8] Les parties conviennent également qu'Apotex cherche à obtenir une autorisation de mettre en marché l'Apo-Macitentan en tant que version générique du produit macitentan de Janssen, appelé Opsumit, qui est déjà approuvé. Le brevet est inscrit au registre des brevets prévu par le Règlement et associé au produit Opsumit, de sorte qu'Apotex a été tenu de prendre en compte le brevet avant d'obtenir l'autorisation de mettre en marché son produit générique.

[9] La monographie de produit (MP) de l'Apo-Macitentan, qui fournit des informations au public sur le médicament et ses utilisations, est un élément important en l'espèce. Les parties conviennent qu'une MP peut être considérée pour déterminer s'il est satisfait au deuxième volet du critère permettant de conclure à l'incitation à la contrefaçon, notamment en ce qui concerne une possible influence des décisions prises par les médecins prescripteurs. Toutefois, les parties

ne s'entendent pas quant à la question de savoir si, en l'espèce, il s'agit d'une influence suffisante pour satisfaire au critère.

III. Deuxième volet : l'influence

[10] Comme la Cour l'indique ci-dessus, le deuxième volet du critère permettant de conclure à l'incitation à la contrefaçon de brevet exige que les actes de contrefaçon directe aient été influencés par les agissements du présumé incitateur de sorte que, sans cette influence, la contrefaçon directe n'aurait pas eu lieu.

[11] Apotex fait valoir que son produit, l'Apo-Macitentan, ne satisferait pas à ce critère, étant donné qu'il serait commercialisé pour une monothérapie non brevetée, et non pour le traitement combiné breveté. Même si elle reconnaît que l'Apo-Macitentan pourrait être prescrit pour être utilisé comme faisant partie du traitement combiné breveté, Apotex affirme qu'une telle utilisation ne serait pas due à son influence. Le produit Opsumit de Janssen est destiné à être utilisé dans le cadre d'un traitement combiné, comme l'indique la MP, mais Apotex fait valoir que sa propre MP ne fait pas référence au traitement combiné.

[12] La Cour fédérale s'est penchée sur cette question aux paragraphes 176 à 199 de ses motifs. Après avoir examiné la jurisprudence pertinente (sur laquelle les parties ne semblent pas avoir de différend), la Cour fédérale a fait les constatations suivantes pour conclure qu'il était satisfait au deuxième volet du critère :

1. la norme de soins pour les patients atteints d'HTAP est un traitement combiné, incluant généralement un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE), comme le macitentan, et un inhibiteur de la PDE5 (paragraphe 183 des motifs de la Cour fédérale);
2. plus de la majorité des patients atteints d'HTAP à qui l'on prescrit de l'Opsumit se voient également prescrire en combinaison un inhibiteur de la PDE5 (au paragraphe 183 des motifs de la Cour fédérale);
3. peu de médecins sont autorisés à prescrire le macitentan, et ceux qui le font connaissent les données relatives à une étude clinique historique connue sous le nom de SERAPHIN. Cette étude a montré qu'un traitement combiné composé de macitentan et d'un inhibiteur de la PDE5 était sûr et efficace, tout comme le traitement par le macitentan seul (paragraphe 184 à 187 des motifs de la Cour fédérale);
4. bien que la MP de l'Apo-Macitentan n'inclue aucune référence explicite au traitement combiné comme celles que l'on trouve dans la MP de l'Opsumit, la preuve n'a pas permis de conclure que les médecins procéderaient à une comparaison bilatérale des MP. Une grande partie des informations contenues dans la MP de l'Apo-Macitentan sont des données d'essais cliniques provenant de l'étude SERAPHIN. Lue dans son intégralité, la MP de l'Apo-Macitentan ne suggère pas que les médecins devraient s'écarter des pratiques de prescription bien établies, principalement le traitement combiné (paragraphe 188 à 193 des motifs de la Cour fédérale);

5. les médecins qui traitent des patients atteints d'HTAP consulteront la MP de l'Apo-Macitentan et s'y référeront lorsqu'ils devront prescrire un traitement (paragraphe 195 à 198 des motifs de la Cour fédérale).

[13] Une déclaration souvent citée à propos de la pertinence d'une MP quant à la question de l'incitation se trouve dans *Novopharm Limited c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2007 CAF 167, [2007] A.C.F. n° 582 (QL) au para. 11 (*Novopharm*) :

Il est possible cependant qu'un fabricant de médicaments génériques soit impliqué dans la contrefaçon par des tiers de revendications concernant une nouvelle utilisation d'un médicament, s'il les y a incités. On peut par exemple démontrer qu'il y a eu contrefaçon par incitation au moyen d'éléments de preuve se rapportant au dosage du médicament générique ou à son étiquetage ou sa mise en marché ou en établissant que la nouvelle utilisation s'infère raisonnablement de la monographie du médicament générique. Toutefois, il n'est généralement pas possible de conclure qu'il y a eu incitation à la contrefaçon à partir d'une simple mention de la nouvelle utilisation dans la monographie, par exemple, dans des explications relatives aux contre-indications ou à l'interaction médicamenteuse ou dans une bibliographie scientifique.

[14] Ce passage, qui a été cité récemment dans l'affaire *Teva Canada Limited c. Janssen Inc.*, 2023 CAF 68 au para. 106, est examiné au paragraphe 163 des motifs de la Cour fédérale. Aucune incitation n'a été constatée dans l'affaire *Novopharm*. Toutefois, l'affaire *Novopharm* se distingue de l'espèce par le fait que l'approbation antérieure du médicament en cause (Ramipril) visait une utilisation complètement différente exempte de toute contrefaçon, à savoir le traitement de l'hypertension, et non pas l'usage breveté (traitement de la schizophrénie et des troubles connexes, qui demeurait un usage hors indication). En l'espèce, la différence entre l'usage constituant une contrefaçon et l'usage n'en constituant pas une est beaucoup moins flagrante. Apotex demande l'autorisation, en se basant sur l'autorisation précédemment accordée

pour la mise en marché d'Opsumit, de prescrire l'usage du macitentan pour le traitement de certains types d'HTAP, ce qui correspond à la même indication que celle qui est couverte par le brevet. La distinction sur laquelle Apotex s'appuie est que l'Apo-Macitentan doit être utilisé seul plutôt qu'en combinaison avec un inhibiteur de la PDE5, qui est l'utilisation combinée prévue dans la MP de l'Opsumit.

[15] Des constatations d'incitation basées sur une MP ont déjà été faites dans plusieurs cas : voir, par exemple, *Genpharm Inc. c. AB Hassle*, 2004 CAF 413, [2004] A.C.F. n° 2079 (QL), et *Abbott Laboratories Limited c. Canada (Santé)*, 2006 CF 1411, [2006] A.C.F. n° 1766 (QL), conf. par 2007 CAF 251, [2007] A.C.F. n° 935 (QL). Cette dernière affaire, comme c'est le cas en l'espèce, concernait les efforts déployés pour dépouiller une MP de toute référence à une utilisation brevetée.

[16] Apotex soutient que la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que la MP de l'Apo-Macitentan pouvait être le vecteur d'une influence suffisante pour satisfaire au deuxième volet du critère permettant de conclure à l'incitation à la contrefaçon de brevet. Apotex s'appuie sur deux faits pour étayer son allégation :

1. la section « Indications et utilisation clinique » de la MP de l'Apo-Macitentan ne fait pas mention du traitement combiné, de sorte qu'Apotex ne serait pas autorisée à commercialiser l'Apo-Macitentan en association avec un inhibiteur de la PDE5;
2. la MP de l'Apo-Macitentan ne mentionne aucune donnée scientifique suggérant l'utilisation du macitentan en association avec d'autres médicaments, de sorte que [TRADUCTION] « il n'est pas raisonnable de supposer que la MP [de l'Apo-

Macitentan] visait à sous-entendre que [l'Apo-Macitentan] pourrait être utilisé d'une manière différente de celle qui y est indiquée, c'est-à-dire pour le traitement de l'HTAP *en tant que monothérapie* » (en italique dans l'original) (voir paragraphe 42 du mémoire d'Apotex).

[17] La faiblesse de la position d'Apotex à cet égard est qu'elle suppose qu'une absence d'instruction explicite et d'intention visant à provoquer une contrefaçon directe équivaut à une absence d'influence suffisante pour satisfaire au deuxième volet du critère. Ce n'est pas nécessairement le cas. Bien que l'instruction explicite et l'intention puissent être des facteurs pertinents pour trancher la question de l'influence, je ne suis pas d'avis que la présence de l'une ou l'autre soit nécessaire. Même sans référence explicite au traitement combiné, la Cour fédérale était en droit de conclure que la MP de l'Apo-Macitentan pourrait inciter à l'utilisation du macitentan de cette manière.

[18] À mon avis, la Cour fédérale n'a pas commis d'erreur de droit en ce qui concerne le deuxième volet du critère permettant de conclure à l'incitation à la contrefaçon. En outre, bien que l'analyse de la Cour fédérale expliquant sa conclusion selon laquelle la MP aurait une influence suffisante pour satisfaire au deuxième critère aurait pu être plus complète, je ne suis pas convaincu que la Cour fédérale ait commis une erreur manifeste et dominante dans son appréciation et son application de la preuve. La Cour fédérale était visiblement convaincue que la MP inciterait les médecins à prescrire des traitements combinés, même si de tels traitements n'y sont pas explicitement mentionnés. De plus, puisque la Cour fédérale a clairement compris le critère juridique à appliquer, j'en déduis qu'elle était également convaincue que la MP avait une

influence suffisante pour que, sans elle, aucune infraction directe ne survienne. À mon avis, il était loisible à la Cour fédérale de tirer ces conclusions.

IV. Troisième volet : la connaissance

[19] Le troisième volet du critère permettant de conclure à l'incitation à la contrefaçon de brevet, comme indiqué ci-dessus, exige que l'incitateur sache que son influence entraînera l'exécution de l'acte de contrefaçon. Les parties conviennent que ce critère fait référence à la connaissance de l'incitation plutôt qu'à la connaissance que l'activité en découlant constituera une contrefaçon : *Corporation de soins de la santé Hospira c. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30, [2020] A.C.F. n° 179 (QL) au para. 45.

[20] En l'espèce, Apotex s'appuie sur l'absence de preuve démontrant qu'elle savait que les médecins seraient incités par la MP de l'Apo-Macitentan à prescrire le médicament d'une manière qui contrefait le brevet. En l'absence d'une telle preuve, Apotex fait valoir que la conclusion de la Cour fédérale selon laquelle il était satisfait au troisième critère n'était pas fondée.

[21] La Cour fédérale a estimé qu'Apotex savait ou aurait dû savoir que sa MP influencerait les décisions des médecins quant aux prescriptions. Cette conclusion semble se fonder sur les éléments de preuve considérés dans l'analyse du deuxième volet du critère.

[22] Apotex fait valoir que la Cour fédérale :

1. a confondu les deuxième et troisième volets du critère permettant de conclure à l'incitation à la contrefaçon;
2. a indûment fait porter le fardeau de la preuve à Apotex;
3. a commis une erreur en n'accordant pas suffisamment de poids au témoignage de M^{me} Picard, témoin expert d'Apotex;
4. a commis une erreur en estimant qu'Apotex n'avait présenté aucune preuve quant à sa connaissance de l'influence et en négligeant certaines preuves, notamment le fait qu'Apotex n'avait pas l'intention de conseiller les tiers quant à l'utilisation de l'Apo-Macitentan.

[23] Je ne trouve aucun fondement à ces arguments. Je suis d'avis que la Cour fédérale n'a ni confondu les deuxième et troisième volets du critère permettant de conclure à l'incitation à la contrefaçon, ni transféré le fardeau de la preuve. Qui plus est, il était loisible à la Cour fédérale d'apprécier comme elle l'a fait les éléments de preuve amenés par le témoignage de M^{me} Picard, et il n'appartient pas à notre Cour d'apprécier de nouveau ces éléments de preuve en l'espèce. Enfin, la Cour fédérale n'a pas conclu, comme le prétend Apotex, [TRADUCTION] qu'« Apotex n'a[vait] présenté aucune preuve quant à sa connaissance de l'influence » (voir paragraphe 76 du mémoire d'Apotex). Au contraire, la Cour fédérale a déclaré paragraphe 203 de ses motifs qu'elle « ne disposait d'aucune preuve sur les efforts déployés par Apotex pour retirer certains renseignements de la MP ». Cette affirmation ne semble pas erronée.

[24] La Cour fédérale était en droit de tirer des conclusions sur la connaissance d'Apotex à partir des éléments de preuve dont elle disposait. Il est clair qu'Apotex avait connaissance du contenu de la MP de l'Apo-Macitentan et du fait qu'elle serait mise à la disposition des médecins traitant des patients atteints d'HTAP. En se fondant sur ces éléments de preuve, la Cour fédérale pouvait conclure qu'Apotex savait ou aurait dû savoir que la MP de l'Apo-Macitentan influencerait les décisions des médecins relatives aux prescriptions.

V. Conclusion

[25] L'appel est rejeté et des dépens d'un montant convenu de 10 000 \$ sont adjugés en faveur des intimées.

[26] En conclusion, je saisis l'occasion de remercier les parties pour la qualité de leurs observations et le travail qu'elles ont accompli pour bien circonscrire les questions en litige. Leur travail a non seulement aidé la Cour à rendre une décision en l'espèce en respectant un délai minimal, mais je crois que cela a également bénéficié aux parties en mettant l'accent sur les questions les plus susceptibles d'affecter l'issue du litige.

« George R. Locke »

j.c.a.

« Je suis d'accord
Anne L. Mactavish, j.c.a. »

« Je suis d'accord
K.A. Siobhan Monaghan, j.c.a. »

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-131-22

INTITULÉ : APOTEX INC. c. JANSSEN INC.
et ACTELION
PHARMACEUTICALS LTD.

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 3 OCTOBRE 2023

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE LOCKE

Y ONT SOUSCRIT : LA JUGE MACTAVISH
LA JUGE MONAGHAN

DATE DES MOTIFS : LE 9 NOVEMBRE 2023

COMPARUTIONS :

Andrew Brodtkin
Sandon Shogilev

POUR L'APPELANTE

Andrew Skodyn
Melanie Baird
Cole Meagher

POUR LES INTIMÉES

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Toronto (Ontario)

POUR L'APPELANTE

Blake, Cassels & Graydon S.E.N.C.R.L./s.r.l.
Toronto (Ontario)

POUR LES INTIMÉES