



Date : 1997.11.24

T-2528-96

Entre :

SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
et SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.,

requérantes,

et

MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE
ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL
et APOTEX INC.,

intimés.

MOTIFS DE L'ORDONNANCE

LE JUGE McKEOWN

[1] L'intimée Apotex Inc. (Apotex) a, le 15 octobre 1996, envoyé aux requérantes ce qu'elle a présenté comme étant un avis d'allégation en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement). Apotex n'a produit aucun avis de conformité en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le 19 novembre 1996, les requérantes ont présenté une demande de contrôle judiciaire en vue d'obtenir une ordonnance déclarant que la lettre du 15 octobre 1996 qu'Apotex avait envoyée aux requérantes ne constituait pas une allégation au sens de l'article 5 du Règlement et que l'envoi par Apotex de cette lettre ne constituait pas une signification de l'avis d'allégation aux requérantes. Les requérantes sollicitent également une ordonnance interdisant à l'intimé, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre), de considérer et d'accepter la lettre comme une allégation au sens de l'article 5 du Règlement et de délivrer à Apotex un avis de conformité qui considère directement ou indirectement la lettre comme une allégation au sens de l'article 5 du Règlement.

[2] La question en litige est celle de savoir si l'arrêt *Eli Lilly & Company c. Apotex Inc.*, que la Cour d'appel fédérale a rendu le 29 septembre 1997 dans le dossier A-339-97, tranche de façon définitive la présente demande de contrôle judiciaire. En particulier, la question qui se pose est celle de savoir si les trois conditions prévues à l'article 5 doivent être remplies avant l'expiration du délai de 45 jours qui suit la signification d'une allégation.

[3] Le 20 novembre 1996, le ministre intimé a consenti au prononcé de l'ordonnance sollicitée par les requérantes. Toutefois, en avril 1997, le ministre a écrit aux parties pour leur

faire savoir qu'il se proposait de solliciter l'autorisation de retirer son consentement. Cette autorisation lui a été accordée à l'ouverture de la présente audience. Le ministre n'a pas pris position sur cette question.

[4] Les requérantes adoptent le point de vue selon lequel il est évident et manifeste que, si aucune présentation de drogue nouvelle (PDN) n'est déposée, les conditions prévues par le Règlement ne peuvent être respectées. Les requérantes soutiennent que la personne qui signifie l'allégation ne peut être la seconde personne dont il est question dans le Règlement. À défaut par la présumée seconde personne de respecter les conditions prévues par le Règlement, il n'y a rien qui donne compétence à la Cour fédérale du Canada. Les requérantes soutiennent en outre que la distinction qui existe entre la présente espèce et l'affaire *Eli Lilly*, précitée, est que les conditions prévues par le Règlement n'ont pas été respectées en l'espèce, alors qu'elles l'avaient été dans l'affaire *Eli Lilly*, dans laquelle le débat portait uniquement sur la question de savoir si elles avaient été remplies dans l'ordre. Je ne puis souscrire à la thèse des requérantes, compte tenu de l'arrêt *Eli Lilly*, précité. Je dois examiner la teneur de l'allégation qui se trouve dans la demande dont je suis saisi et me demander ce que la Cour est appelée à examiner dans une instance en interdiction. À mon avis, il y a lieu d'établir une distinction entre ces questions et les éléments dont le ministre doit tenir compte pour délivrer un avis de conformité.

[5] En l'espèce, l'intimée affirme qu'elle ne contrefait pas le brevet des requérantes. La question à laquelle la Cour devra répondre est celle de savoir si l'intimée se rendra coupable ou non de contrefaçon et celle de savoir si la contrefaçon est justifiée. Ce sont là des questions tout à fait différentes de celles que le ministre examine après avoir reçu une PDN. À mon avis, la communication par les intimées des détails de la non-contrefaçon permet au breveté de savoir tout ce qu'il a besoin de savoir. Le seul lien qui existe entre l'allégation de non-contrefaçon et la PDN est que l'allégation doit faire partie de la PDN. L'intimée ne prétend pas qu'il y a dans la PDN qu'elle a l'intention de soumettre quelque chose qui ne constitue pas une contrefaçon. La seule allégation que l'intimée formule est qu'elle ne contrefait pas le brevet. Or, une telle allégation peut être examinée dans le cadre d'une instance en non-contrefaçon. Aux termes du paragraphe 6(1), le breveté a 45 jours, après avoir reçu signification de l'avis d'allégation, pour demander à la Cour de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité tant que le ou les brevets visés par l'allégation ne sont pas expirés. Le paragraphe 6(2) du Règlement précise bien que la réparation demandée dépend de la question de savoir si la Cour conclut qu'« aucune de ces allégations n'était fondée ». En conséquence, le cas n'est pas hypothétique tant qu'il y a une allégation. La seule chose qu'exige l'article 6, c'est qu'une

allégation soit formulée et il n'y a aucune mention de celle-ci dans la PDN. C'est l'allégation, et non la PDN, qui constitue le fondement factuel sur lequel repose toute instance ultérieure en interdiction qui est introduite en vertu du Règlement.

[6] Examinons maintenant la présente affaire à la lumière de l'arrêt *Eli Lilly*, précité. Dans cette affaire, le débat portait sur le fait qu'au moment où elle avait été formulée, l'allégation n'était pas valable, parce que la PDN ne faisait aucune mention de cette allégation et du nouveau procédé qui, selon ce que prétendait la requérante, ne contrefaisait pas le brevet de l'intimée. Apotex avait formulé en l'espèce une première allégation. Le juge McGillis a entendu la demande d'interdiction et a prononcé une ordonnance le 9 février 1995 en vertu du Règlement. À la suite du prononcé de l'ordonnance du juge McGillis, ordonnance qui a été portée en appel, Apotex a présenté un second avis d'allégation dont elle a signifié une copie à Eli Lilly le 13 février 1995 :

[...] Dans ce second avis, Apotex a déclaré que, pour fabriquer ses capsules de *nizatidine*, elle n'utiliserait que de la *nizatidine* fabriquée au moyen d'un procédé qui ne contreferait pas les procédés revendiqués dans les brevets d'Eli Lilly. Eli Lilly n'a pas répondu. En mai 1995, comme Eli Lilly n'avait pas, dans le délai de 45 jours qui lui était imparti, demandé une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement, Apotex a demandé au ministre de lui confirmer qu'il examinerait sa demande d'avis de conformité portant sur sa propre marque de *nizatidine*. Ne recevant aucune réponse du ministre, Apotex a demandé à la Section de première instance de notre Cour de rendre un jugement déclaratoire et de prononcer une ordonnance de la nature d'un bref de *mandamus* pour forcer le ministre à examiner la présentation de drogue nouvelle d'Apotex sans tenir compte du Règlement et de l'ordonnance d'interdiction de M^{me} le juge McGillis.

[7] À cette étape-ci, je tiens à faire remarquer qu'un moment donné, Apotex devra déposer une PDN. Lorsque cette PDN aura été déposée, le ministre devra déterminer si l'allégation produite avec le PDN est identique à celle qui a été déposée le 15 octobre 1996.

[8] La Cour d'appel fédérale a affirmé qu'il n'y avait rien de nouveau à envoyer un avis d'allégation avant de produire la PDN. La Cour d'appel a conclu que la seconde allégation était différente de la première et qu'elle devait, par conséquent, être examinée indépendamment de la première. Le juge Marceau a poursuivi en examinant le deuxième moyen invoqué par Eli Lilly au soutien de son appel, à savoir que « qu'Apotex n'a pas formulé sa seconde allégation de la manière prescrite par le Règlement, de sorte qu'elle ne pouvait produire les effets que le Règlement attribue aux allégations valides ». Il convient de faire remarquer que, dans le mémoire exposant les faits et le droit qu'elles ont déposé dans l'affaire *Eli Lilly*, les appelantes soulignaient que la première PDN qu'Apotex avait déposée n'avait pas été modifiée même si Apotex avait ajouté un second procédé synthétique au premier procédé synthétique soumis au ministre sans enlever le premier. Cette suppression n'avait eu lieu que le 22 juin 1995, bien après la date de l'envoi du second avis d'allégation et après l'introduction de l'instance en bref de

mandamus. Les appelantes soutenaient également que la lettre du 10 février 1995 ne constituait pas un avis d'allégation valide parce que :

- (i) Apotex ne s'est pas conformée au paragraphe 5(3)a) du *Règlement* en ne fournissant pas un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;
- (ii) Apotex ne s'est pas conformée aux paragraphes 5(1) et 5(3) du *Règlement* en signifiant son second avis d'allégation avant de déposer sa seconde allégation devant le ministre;
- (iii) a) Apotex ne s'est pas conformée au sous-alinéa 5(1)b)(iv) du *Règlement*, étant donné que le second avis d'allégation se rapportait à un procédé synthétique qui ne faisait pas partie de la PDN d'Apotex à la date du second avis d'allégation;

OU

- b) Apotex n'a pas produit un second avis d'allégation valable, étant donné qu'à la date pertinente d'examen du second avis d'allégation, le procédé synthétique soumis au ministre était le même qu'à la date du premier avis.

[9] À mon avis, il n'y a aucune distinction importante à faire entre cette affaire et l'espèce dont je suis saisi. En l'espèce, aucune PDN n'a été soumise au ministre, alors qu'aucune PDN modifiée n'avait été soumise au ministre dans l'affaire *Eli Lilly*, précitée. Je reproduis maintenant le paragraphe 64 du mémoire déposé par les appelantes dans l'affaire *Eli Lilly*, précité, parce que les mêmes moyens ont été invoqués en l'espèce et parce que je ne vois pas quelle distinction je pourrais établir entre ces deux affaires :

[TRADUCTION]

64. En résumé :

- (i) l'allégation de non-contrefaçon doit se rapporter au procédé de fabrication exposé dans la présentation de drogue nouvelle;
- (ii) l'allégation doit être déposée en même temps que la PDN ou, du moins, après que celle-ci a été déposée;
- (iii) après le dépôt de l'allégation, un avis d'allégation et un énoncé détaillé doivent être fournis au breveté;
- (iv) pour trancher la question de la contrefaçon, la date pertinente est celle de l'avis d'allégation ou la date tombant le 45^e jour suivant.

[10] Le juge Marceau a poursuivi en se prononçant de la façon suivante sur le deuxième moyen (aux pages 11 et 12) :

Suivant le paragraphe 5(3) du *Règlement*, toute allégation formulée au sujet d'un médicament breveté doit être jointe à une présentation de drogue nouvelle, doit être complétée par un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde et doit être signifiée au titulaire du brevet. Ces trois conditions ont été respectées en l'espèce, bien que dans un ordre différent de celui dans lequel elles sont énumérées dans le *Règlement*. De fait, l'allégation a été signifiée avant que la PDN puisse être mise à jour pour faire état de l'allégation et avant qu'un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde ne soit déposé auprès du ministre. Apotex a expliqué que, en s'abstenant de divulguer intégralement son procédé non contrefait dans l'allégation elle-même, elle se conformait simplement aux enseignements de la Cour dans l'arrêt *Bayer*, dans lequel la Cour a déclaré :

On ne peut s'attendre à ce que la personne qui demande un avis de conformité et qui prétend employer un procédé différent procède à une divulgation complète sans une ordonnance de confidentialité. La confidentialité ne peut être assurée tant qu'une instance n'a pas été introduite devant le tribunal.

[11] Dans l'affaire dont je suis saisi, dans l'affidavit qu'il a souscrit pour le compte d'Apotex, M. Bernard Sherman donne les raisons suivantes pour expliquer pourquoi l'avis d'allégation a été signifié avant que la PDN ne soit déposée :

[TRADUCTION]

- a) La Direction des médicaments du ministre n'accepte le dépôt d'une PDN que si la présentation renferme une copie de l'avis d'allégation, ainsi qu'une preuve de signification. En conséquence, si l'avis d'allégation *accompagné d'une preuve de signification* doit être inclus dans la PDN, l'avis d'allégation doit être signifié avant que la PDN ne soit déposée. Autrement, aucune PDN ne serait acceptable;
- b) Autant qu'Apotex le sache, il faut compter souvent jusqu'à 30 mois et même plus avant qu'une décision ne soit rendue au sujet d'une instance introduite en vertu du *Règlement* [...] Compte tenu du fait que le temps qui s'écoule avant qu'une décision ne soit rendue est plus long que celui qu'il faut attendre avant qu'un avis de conformité ne soit délivré, Apotex a signifié son avis d'allégation avant de déposer sa PDN pour minimiser les délais qu'Apotex devrait subir en introduisant l'instance en interdiction dès que possible.

[12] Ce dernier argument n'est pas aussi solide que celui qui est invoqué pour justifier la nécessité d'une ordonnance de confidentialité, mais il justifie le dépôt en premier lieu de l'avis d'allégation. Le juge Marceau poursuit en se penchant sur la question de savoir si la séquence en trois étapes prévue à l'article 5 est simplement indicative, ou obligatoire. Le juge Marceau déclare, à la page 12 :

Le seul point de vue qu'a adopté le ministre dans le présent appel concerne le moyen de procédure que, soit dit entre parenthèses, Eli Lilly n'avait pas invoqué comme tel devant le juge des requêtes. Suivant le ministre, la séquence en trois étapes prévue à l'article 5 est simplement indicative, et non obligatoire. Le ministre soutient que la procédure ne saurait être viciée du seul fait que les conditions prévues à l'article 5 n'ont pas été remplies dans l'ordre. J'abonde dans son sens. Le Règlement vise essentiellement à prévoir un mécanisme par lequel les brevets sont inscrits et protégés contre une éventuelle contrefaçon à la demande du titulaire du brevet. Le Règlement garantit donc qu'aucun avis de conformité n'est délivré sans que les titulaires de brevets aient eu l'occasion de défendre leurs brevets. Cette possibilité n'est pas diminuée par le fait que l'avis d'allégation est donné en premier lieu si, comme c'est le cas en l'espèce, il renferme suffisamment de renseignements pour permettre au titulaire du brevet de décider s'il y a lieu de demander une ordonnance d'interdiction, auquel cas la Cour peut immédiatement en examiner le bien-fondé. Si la séquence était jugée obligatoire, il faudrait tout simplement reprendre toute la procédure depuis le début, ce qui retarderait inutilement la mise en marché d'un médicament dans les cas où l'allégation s'avère justifiée. Il ressort du but visé par le Règlement que le non-respect de la séquence prévue à l'article 5 ne devrait pas être considéré comme un défaut suffisant pour vicier la procédure.

[13] Comme Apotex affirme qu'elle n'a pas contrefait le brevet, il s'agit d'une question non résolue qui peut être tranchée par les tribunaux. En l'espèce, si cette allégation s'avère justifiée, la PDN devait certainement être déposée avant l'expiration du délai de 45 jours, ainsi que le prévoit l'article 6. Cela retarderait la mise sur le marché du médicament. Je constate qu'en ce qui concerne le moment de la justification de l'allégation, le juge Muldoon a conclu que le moment pertinent était celui de l'audition de la requête en interdiction. Voici ce qu'il a déclaré à la page 147 du jugement *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1997), 74 C.P.R. (3d) 131 (C.F. 1^{re} inst.) :

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.

[14] Cette décision a été suivie par deux autres décisions de la Section de première instance : les jugements *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1997), 74 C.P.R. (3d) 307 et *Glaxo Wellcome Inc. et autre c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et autre*, 19 août 1997, n^{os} T-388-96 et T-793-96 (C.F. 1^{re} inst.) (comparer avec *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1995), 65 C.P.R. (3d) 483 (C.F. 1^{re} inst.). En conséquence, la question de savoir si l'allégation est fondée devrait être tranchée à l'audience et non maintenant. Pour tous les motifs qui précèdent, la demande est rejetée. Compte tenu du fait que l'intimée Apotex Inc. a envoyé en octobre un avis aux intimés au sujet de l'affaire *Eli Lilly*, je condamne les requérantes aux dépens accumulés depuis le 1^{er} novembre 1997. Il n'y a pas de dépens avant le 1^{er} novembre 1997.

W.P. McKeown

JUGE

OTTAWA (Ontario)
Le 24 novembre 1997.

Traduction certifiée conforme

Martine Guay, LL. L.

COUR FÉDÉRALE DU CANADA
SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE

AVOCATS ET PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER

N° DU GREFFE :

T-2528-96

INTITULÉ DE LA CAUSE :

SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. et
autre c. MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE
ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL et autre

LIEU DE L'AUDIENCE :

OTTAWA (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE :

10 NOVEMBRE 1997

MOTIFS DE L'ORDONNANCE prononcés par le juge McKeown le 24 novembre 1997

ONT COMPARU :

Emma A.C. Grell
Hélène D'Iorio

pour les requérantes

Harry Radomski

pour l'intimée Apotex

Rick Woyiwada

pour le ministre intimé

PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling, Strathy & Henderson
Ottawa (Ontario)

pour les requérantes

Goodman Phillips & Vineberg
Toronto (Ontario)

pour l'intimée Apotex

George Thomson
Sous-procureur général du Canada

pour le ministre intimé