



T-1312-96

Ottawa (Ontario), le 27 mai 1997

En présence de monsieur le juge Muldoon

Entre :

**MERCK FROSST CANADA INC. et  
MERCK & CO., INC.,**

requérantes,

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL,  
GENPHARM INC. et YAMANOUCHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.,**

intimés.

**ORDONNANCE**

Vu la demande des requérantes visant à obtenir une ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un [TRADUCTION] «avis de conformité à l'égard de la proposition de Genpharm de mettre en marché des tablettes de 10 mg de famotidine jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 1,222,763», laquelle demande a été entendue à Ottawa, à l'audience du 15 mai 1997,

LA COUR ORDONNE que la demande des requérantes soit rejetée.

F. C. Muldoon

Juge

Traduction certifiée conforme

Christine Bélanger, pour  
Martine Guay, LL.L.



T-1312-96

Entre :

**MERCK FROSST CANADA INC. et  
MERCK & CO., INC.,**

requérantes,

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL,  
GENPHARM INC. et YAMANOUCHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.,**

intimés.

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE**

**Le juge Muldoon**

Par acte introductif d'instance daté du 4 juin 1996, les requérantes ont présenté une demande, en application de l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi) et de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le règlement) en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le Ministre) de ne délivrer à Genpharm un avis de conformité à l'égard de la drogue famotidine qu'après l'expiration du brevet canadien n° 1,222,763 (le brevet '763).

À l'appui de leur demande, les requérantes ont déposé les affidavits de W. H. Guy Sahed et Brian McLeod alors que l'intimée, Genpharm, a déposé l'affidavit de Calvin Davies. Toutes ces personnes ont été contre-interrogées.

Le brevet en litige est une réédition du brevet délivré à la société pharmaceutique japonaise Yamanouchi le 2 novembre 1982, lequel viendra à expiration le 2 novembre 1999. Merck & Co. et Merck Frosst Canada Inc. allèguent qu'elles détiennent respectivement une licence et une sous-licence exclusives en vertu du brevet (dossier des requérantes (DR), vol. I, onglet 2 : p. 7).

À une date indéterminée dans le dossier, Merck Frosst a déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour fabriquer la famotidine en comprimés de 20 mg et de 40 mg. Un avis de conformité (ADC) a été délivré le 7 octobre 1986. Suite au dépôt d'une autre PDN, le 31 mars 1993, Merck Frosst a reçu, le 14 février 1996, un ADC pour des comprimés de famotidine de 10 mg. Vers la date où la PDN a été déposée à l'égard de la famotidine en dose de 10 mg, Merck Frosst avait soumis sur le formulaire IV, une liste des brevets relatifs à la famotidine en comprimés de 10, 20 et 40 mg et faisant état du brevet '763, en conformité avec l'article 4 du Règlement.

La société Genpharm intimée est un fabricant canadien de drogues génériques qui a obtenu, le 18 novembre 1989, une licence obligatoire (n° J2324-41(4)-944) à l'égard de la famotidine, aux termes du paragraphe 39(4) de la Loi. En ce qui concerne le brevet '763, la licence en question autorise Genpharm à utiliser le procédé pour la préparation du médicament en cause, à importer un médicament préparé par ce procédé ou à vendre ce médicament. Genpharm peut aussi, en vertu de cette licence, importer et utiliser l'invention pour la préparation du médicament et fabriquer, utiliser ou vendre l'invention à des fins médicales ou pour la préparation de médicaments (dossier de l'intimé (DI), onglet I; DR, vol. 1, onglet 2H). L'article 39.11 de la Loi interdit à Genpharm, au cas où elle obtient un ADC, d'importer de la famotidine dans un délai de 10 ans à partir de la délivrance du premier ADC (celui de Merck, obtenu le 7 octobre 1986).

Le 31 janvier 1991, Genpharm a déposé une PDN visant des comprimés de famotidine en doses de 20 mg et de 40 mg. Le 22 juin, elle a soumis le formulaire V ainsi qu'une déclaration détaillée tout en signifiant un avis d'allégation aux requérantes qui n'ont pris

aucune mesure à cet égard. Le 22 novembre 1995, Genpharm a obtenu son ADC pour les comprimés de famotidine de 20 mg et de 40 mg (DI, onglet 1) puis a déposé, le 13 mars 1996, une PDN supplémentaire pour une forme de famotidine en dose de 10 mg dans l'expectative de pouvoir vendre ce produit au comptoir. Du fait que ce produit contient les mêmes ingrédients que les comprimés de 20 mg et de 40 mg objet de la PDN, point n'était besoin de déposer une PDN (DI, onglet 1). Le 17 avril 1996, l'avis d'allégation accompagné de la déclaration détaillée a été signifié aux requérantes. Voici les extraits pertinents de cet avis (DR, onglet H) :

[TRADUCTION]

Le présent document constitue l'avis d'allégation et la déclaration détaillée de Genpharm Inc. («Genpharm»)\*\*\*

aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites par Genpharm, advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente de comprimés de famotidine dans la forme posologique indiquée ci-dessus («la drogue»)\*\*\*

Fondement légal et factuel de l'allégation

Brevet canadien n° 1,222,763

2) Genpharm détient, depuis le 18 novembre 1989, une licence obligatoire et valide portant le numéro J2324-41(4)-944. Le brevet canadien n° 1,222,763 est couvert par cette licence obligatoire.

3) À l'égard de chaque revendication relative au brevet canadien n° 1,222,763, la susdite licence obligatoire de Genpharm reconnaît à celle-ci [*sic* : *le droit*] de faire tout ce qui est énoncé dans cette licence pour la période restant à courir du brevet mentionné ci-dessus.

4) En raison de l'octroi à Genpharm de la licence obligatoire précitée et en conformité avec les dispositions de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4 et modifications (voir L.R.C. (1985), ch. 33 (3<sup>e</sup> supp.) (ci-après dénommée «la Loi»), toute famotidine faisant l'objet de description et (ou) de renvoi dans la présentation de nouvelle drogue supplémentaire (PDNS) de Genpharm mentionnée ci-dessus, qui emporte contrefaçon d'une revendication quelconque à l'égard du brevet canadien 1,222,763, est régie par la susdite licence de Genpharm et licence lui sera dûment accordée aux termes de la Loi.

La procédure relative à la demande dont la Cour est saisie a été engagée par les requérantes, Merck, le 4 juin 1996 par voie d'un acte introductif d'instance.

Trois questions se posent à la Cour. En premier lieu, les requérantes ont-elles été incapables de prouver qu'elles sont les titulaires exclusives au Canada de licence ou de sous-licence à l'égard du brevet '763 et, dans l'affirmative, quelle est la conséquence d'un tel échec? La deuxième consiste à savoir si la Cour, pour établir le bien-fondé d'une allégation, doit retenir la date où l'allégation a été faite ou bien celle de l'audition de la demande. La troisième question est la suivante : si la date de l'allégation est celle que la Cour doit retenir pour examiner le bien-fondé de l'allégation, les requérantes ont-elles établi qu'aucune activité de non-contrefaçon

n'était possible à ce moment-là? Les deuxième et troisième questions constituent les points principaux à trancher et elles se rattachent à la décision antérieure de la Cour dans l'affaire *Merck Frosst c. ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Apotex*, (1996) 65 C.P.R. (3d) 483.

Il est utile à ce stade de revoir brièvement l'économie de la réglementation. La section C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870 énonce que le Ministre doit délivrer un ADC si la nouvelle drogue est conforme aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*. Du fait que l'ADC en cause a trait à un médicament breveté, il y a lieu de se reporter au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* énonce ce qui suit :

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon de brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment :

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu des lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

L'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés* autorise le propriétaire ou le porteur exclusif d'une licence qui a déposé une demande d'ADC, à soumettre une liste de brevets assortie d'une déclaration attestant qu'il en est le propriétaire ou qu'il détient une licence à l'égard des brevets en cause. Le paragraphe 4(1) et l'alinéa 2a) s'énoncent comme il suit :

4.(1) La personne qui dépose ou qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue qui contient un médicament ou a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets.

(2) La liste de brevets visée au paragraphe (1) doit faire l'objet d'une attestation de la personne quant à son exactitude et doit contenir les éléments suivants :

a) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire en vue de l'inclure dans la liste et qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament et qu'elle souhaite inclure dans la liste;

b) une déclaration portant qu'à l'égard de chaque brevet, la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire en vue de l'inclure dans la liste;

Le terme «licence exclusive» s'entend également d'une «licence obligatoire».

Voici le texte de l'article 5 du règlement :

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)b) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets est soumise ou modifiée aux termes du paragraphe 4(5) à l'égard d'un brevet, la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigée par le paragraphe (1).

(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée à l'alinéa (1)b) ou au paragraphe (2), elle doit :

a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;

b) signifier un avis d'allégation à la première personne et une preuve de cette signification au ministre.

Les articles 6 et 7 du règlement autorisent la première personne qui a obtenu un ADC à demander au tribunal d'interdire au Ministre de délivrer l'ADC subséquent. Voici le texte de ces dispositions :

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)b), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration de un ou plusieurs des brevets visés par une allégation.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle [sic] conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

(3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe (1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

(4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe (1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes :

a) la date qui suit de 30 jours la date d'entrée en vigueur du présent règlement;

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet énuméré dans la liste de brevets qui n'est pas visé par une allégation;

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de 45 jours la réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(30b) à l'égard de tout brevet énuméré dans la liste de brevets;

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 30 mois la date à laquelle est faite une demande au tribunal visée au paragraphe 6(1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) L'alinéa (1)e) ne s'applique pas si, à l'égard de chaque brevet visé par une demande au tribunal aux termes du paragraphe 6(1) :

a) soit le brevet est expiré;

b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites.

(3) Les alinéas (1)c), d) et e) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet si le propriétaire de celui-ci a consenti à ce que la seconde personne utilise, fabrique, construise ou vende la drogue au Canada.

(4) L'alinéa (1)e) cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6(1) si celle-ci est retirée ou est rejetée par le tribunal de façon définitive.

(5) Le tribunal peut abréger ou proroger le délai visé à l'alinéa (1)e) à l'égard d'une demande lorsqu'elle [sic] n'a pas encore rendu l'ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) à l'égard de cette demande et qu'elle [sic] constate qu'une partie à la demande n'a pas collaboré de façon raisonnable au traitement expéditif de celle-ci.

Pour essayer de donner un sens à ce qui précède, si une seconde personne (généralement un fabricant de drogues génériques) veut mettre en marché une nouvelle drogue, elle doit soumettre au Ministre un avis d'allégation et un énoncé des fondements légaux et factuels qu'elle invoque pour affirmer que le brevet en cause n'est pas valide ou qu'il ne fera pas l'objet de contrefaçon. Le Ministre délivrera l'ADC si la nouvelle drogue est conforme au **Règlement sur les aliments et drogues**. La «première personne» peut demander au tribunal d'interdire au Ministre de délivrer un ADC. La Cour doit donc se prononcer sur le bien-fondé (c.-à-d., l'exactitude) des allégations (de non-contrefaçon) faites par le fabricant de drogues génériques.

La Cour d'appel fédérale a examiné la nature de ces procédures dans l'affaire **Merck Frosst Canada Inc. et al. c. ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et al.** (1994), 55 C.P.R. (3d) 302. M. le juge Hugessen a formulé les observations suivantes qui sont particulièrement pertinentes pour régler ce cas d'espèce :

Si je saisis bien l'économie du règlement, c'est la partie qui se pourvoit en justice en application de l'article 6, en l'espèce Merck, qui doit poursuivre la procédure et assumer la charge de la preuve initiale. Cette charge me paraît difficile puisqu'il s'agit de réfuter certaines ou l'ensemble des allégations de l'avis d'allégation, allégations qui, si elles n'étaient pas contestées, permettraient au ministre de délivrer l'avis de conformité. Il y a bien entendu certaines présomptions (par exemple la présomption légale de validité du brevet) (*Loi sur les brevets*, art. 43) qui peuvent être à l'avantage de la partie requérante et peuvent avoir pour effet de faire passer la charge de la preuve à la partie intimée. Cependant, la présomption créée par l'article 55.1 n'est pas de celles-là. La procédure engagée n'est pas une action et ne vise qu'à faire interdire la délivrance d'un avis de conformité sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Manifestement, elle ne constitue pas une «action en contrefaçon de brevet» : voir l'affaire *Bayer*, précitée.

Au surplus, étant donné que le règlement habilite le ministre, si une demande fondée sur l'article 6 n'est pas intentée dans les délais, à délivrer l'avis de conformité sur la foi des assertions contenues dans l'avis d'allégation, il semblerait qu'à l'audition de cette demande, du moins dans le cas où l'avis allègue la non-contrefaçon, la Cour doit présumer que les allégations de fait contenues dans l'avis d'allégation sont avérées sauf dans la mesure que [sic] la partie requérante prouve le contraire. Pour décider si les allégations sont «fondées» (paragraphe 6(2)), la Cour doit examiner si, à la lumière de ces faits tels qu'ils sont présumés ou prouvés, ces allégations engageraient en droit à conclure que le brevet ne serait pas contrefait par la partie intimée.

À ce sujet, il y a lieu de noter que si l'art. 7(2)b) semble prévoir que la Cour rend un jugement déclarant que le brevet n'est pas valide ou qu'il n'est pas contrefait, il ne fait aucun doute que ce jugement déclaratoire ne peut être rendu dans le cadre de la procédure fondée sur l'art. 6 elle-même. Cette procédure est après tout engagée par le breveté pour demander une interdiction contre le ministre; puisqu'elle revêt la forme d'un recours sommaire en contrôle judiciaire, il est impossible de concevoir qu'elle puisse donner lieu à une demande reconventionnelle de la part de l'intimé en vue de pareil jugement déclaratoire. L'invalidité de brevet, tout comme la contrefaçon de brevet, n'est pas une question relevant d'une procédure de ce genre. La seule explication est, à mon avis, que le rédacteur avait à l'esprit la possibilité de procédures parallèles intentées par la seconde personne et qui donneraient lieu à pareil jugement déclaratoire, exécutoire pour les parties. Quoi qu'il en soit, il est évident que le jugement déclaratoire visé à l'art. 7(2)b) n'est pas la condition préalable du rejet ultime de la demande fondée sur l'art. 6, dont les conséquences sont prévues séparément à l'art. 7(4).

Le fait que la demande fondée sur l'article 6 n'est pas une action ordinaire en contrefaçon signifie encore que ni l'une ni l'autre partie n'a droit à la communication, verbale ou documentaire. [...] Même quand il y a possibilité de contre-interrogatoire, ce contre-interrogatoire a une portée bien plus limitée que l'interrogatoire préalable et, à part les questions visant à mettre à l'épreuve la crédibilité du témoin, il est limité aux questions qui ressortent de l'affidavit lui-même. (p. 319-320)

Dans le fond, la procédure d'interdiction visée par le règlement ne constitue pas une action en contrefaçon, mais un contrôle judiciaire sommaire. Il incombe à la requérante de prouver que l'allégation de non-contrefaçon par le fabricant de drogues génériques peut être fondée. La norme de la preuve et celle de savoir si, en fonction de la prépondérance des probabilités, l'allégation de non-contrefaçon est fondée (*Eli Lilly and Company et al. c. Novopharm Ltd. et al.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 417, p. 430; *Bayer AG et al. c. Canada* (1996), 107 F.T.R. 188).

Voilà qui met en lumière la première question. Les requérantes ont allégué qu'elles étaient les titulaires exclusives d'une licence (Merck & Co.) et d'une sous-licence (Merck Frosst) relativement au brevet '763 que détenait la compagnie Yamanouchi. Selon la Cour d'appel fédérale, le fardeau initial de la preuve incombe aux requérantes. Elles doivent, en premier lieu, démontrer qu'elles ont qualité pour soumettre la demande. Cela va de soi normalement, vu que la partie requérante est habituellement la «première personne» et c'est à

elle que l'avis d'allégation est signifié. La «première personne» est définie à l'article 2 du règlement comme étant la personne visée au paragraphe 4(1), c'est-à-dire la «première personne» qui reçoit un avis de conformité à l'égard d'une drogue qui contient un médicament. L'article 6 autorise la «première personne» à engager la procédure d'interdiction. Il s'ensuit que les requérantes ont qualité pour présenter la demande d'interdiction du seul fait qu'elles constituent la «première personne» aux termes du règlement.

Qu'en est-il alors de l'incapacité des requérantes à démontrer que ce sont leurs droits «exclusifs» issus de la licence qui font l'objet de contrefaçon? Elles n'ont pas prouvé l'existence d'une licence ou d'une sous-licence.

Les assertions de M. Saheb figurant dans l'affidavit qu'il a déposé à l'appui de l'allégation sont le seul élément de preuve au dossier qui conforte la prétention des requérantes quant à leurs droits de propriété à l'égard du brevet '763. Le contre-interrogatoire a révélé que les informations de M. Saheb concernant une quelconque licence obtenue de Yamanouchi étaient tout au plus sommaires et fondées sur d'anciens oui-dire.

La licence, la sous-licence ou des copies certifiées de ces documents ne sont pas annexées à l'affidavit.

Durant le contre-interrogatoire, M. Saheb a témoigné qu'il n'avait jamais vu la licence ou la sous-licence. Le dossier de la Cour ne contient aucune preuve d'une entente quelconque intervenue au sujet d'une licence. C'est là le seul lien entre les requérantes et tout fondement allégué de non-contrefaçon.

Toutefois, la déficience devient fatale pour la cause des requérantes lorsque celles-ci s'acquittent de la charge de la preuve. En leur qualité de «première personne», elles ont la possibilité, en vertu du règlement, de présenter une demande d'interdiction et une «suspension de nature législative» immédiate (pouvant atteindre 30 mois) après que la demande a été présentée. (L'effet injonctif des 30 mois a été qualifié de «suspension de nature législative» par

le juge Strayer dans l'affaire *Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Inc.* (A-843-96), 10 février 1997, p. 6.) Même si la qualité de «première personne» donne aux requérantes le droit de s'adresser au tribunal, elles ne sont pas libérées pour autant de l'obligation de prouver leur intérêt dans le brevet. Cette preuve n'exige rien d'autre que la production de la licence authentique (ou à tout le moins des parties du document qui prouvent l'existence d'une entente d'attribution de licence). Si cet élément essentiel n'est pas exigé, la Cour n'aurait d'autre choix que d'imposer la mesure extraordinaire d'interdiction contre le Ministre — si les allégations du fabricant intimé n'étaient pas fondées — sur la *simple présomption que les requérantes ont un intérêt dans le brevet*. Même les déclarations faites sous serment par les requérantes ne prouvent pas l'existence d'une licence. Tout simplement, cette preuve est un élément essentiel à la cause des requérantes. Le contre-interrogatoire de M. Saheb établit clairement que celles-ci ne se sont pas acquittées de l'obligation de preuve.

Dans l'affaire *Eli Lilly Inc. c. Apotex Inc.*, (1997), 69 C.P.R. (3d) 455, la Cour d'appel fédérale a rendu une décision non sans quelque utilité. Des passages de cette décision, rédigées par le juge Décary aux p. 457 et 458, exigent d'un requérant, comme les deux sociétés Merck en l'espèce, de [TRADUCTION] «prouver que la perte retomberait sur eux et qu'elle serait irréparable» en raison de l'existence démontrée de contrats de licence.

La Cour est d'avis que l'existence d'un intérêt substantiel ne saurait être inférée, surtout lorsque les requérantes doivent être en possession de la preuve pertinente.

La Cour a perçu nettement ce point au moment de se préparer à l'audience du 15 mai 1997. Cela aurait pu être un point important, mais l'avocat de l'intimée n'a pas voulu en exciper plus avant, mettant ainsi fin à la question.

Quant à la deuxième question, voici comment elles se présente. Du fait qu'elle détient une licence obligatoire, Genpharm serait en mesure, ou pour mieux dire *était* en mesure, depuis le 7 octobre 1996, lorsqu'elle a obtenu un ADC, d'importer de la famotidine fabriquée par un procédé n'emportant pas contrefaçon. L'octroi de l'ADC dépend de deux décisions, à

savoir : si le ministère de la Santé Nationale et du Bien-être social décide que la PDN supplémentaire de Genpharm justifie la délivrance d'un ADC, et si la Cour rejette la demande d'interdiction des requérantes. La PDN supplémentaire de Genpharm était-elle prématurée du fait que lors du dépôt de l'avis d'allégation, le 17 avril 1996, aucune activité de non-contrefaçon n'était possible en vertu de la licence obligatoire, jusqu'au 7 octobre 1996?

Les requérantes s'appuient abondamment sur le jugement de la Cour dans l'affaire *Merck Frosst c. ministre de la Santé nationale et du Bien-être social* (1996), 65 C.P.R. (3d) 483. Les faits entourant cette cause ne sont que passablement similaires à ceux dont la Cour est saisie aujourd'hui. Là, Merck et Merck Frosst disaient détenir en exclusivité une licence et une sous-licence à l'égard d'un brevet relatif à la norfloxacin. La société Apotex, fabricant générique intimé, a déposé son avis d'allégation le 19 avril 1993. Elle a déclaré dans son allégation de non-contrefaçon qu'elle achèterait la norfloxacin en vrac par l'entremise de Novopharm en base de sa licence obligatoire laquelle donnait à Novopharm le droit d'importer cette drogue après le 2 juillet 1996 et de la produire après le 2 juillet 1993. À la date de l'avis d'allégation, Novopharm pouvait encore importer la norfloxacin en vrac aux fins de formulation et d'exportation sans besoin d'un ADC. De plus, Novopharm pouvait fabriquer la norfloxacin pour l'exportation en l'absence d'un ADC.

La première d'une série de questions consistait à savoir si l'avis d'allégation d'Apotex était prématuré. Le juge a conclu qu'il l'était. Voici ses propos tirés des pages 487 et 488 :

\*\*\* Comme cet avis de conformité ou ADC est délivré pour permettre la mise en marché au Canada, il me semble évident que la question pertinente est de savoir si sa délivrance entraînera la contrefaçon du brevet sur le marché canadien.

Les requérantes soutiennent que l'avis d'allégation était prématuré du fait que, le 46<sup>e</sup> jour suivant sa signification, lorsque l'ADC aurait pu théoriquement être délivré, aucune activité n'emportant pas contrefaçon n'était possible aux termes de l'ADC, en raison des interdictions. Je fais droit à cette prétention. Lorsque l'ADC a été demandé et qu'il aurait pu être délivré, toutes les activités visées étaient interdites.

M. Sherman a cependant témoigné que, même s'il n'était pas requis, l'ADC pouvait se révéler utile aux fins de l'exportation, étant donné que les États étrangers sont plus disposés à importer un médicament dont la mise en marché a été approuvée au Canada. La question est donc de savoir si l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex est fondée en présence d'activités n'emportant pas contrefaçon, comme les ventes à l'étranger, pour lesquelles un avis de conformité serait utile sur le plan commercial, mais en l'absence d'activités n'emportant pas contrefaçon pour lesquelles la délivrance d'un tel avis serait exigée.

Je conclus que l'allégation de non-contrefaçon n'est pas fondée. À mon avis, comme un ADC est en cause, la contrefaçon ne doit être prise en considération qu'à l'égard d'activités pour lesquelles la délivrance d'un tel ADC est exigée. Ces activités sont la vente de norfloxacine au Canada et, dans la mesure où elle était interdite à la date de l'avis d'allégation et à la date à laquelle un ADC aurait pu être délivré sur le fondement de l'avis d'allégation, les allégations de non-contrefaçon étaient prématurées.

Le 8 mai 1996, la Cour d'appel fédérale a confirmé cette décision sur un autre point (jugement publié (1996), 67 C.P.R. (3d) 455). Elle a clairement énoncé que sa décision ne se fondait pas sur le caractère prématuré. Le juge Strayer a déclaré que «il est inutile de trancher les autres questions soulevées par le présent appel.» (p. 457). La Cour n'a maintenu la décision objet d'appel qu'au seul motif que Novopharm songeait à accorder une sous-licence illégale à Apotex.

Si l'opinion antérieure de la Section de première instance est correcte à tous autres égards, l'interdiction doit être prononcée du fait que les requérantes avaient établi que Genpharm n'était pas, et n'est pas, en mesure, ni même ne planifiait, de fabriquer de la famotidine en vrac à la date de l'allégation, soit le 17 avril 1996 (DR, vol. I, onglet 4 : p. 85 et 86), pas plus qu'elle n'avait l'intention d'acheter de la famotidine en vrac de fabricants canadiens (DR, vol. I, onglet 4 : p. 87). (La Cour note que cette preuve suffit probablement à trancher au besoin la troisième question.) Donc, la seule source dont Genpharm pouvait obtenir de la famotidine se trouvait à l'extérieur du pays et les conditions posées par la *Loi sur les brevets* ainsi que la licence obligatoire interdisaient d'y recourir jusqu'après le 7 octobre 1996.

Genpharm a témoigné en disant que ses sources d'approvisionnement en famotidine sont Gedeon Richter (une compagnie hongroise) et Uquifa et qu'elle avait conclu avec Gedeon un accord en vue d'obtenir de la famotidine pour ses comprimés de 20 mg et de 40 mg (DR, onglet 1; DR, onglet 2 : p. 22). Et, comme on l'a signalé ci-dessus, Genpharm détenait déjà un ADC à leur égard. Rien ne prouve que la source d'approvisionnement Gedeon contrefera le brevet '763 lorsque Genpharm importera la famotidine au Canada, en raison de la licence obligatoire de celle-ci.

En ce qui concerne le raisonnement du juge dans l'affaire Merck et Apotex précitée, la Cour est d'avis que le moment servant à déterminer le bien-fondé de l'allégation est

celui-là même de l'audition de la cause. Elle s'est appuyée en cela sur le fait que l'ADC d'Apotex aurait théoriquement pu être délivré le 46<sup>e</sup> jour suivant la signification de l'avis et, à cette date-là, les allégations d'Apotex n'auraient pas eu de fondement. Telle était la pierre angulaire de sa décision. Si la date à laquelle l'ADC pouvait théoriquement être délivré constitue le facteur clé servant à évaluer les allégations d'un intimé, la question devrait alors être analysée comme il suit.

En l'absence du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, un ADC pourrait théoriquement être délivré sur réception d'une PDN. Ce règlement a toutefois rattaché la *Loi sur les brevets* au *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870. Il en résulte qu'au moment où une PDN est faite, un avis d'allégation doit être déposé en conformité avec le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. À ce stade, comme l'a noté le juge, ce règlement prévoit qu'un ADC ne peut en théorie être délivré avant le 46<sup>e</sup> jour suivant le dépôt de l'allégation. Une fois qu'une première personne présente une demande d'interdiction en vertu du règlement, une suspension de nature législative de 30 mois tout au plus (ou plus longtemps si le tribunal l'ordonne) s'ensuivra aux termes de l'article 7 du règlement. L'ADC ne peut être délivré avant l'audition de la demande ou l'expiration de la suspension de 30 mois.

Dans l'optique d'une meilleure administration de la loi pertinente du Canada, quel besoin et quelle obligation y a-t-il à exiger que la non-contrefaçon affirmée dans l'avis d'allégation soit déjà un élément de fait à la date «de l'avis d'allégation et à la date à laquelle un ADC aurait pu être délivré»? À noter qu'une fois que les avis d'allégation sont signés et signifiés, les cas d'interdiction ne sont pas entendus avec une vertigineuse promptitude. Aucun ADC ne peut être délivré à un fabricant générique tant que la question de l'interdiction n'est pas réglée ou que la suspension de nature législative de 30 mois (et toute prolongation légale de celle-ci) n'aura pas expiré. Ces délais connus et prévisibles peuvent être certainement considérés sous la rubrique des allégations fondées. Là encore, le Ministre n'est pas un robot. Si quelqu'un est habilité à obtenir un ADC, pourquoi faut-il délivrer immédiatement ce document même si, d'autre part, son exploitation serait illégale, par exemple, lorsque subsistent des restrictions sur

la commercialisation actuelle du produit en vertu d'une licence obligatoire? En pareille conjoncture, pourquoi le Ministre ne peut-il pas surseoir à délivrer un ADC à un fabricant générique avant la date (pas trop distante espérons-le), que celui-ci aura indiquée? Tout cela serait conforme à la loi et au bon sens. Après tout, la Cour ne devrait pas procéder en ces matières comme s'il s'agissait de jouer au chat.

Il est pertinent de noter que Genpharm a déjà obtenu des avis de conformité à l'égard de la famotidine. Fin janvier 1991, elle a déposé une PDN pour faire approuver la mise en marché au Canada de comprimés de 20 mg et de 40 mg de cette drogue. Ni l'une ni l'autre des requérantes Merck n'a cherché à interdire au Ministre de délivrer un ADC pour ces comprimés, lequel avis a été accordé à Genpharm le 22 novembre 1995, quelque quatre ans et dix mois après le dépôt de la PDN. Pourquoi donc cette urgence fébrile - prétendument prévue dans la loi - à obtenir le droit de fabriquer ou d'importer et de vendre la drogue produite en vertu du brevet à la date de l'avis d'allégation ou de sa signification, comme l'a énoncé le juge dans l'affaire *Merck Frosst c. ministre de la SNBS et Apotex* précitée? Dans la cause *Merck Frosst Canada Inc. c. ministre de la SNBS*, en 1994, le juge Hugessen faisant clairement allusion au contexte de l'audition d'une demande d'interdiction, a parlé de «certaines ou l'ensemble des allégations de l'avis d'allégation qui, *si elles n'étaient pas contestées*, permettraient au Ministre de délivrer l'avis de conformité.» Il n'a pas envisagé que des allégations tournent court parce que le droit revendiqué ne pouvait être accordé à la date de l'avis ou de sa signification au Ministre. Il a sûrement voulu dire «si elles n'étaient pas contestées», au moment de l'audition par la cour de la demande d'interdiction.

Genpharm détient toujours, en l'espèce, une licence obligatoire à l'égard de la famotidine qui lui permet d'utiliser le procédé énoncé dans le brevet '763 en vue i) de préparer le médicament par ce procédé, ii) d'importer un médicament ainsi préparé et iii) de vendre un médicament préparé par un tel procédé; en outre, d'utiliser l'invention en tant qu'élément différent du procédé pour i) importer l'invention en vue de s'en servir comme médicament, ii) de l'importer pour préparer un médicament, et iii) pour fabriquer, utiliser et vendre l'invention à des fins médicales ou pour la préparation d'un médicament. Cependant, interdiction était faite

à Genpharm d'importer de la famotidine avant le 7 octobre 1996, après quoi elle pouvait l'importer et la vendre au Canada, fabriquée suivant le procédé breveté, à condition d'obtenir l'ADC requis. L'avocat de Genpharm a observé que si le fournisseur de la drogue générique avait simplement attendu jusqu'au 8 octobre 1996 pour demander un ADC, il aurait très bien pu l'obtenir avant la date de l'audition. Il semble dès lors n'y avoir aucune raison valable pour interdire au Ministre de délivrer un ADC à Genpharm sous prétexte simplement que la date de l'avis d'allégation précédait de plus 46 jours la première date à laquelle un ADC aurait pu être délivré.

Les motifs à l'appui du caractère «prématuré» de l'avis d'allégation dans l'affaire *Merck Frosst c. ministre de la SNBS et Apotex*, précitée, semblent un peu étriqués et, pourrait-on dire avec le plus grand respect, quelque peu détachés de la réalité. Voici ce que la distinguée juge a écrit à ce sujet :

Les requérantes soutiennent que l'avis d'allégation était prématuré du fait que, le 46<sup>e</sup> jour suivant sa signification, lorsque l'ADC aurait pu théoriquement être délivré, aucune activité n'emportant pas contrefaçon n'était possible aux termes de l'ADC, en raison des interdictions. Je fais droit à cette prétention. Lorsque l'ADC a été demandé et qu'il aurait pu être délivré, toutes les activités visées étaient interdites.

M. Sherman a cependant témoigné que, même s'il n'était pas requis, l'ADC pouvait se révéler utile aux fins de l'exportation, étant donné que les États étrangers sont plus disposés à importer un médicament dont la mise en marché a été approuvée au Canada. La question est donc de savoir si l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex est fondée en présence d'activités n'emportant pas contrefaçon, comme les ventes à l'étranger, pour lesquelles un avis de conformité serait utile sur le plan commercial, mais en l'absence d'activités n'emportant pas contrefaçon pour lesquelles la délivrance d'un tel avis serait exigée.

Je conclus que l'allégation de non-contrefaçon n'est pas fondée. À mon avis, comme un ADC est en cause, la contrefaçon ne doit être prise en considération qu'à l'égard d'activités pour lesquelles la délivrance d'un tel ADC est exigée. Ces activités sont la vente de norfloxacine au Canada et, dans la mesure où elle était interdite à la date de l'avis d'allégation et à la date à laquelle un ADC aurait pu être délivré sur le fondement de l'avis d'allégation, les allégations de non-contrefaçon étaient prématurées.

Je suis consciente du fait qu'une ordonnance d'interdiction s'appliquerait pendant la période de validité du brevet, soit en l'occurrence pendant six autres années. Apotex fait valoir qu'une telle ordonnance lui serait particulièrement préjudiciable, étant donné que l'interdiction de produire de la norfloxacine destinée à la consommation au Canada, en application de la licence, n'expirait qu'un mois après le jour où l'avis de conformité aurait pu être délivré. Elle prétend que les allégations étaient «presque» fondées au moment de l'avis d'allégation et que je devrais adopter une méthode «prospective» vis-à-vis de celui-ci. Je ne suis cependant pas convaincue que je devrais refuser d'accorder une ordonnance d'interdiction pour le motif que les allégations, même si elles étaient prématurées, étaient «presque» fondées.

Apotex avance en outre que dans *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 181, 91 F.T.R. 161, 53 A.C.W.S. (3d) 850 («*Lilly*»), madame le juge McGillis était appelée à se prononcer sur des interdictions liées à la licence de Novopharm afférente à la nizatidine. Ces interdictions empêchaient la vente au Canada au moment où l'ADC aurait pu être délivré, mais le juge McGillis n'a pas conclu que l'ADC d'Apotex était prématuré. Toutefois, à la lecture de ses motifs à la page 203, je suis convaincue que madame le juge McGillis n'a pas eu à examiner la question dont je suis actuellement saisie. Elle n'était pas appelée à déterminer si un ADC, qui n'est exigé que pour

la mise en marché au Canada, devrait être délivré lorsque, au moment de l'avis d'allégation, aucune mise en marché n'est possible au Canada.

À titre de conclusion, je suis d'avis que les allégations de non-contrefaçon d'Apotex dans l'avis d'allégation n'étaient pas fondées.

L'interprétation du règlement régissant les avis de conformité s'inscrit nettement et exclusivement dans les procédures de la Cour :

6.(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

À quelle date la Cour arrive-t-elle ou peut-elle arriver à une telle conclusion? Pas avant l'audition de la demande d'interdiction, telle est cette date. Il y a lieu de noter que le règlement *ne dit pas* : «\* \* \* elle conclut qu'aucune des allégations *n'était* fondée», c.-à-d. «à la date de l'avis d'allégation et à la date à laquelle un ADC aurait pu être délivré sur le fondement de l'avis d'allégation» (*Merck c. Ministre et Apotex*, p. 487, ligne *h*). Il est clair toutefois que si le temps est l'élément crucial à considérer, la date relative au caractère «prématuré» ou à la «maturité» des allégations est celle où la Cour «conclut qu'aucune des allégations n'est fondée», ce qui correspond au plus tôt à la date de l'audition de la demande d'interdiction et, au plus tard, à celle de l'ordonnance du tribunal et de ses motifs, si tant est qu'il y en ait. Après tout, n'est-ce pas là précisément la date que prévoit textuellement le paragraphe 6(2) et non une date antérieure quelconque? Comme on l'a montré ci-dessus, ce paragraphe du règlement aurait pu exiger ce que la distinguée juge a conclu au sujet du caractère «prématuré», mais il ne l'a pas fait.

L'interprétation que fait la Cour du paragraphe 6(2) n'est pas le moins du monde incompatible avec les propos du juge Strayer cités par la distinguée juge dans l'affaire *Merck Frosst c. ministre de la SNBS c. Apotex*. La citation a été tirée de la décision rendue dans la cause *David Bull Laboratories c. Pharmacia Inc. et ministre de la SNBS* [1995] 1 C.F. 588, à la p. 599, (1994) 58 C.P.R. (3d) 209, à la p. 216, 176 N.R. 48 :

...ces procédures ne constituent pas des actions touchant la validité ou la contrefaçon d'un brevet : il s'agit plutôt de procédures visant à établir si le ministre peut délivrer un avis de conformité. Cette décision doit être axée sur la question de savoir si la société générique fait valoir des allégations suffisamment bien fondées pour appuyer la conclusion, tirée à des fins administratives (la délivrance d'un avis de conformité), que la mise en marché du produit générique ne violerait pas le brevet du requérant.

Après mûre et profonde réflexion, et sauf tout respect, la Cour ne peut conclure de cette citation, ni du jugement dont elle est extraite, à l'existence d'une exigence quelconque voulant qu'une allégation soit prématurée du fait que le 46<sup>e</sup> jour après la signification d'un avis d'allégation, alors qu'un ADC pouvait théoriquement être délivré, aucune activité n'emportant pas contrefaçon n'était possible en raison d'interdictions ou de restrictions en vigueur à l'égard du fabricant générique l'empêchant d'agir sur le fondement de son avis d'allégation. Si l'on fixe la date du caractère «prématuré» à celle de l'audition de la demande d'interdiction (ou à celle de l'ordonnance subséquente de la Cour), une telle interprétation serait très logique, à cause du sens évident du paragraphe 6(2) du règlement précité, lorsque le tribunal est appelé à dire si l'une quelconque des allégations ou aucune d'entre elles n'est fondée. Nulle part la Cour d'appel fédérale ne réfute-t-elle apparemment l'interprétation selon laquelle la date cruciale pour décider du bien-fondé ou non des allégations est celle où la Cour a l'occasion de conclure ou non «qu'aucune des allégations n'est fondée», c'est-à-dire lors de l'audition ou de l'émission d'une ordonnance subséquente en cas de sursis au prononcé des motifs et de l'ordonnance.

La Cour, en l'espèce, conclut que toutes les allégations de Genpharm sont fondées et, par conséquent, que l'avis d'allégation n'est entaché d'aucun vice.

Au cours de l'audition, l'avocat de Merck a déclaré n'avoir aucune «sympathie» pour Genpharm, comme si les requérantes, ses clientes, méritaient un peu de sympathie de la part du tribunal! La sympathie n'a simplement rien à voir avec les présentes délibérations et discussions. L'équité n'est sûrement pas de la sympathie. D'après les déclarations faites à la Cour, l'objectif législatif du règlement en cause consiste à dûment protéger les brevetés contre des ADC injustifiés en vertu desquels des contrefaçons au brevet pourraient se produire. C'est probablement cela. Cependant, la Cour se rappelle bien l'objectif législatif des licences obligatoires qui consistait et consiste encore à permettre au porteur d'une licence, sur versement d'une redevance au breveté, de mettre en marché et de vendre au public à profit et à prix raisonnable, des produits pharmaceutiques.

Ainsi, tout en protégeant le breveté contre les contrefaçons ou en s'assurant qu'une redevance lui est versée aux termes d'une licence obligatoire qui écarte toute contrefaçon, la Cour aurait tort d'appliquer une notion étroite et non sanctionnée en droit à l'égard du caractère prématuré d'une allégation pour frapper de nullité une licence obligatoire. Qu'il en soit ainsi en l'espèce. La société générique, Genpharm, a été longtemps autorisée, grâce à sa licence obligatoire, à fabriquer des comprimés de 10 mg de famotidine au Canada et, depuis la mi-octobre 1996, elle a été légalement autorisée à importer cette drogue d'une source à l'étranger n'emportant pas contrefaçon. Aucune ordonnance d'interdiction ne devrait être prononcée contre le Ministre en vue de priver Genpharm d'exercer son droit conformément à sa licence obligatoire.

L'interdiction est une mesure de redressement extraordinaire qui met fin à une activité donnée. S'il n'y a rien à interdire, le fondement de l'interdiction disparaît. Pour déterminer s'il existe bien un fondement à la demande d'interdiction, il faut que la Cour soit au courant de l'état des allégations de la partie intimée au moment de l'audition. Il serait vraiment étrange que la Cour interdise à une partie de faire ce qui lui est reconnu de droit. Cela veut dire que le fondement de la demande d'interdiction est hypothétique. La Cour suprême du Canada s'est prononcée sur ce point dans l'affaire *Borowski c. Canada (P.G.)*, [1989] 1 R.C.S. 342.

Monsieur le juge Sopinka, au nom de la Cour, a écrit ce qui suit à la page 353 :

La démarche suivie dans des affaires récentes comporte une analyse en deux temps. En premier, il faut se demander si le différend concret et tangible a disparu et si la question est devenue purement théorique. En deuxième lieu, si la réponse à la première question est affirmative, le tribunal décide s'il doit exercer son pouvoir discrétionnaire et entendre l'affaire.

D'après ce jugement, si au moment de l'audition par la Cour la raison d'être de l'action n'existe plus, il revient au tribunal de déterminer, à sa discrétion, s'il entendra l'affaire ou non.

Il s'ensuit qu'un tribunal qui examine une demande d'interdiction doit évaluer les allégations de non-contrefaçon de la partie intimée au moment où l'audition a lieu. Le bien-fondé des allégations n'est pas gelé dans le temps. La Cour ne peut faire abstraction du fait que dans le cas présent, Genpharm aurait déjà été en mesure d'agir en vertu de sa licence obligatoire et

d'importer légalement de la famotidine à partir du 7 octobre 1996, n'eut été de la présente demande d'interdiction.

En toute logique, la demande d'interdiction déposée par les sociétés Merck requérantes doit être rejetée afin de ne pas priver Genpharm de l'exercice de ses droits publiquement utiles conformément à sa licence obligatoire.

F. C. Muldoon

Juge

Ottawa (Ontario)

Le 27 mai 1997

Traduction certifiée conforme

Christiane Bélanger, pour  
Martine Guay, LL.B.

**COUR FÉDÉRALE DU CANADA  
SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE**

**AVOCATS ET PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER**

**N° DU GREFFE :** T-1312-96

**INTITULÉ DE LA CAUSE :** MERCK FROSST CANADA INC. ET AL.  
c.  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU  
BIEN-ÊTRE SOCIAL ET AL.

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

**DATE DE L'AUDIENCE :** 15 MAI 1997

**MOTIFS DU JUGEMENT** PAR LE JUGE MULDOON

**EN DATE DU** 27 mai 1997

**ONT COMPARU :**

JUDITH ROBINSON POUR LES REQUÉRANTES

DOUGLAS DEETH  
ET  
DIANE LACALLAMITA  
POUR L'INTIMÉE  
(GENPHARM INC.)

**PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER :**

OGILVY RENAULT  
MONTRÉAL (QUÉBEC) POUR LES REQUÉRANTES

DEETH WILLIAMS WALL  
TORONTO POUR L'INTIMÉE  
(GENPHARM INC.)

GEORGE THOMSON  
SOUS-PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA (MINISTRE DE LA SNBS)  
OTTAWA (ONTARIO) POUR L'INTIMÉ