

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20220119

Dossier : T-1441-20

Référence : 2022 CF 62

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 19 janvier 2022

En présence de monsieur le juge Manson

ENTRE :

**JANSSEN INC. et JANSSEN
PHARMACEUTICA N.V.**

demandereses

et

PHARMASCIENCE INC.

défenderesse

JUGEMENT ET MOTIFS PUBLICS

(Jugement et motifs confidentiels rendus le 19 janvier 2022)

I. Introduction

[1] La Cour est saisie d'une requête par laquelle la défenderesse, Pharmascience Inc.

[Pharmascience ou PMS], demande la tenue d'un procès sommaire ou, subsidiairement, le rejet

de l'action sous-jacente au titre de l'article 6.08 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 [le Règlement].

II. Le contexte

[2] L'action sous-jacente à la présente requête est une action en contrefaçon de brevet intentée par les demandresses, Janssen Inc. et Janssen Pharmaceutica N.V. [collectivement, Janssen], qui allèguent que la défenderesse a contrefait le brevet canadien n° 2655335 [le brevet 335].

[3] Janssen Inc. est une « première personne » au sens du Règlement. Janssen Pharmaceutica N.V. est la propriétaire inscrite du brevet 335 et a été constituée partie à l'action en application du paragraphe 6(2) du Règlement.

A. *Le brevet 335*

[4] Le brevet 335 porte le titre « Posologie associée aux esters de palipéridone injectables à action prolongée ».

[5] Le brevet 335 a été délivré par suite d'une demande déposée au Canada le 17 décembre 2008, qui revendiquait la priorité sur la demande de brevet n° 61/014,918 déposée aux États-Unis le 19 décembre 2007. Le brevet 335 a été rendu public le 19 juin 2009, puis a été délivré le 6 septembre 2016, et n'a pas expiré.

[6] Le brevet 335 comporte 63 revendications, et chacune d'entre elles est invoquée dans la présente action. Les revendications 1, 2, 17, 18, 33, 34, 49 et 50 sont des revendications indépendantes.

[7] Le brevet 335 porte sur les schémas posologiques associés à l'utilisation de palmitate de palipéridone en préparation injectable à action prolongée pour le traitement de la schizophrénie et des troubles connexes. Le brevet 335 prévoit un schéma posologique qui assure une courbe de concentration plasmatique optimale en fonction du temps chez les patients traités par la palipéridone. Les inventeurs ciblaient une plage d'exposition à des concentrations plasmatiques de 7,5 à 40 ng/ml de palipéridone après l'injection, afin d'assurer l'efficacité et de réduire le plus possible les effets secondaires.

[8] Pour parvenir rapidement aux concentrations plasmatiques thérapeutiques, le brevet 335 prévoit un schéma composé de [TRADUCTION] « doses d'attaque », où une dose précise est administrée le jour 1 et une autre dose précise est administrée le jour 8, toutes deux dans le muscle deltoïde. Le schéma de doses d'attaque est suivi d'un schéma de [TRADUCTION] « doses d'entretien » de palmitate de palipéridone administrées tous les mois par la suite, dans le muscle deltoïde ou le muscle fessier.

[9] Le schéma posologique comprend des [TRADUCTION] « fenêtres posologiques » de ± 2 jours pour la deuxième dose d'attaque et de ± 7 jours pour les doses d'entretien mensuelles.

[10] Les revendications du brevet 335 sont divisées en quatre ensembles :

- i. les revendications 1 à 16 concernent des seringues préremplies adaptées à l'administration selon les schémas posologiques revendiqués;
- ii. les revendications 17 à 32 concernent l'emploi d'une « forme médicamenteuse » conformément aux schémas posologiques revendiqués;
- iii. les revendications 33 à 48 concernent l'emploi de la palipéridone sous forme de palmitate de palipéridone dans la fabrication et la préparation d'un « médicament » adapté à l'administration conformément aux schémas posologiques revendiqués;
- iv. les revendications 49 à 63 concernent l'emploi d'une « forme médicamenteuse » adaptée à l'administration conformément aux schémas posologiques revendiqués.

[11] Voici le schéma posologique revendiqué pour le traitement de la schizophrénie chez les patients psychiatriques qui ne présentent pas d'insuffisance rénale, ainsi qu'il est défini dans les revendications 1, 17 et 33 :

- i. une première dose d'attaque de 150 milligrammes d'équivalent [mg éq.] de palmitate de palipéridone administrée dans le muscle deltoïde le jour 1 du traitement;
- ii. une deuxième dose d'attaque de 100 mg éq. de palmitate de palipéridone administrée dans le deltoïde le jour 8 ± 2 jours;
- iii. des doses d'entretien de 75 mg éq. de palmitate de palipéridone administrées dans le muscle deltoïde ou le muscle fessier tous les mois ± 7 jours après la deuxième injection.

[12] Le schéma posologique revendiqué pour les patients atteints d'insuffisance rénale, tel qu'il est défini dans les revendications 2, 18 et 34, suit le même calendrier d'administration et les mêmes fenêtres posologiques et sites d'injection, mais avec des doses d'attaque de 100 et de 75 mg éq. et des doses d'entretien de 50 mg éq.

B. *Le produit INVEGA SUSTENNA^{MD}*

[13] Le brevet 335 est inscrit au Registre des brevets tenu par le ministre de la Santé conformément au Règlement relativement à la suspension du palmitate de palipéridone de Janssen, commercialisé sous la marque INVEGA SUSTENNA^{MD}, en doses de 50 mg/0,5 ml (c.-à-d. 50 mg éq.), de 75 mg/0,75 ml, de 100 mg/1 ml et de 150 mg/1,5 ml.

[14] La monographie du produit INVEGA SUSTENNA^{MD} établit des schémas posologiques qui sont visés par les revendications du brevet 335.

C. *Les litiges antérieurs concernant le brevet 335*

[15] Les demandresses ont déjà fait valoir les revendications 1 à 48 du brevet 335 contre Teva Canada Limited [Teva] dans le dossier de la Cour n° T-353-18 (*Janssen Inc. c Teva Canada Ltd.*, 2020 CF 593 [*Teva Canada 2020*]).

[16] Dans la décision *Teva Canada 2020*, j'ai tiré les conclusions suivantes, entre autres :

- un des éléments essentiels de la revendication 1 est des doses d'entretien continues de 75 mg éq. de palipéridone injectées dans le muscle deltoïde ou

le muscle fessier tous les mois \pm 7 jours après la deuxième dose d'attaque de 100 mg éq., la première dose d'attaque étant de 150 mg éq. (*Teva Canada 2020*, au para 145);

- les éléments essentiels de la revendication 2 sont les mêmes que ceux de la revendication 1, sauf que le patient qui a besoin d'un traitement est atteint d'insuffisance rénale, et les doses revendiquées sont d'environ 100 mg éq. (première dose d'attaque), 75 mg éq. (deuxième dose d'attaque) et 50 mg éq. (doses d'entretien) (*Teva Canada 2020*, au para 146).

[17] Dans cette décision, j'ai conclu que Teva contreviendrait directement aux revendications 1 à 16 et 33 à 48 du brevet 335, mais pas aux revendications 17 à 32, si elle commercialisait son produit de palmitate de palipéridone conformément à sa présentation abrégée de drogue nouvelle [PADN] (*Teva Canada 2020*, au para 35).

[18] D'après les éléments de preuve dont je disposais dans cette affaire, j'ai également conclu que Teva n'inciterait pas à la contrefaçon des revendications 1 à 48 du brevet 335, parce que « la [monographie de produit] de Teva recommande que le médecin prescripteur choisisse la dose d'entretien pour les patients atteints d'insuffisance rénale en fonction des caractéristiques individuelles du patient » (*Teva Canada 2020*, aux para 35, 282 et 290).

[19] L'appel de la décision *Teva Canada 2020* est en instance.

D. *La présentation abrégée de drogue nouvelle antérieure de Pharmascience*

[20] Le 28 février 2020, Pharmascience a signifié un avis d'allégation et une déclaration détaillée à l'égard de sa PADN n° 236094 concernant le brevet 335 et demandant l'approbation du produit pms-PALIPERIDONE PALMITATE en concentrations de 50 mg/0,5 ml, 75 mg/0,75 ml, 100 mg/1 ml et 150 mg/1,5 ml.

[21] En réponse, Janssen a intenté une action en contrefaçon au titre du paragraphe 6(1) du Règlement le 8 avril 2020, dans le dossier de la Cour n° T-455-20. Le 2 octobre 2020, l'action relative à la PADN n° 236094 a été abandonnée sur consentement.

E. *La présentation abrégée de drogue nouvelle actuelle de Pharmascience*

[22] La PADN actuelle de Pharmascience, la PADN n° 244641, a été déposée le [REDACTED] et vise à obtenir l'autorisation de commercialiser et de vendre au Canada des doses de [REDACTED] de son produit pms-PALIPERIDONE PALMITATE [le produit de PMS] *proposé*, une version générique du produit INVEGA SUSTENNA^{MD} de Janssen.

[23] La PADN n° 244641 de Pharmascience ne demande pas l'approbation de [REDACTED] [REDACTED] du palmitate de palipéridone.

F. *La présente action*

[24] Le 16 octobre 2020, Pharmascience a signifié un avis d'allégation et une déclaration détaillée à l'égard du brevet 335 et de sa PADN actuelle, la PADN n° 244641.

[25] Dans son avis, Pharmascience allègue que le brevet 335 est invalide ou nul et que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente du produit de PMS par Pharmascience ne contreferait pas le brevet 335. Janssen nie ces allégations.

[26] En réponse à l'avis d'allégation, les demanderesses ont intenté l'action sous-jacente contre la défenderesse au titre du paragraphe 6(1) du Règlement le 27 novembre 2020. Les demanderesses sollicitent :

- a. une déclaration selon laquelle la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente de pms-PALIPERIDONE PALMITATE par Pharmascience conformément à la PADN n° 244641 contreviendrait directement ou indirectement aux revendications 1 à 63 du brevet 335;
- b. une injonction permanente interdisant à Pharmascience (ainsi qu'à ses filiales et à ses sociétés affiliées) :
 - i. de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre le produit de PMS au Canada;
 - ii. de mettre en vente, de commercialiser ou de faire commercialiser le produit de PMS au Canada;
 - iii. d'importer, d'exporter, de distribuer ou de faire distribuer le produit de PMS au Canada;
 - iv. de contrefaire ou d'inciter des tiers à contrefaire le brevet 335;

- c. si Pharmascience fabrique, construit, exploite ou vend le produit de PMS avant l'expiration du brevet 335, des dommages-intérêts ou la comptabilité des profits de Pharmascience, au choix des demanderesse, résultant de la contrefaçon du brevet 335 par Pharmascience;
- d. les dépens;
- e. toute autre réparation que la Cour estime juste.

III. Les questions en litige

[27] Les questions à trancher dans le cadre de la présente requête sont les suivantes :

- 1) Pharmascience a-t-elle établi qu'il convient de trancher la présente affaire par voie de procès sommaire?
- 2) Dans l'affirmative, l'action en contrefaçon de Janssen devrait-elle être rejetée au motif que Pharmascience ne cherche pas à faire approuver les seringues préremplies de ■■ du produit de PMS?

IV. Analyse

A. *Pharmascience a-t-elle établi qu'il convient de trancher la présente affaire par voie de procès sommaire?*

[28] Les requêtes en procès sommaire sont régies par les articles 213 et 216 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [les Règles].

[29] L'article 213 des Règles autorise une partie à présenter une requête en procès sommaire à l'égard de toutes ou d'une partie des questions que soulèvent les actes de procédure, et ce, après le dépôt de la défense du défendeur et avant que les heure, date et lieu de l'instruction soient fixés.

[30] Il n'est pas nécessaire de réserver la tenue d'un procès sommaire aux seuls cas où chaque question en litige sera tranchée. La Cour peut, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, examiner la ou les questions en litige et décider s'il convient de les trancher par voie de procès sommaire (art 213(1) des Règles; *Teva Canada Limited c Wyeth LLC et Pfizer Canada Inc.*, 2011 CF 1169 (inf pour d'autres motifs par 2012 CAF 141) [*Teva Canada 2011*] au para 32).

[31] Aux termes du paragraphe 216(6) des Règles, si la Cour est convaincue de la suffisance de la preuve pour trancher l'affaire, indépendamment des sommes en cause, de la complexité des questions en litige et de l'existence d'une preuve contradictoire, elle peut rendre un jugement sur l'ensemble des questions ou sur une question en particulier à moins qu'elle ne soit d'avis qu'il serait injuste de le faire.

[32] En outre, l'article 3 des Règles prévoit que les Règles sont interprétées et appliquées de façon à permettre d'apporter une solution au litige qui soit juste et la plus expéditive et économique possible.

[33] En fin de compte, « la Cour doit être d'avis qu'il est satisfait aux conditions préalables définies dans les Règles relatives au jugement ou au procès sommaires, interprétées à la lumière de l'article 3 des Règles, et qu'elle peut rendre un jugement sommaire d'une manière juste et équitable sur le fondement des éléments de preuve présentés et du droit » (*ViiV Healthcare Company c Gilead Sciences Canada, Inc.*, 2021 CAF 122 au para 42).

[34] Outre les conditions énoncées au paragraphe 216(6) des Règles, ci-dessus, un certain nombre d'autres facteurs sont à prendre en considération dans le cadre d'une requête en procès sommaire. Il faut tenir compte entre autres de la complexité et de l'urgence de l'affaire; de tout préjudice susceptible de découler d'un retard; du coût de la tenue d'un procès traditionnel par rapport au montant en cause; de la question de savoir si la crédibilité est un facteur crucial et si les déposants des affidavits contradictoires ont été contre-interrogés; de la question de savoir si le procès sommaire comporte un risque important de perte de temps et d'efforts, et de complexité inutile; et de tout autre facteur à prendre en considération (*Wenzel Downhole Tools Ltd. c National-Oilwell Canada Ltd.*, 2010 CF 966 aux para 36-37).

1) Les positions des parties

[35] Pharmascience, en tant que partie qui demande la tenue d'un procès sommaire, a le fardeau de démontrer que cette mesure est appropriée (*Teva Canada 2011*, au para 35).

[36] Pharmascience soutient que la présente affaire devrait être tranchée par voie de procès sommaire parce qu'il manque au produit de PMS un élément essentiel de chaque revendication du brevet 335 [REDACTED] – et que, par

conséquent, il n'y aura pas de contrefaçon ou d'incitation à la contrefaçon. Cet argument est fondé sur la décision *Teva Canada 2020*, qui est actuellement devant la Cour d'appel fédérale.

[37] Janssen fait valoir qu'un procès sommaire n'est pas indiqué en l'espèce pour trois raisons. Premièrement, Janssen prétend qu'il serait inapproprié de statuer sur la présente requête en procès sommaire alors que l'appel de la décision *Teva Canada 2020* est toujours en instance, car la décision en appel pourrait répondre à certaines questions de droit concernant le critère applicable à l'incitation à la contrefaçon.

[38] En réponse, Pharmascience fait valoir que l'appel en instance dans l'affaire *Teva Canada 2020* ne devrait pas empêcher l'instruction de la présente affaire sur le fondement de sa propre preuve. Pharmascience affirme que les deux parties conservent le droit d'interjeter appel des conclusions tirées dans la présente instance. De plus, la Cour suprême du Canada a conclu qu'une ordonnance rendue par une cour est valide à moins d'être infirmée en appel (*Toronto (Ville) c S.C.F.P., section locale 79*, 2003 CSC 63 au para 33).

[39] Deuxièmement, Janssen affirme qu'il existe des problèmes de preuve d'expert contradictoire et de crédibilité. Pharmascience a fait témoigner une seule experte, la D^{re} Alina Iosif. Janssen remet en question les qualifications de la D^{re} Iosif et met également en doute sa crédibilité. En contre-interrogatoire, la D^{re} Iosif a reconnu que [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]. La D^{re} Iosif n'avait pas parlé de ce tableau dans son affidavit. Étant donné que Pharmascience a choisi de procéder au moyen d'un

dossier écrit, Janssen prétend que la crédibilité et la preuve d'expert contradictoire militent en faveur du rejet de la présente requête en procès sommaire.

[40] Tel qu'il a été mentionné ci-dessus, le paragraphe 216(6) des Règles prévoit que la Cour peut rendre un jugement sommaire, indépendamment de l'existence d'une preuve contradictoire, si elle est convaincue de la suffisance de la preuve pour trancher l'affaire. Tous les experts et témoins des faits ont fait l'objet d'un contre-interrogatoire relativement à leurs affidavits, et la transcription de ces contre-interrogatoires a été fournie à la Cour. La Cour a déjà tranché des requêtes en jugement sommaire ou en procès sommaire sur dossier, sans témoignages de vive voix (voir par ex *Flatwork Technologies, LLC (Powerblanket) c Brierley*, 2020 CF 997; *Gemak Trust c Jempak Corporation*, 2020 CF 644; *Canmar Foods Ltd. c TA Foods Ltd.*, 2019 CF 1233, conf par 2021 CAF 7).

[41] Troisièmement, Janssen soutient qu'elle a subi un préjudice en raison du fait qu'elle n'a pas obtenu la communication intégrale des renseignements pertinents qui relèvent exclusivement de la connaissance de Pharmascience sur les questions centrales de la présente requête. La monographie du produit de PMS datée du 31 août 2020, qui a été présentée par Pharmascience dans le cadre de la présente requête, a été mise à jour depuis. De plus, en contre-interrogatoire, le témoin des faits de Pharmascience ne semblait pas savoir à quelle monographie de produit se rapportait son témoignage. En outre, au moment de présenter sa réponse, Janssen attendait une ordonnance de la Cour concernant une requête présentée par Pharmascience pour obliger Janssen à répondre à certaines questions auxquelles elle avait refusé de répondre lors de l'interrogatoire préalable, à laquelle Janssen avait l'intention de faire appel.

[42] En réponse, Pharmascience fait valoir que la nature des renseignements pertinents sollicités par Janssen n'est pas claire. Pharmascience a mis à jour la monographie de son produit dans le cours normal du processus d'enquête préalable et affirme que les opinions des experts de Janssen n'ont pas changé relativement à cette mise à jour.

[43] En l'espèce, la seule question soulevée est celle de savoir si le fait que Pharmascience ne cherche pas à faire approuver [REDACTED] comme élément du schéma posologique décrit dans sa PADN et sa monographie de produit fait en sorte qu'il ne peut pas contrefaire et ne contrefait pas les revendications du brevet 355.

[44] Conformément au paragraphe 216(6) des Règles, je suis convaincu que la preuve est suffisante pour rendre une décision à l'égard de la question soulevée par les parties et qu'il s'agit d'une procédure appropriée pour un procès sommaire. La question soulevée dans la présente requête est étroite, et toutes les questions de crédibilité et de preuve contradictoire peuvent être tranchées à partir du dossier écrit dont la Cour est saisie.

[45] Il convient également de noter que les éléments de preuve produits devant la Cour dans la présente affaire ne sont pas les mêmes que ceux dont disposait la Cour dans l'affaire *Teva Canada 2020*.

B. *L'action en contrefaçon de Janssen devrait-elle être rejetée au motif que Pharmascience ne cherche pas à faire approuver les seringues préremplies de [REDACTED] du produit de PMS?*

1) Le fardeau de la preuve

[46] Au début de l'audience relative à la présente requête, Pharmascience a soulevé la question de savoir à quelle partie incombait le fardeau de la preuve sur le fond, une fois que la question est portée devant la Cour pour être instruite par voie de procès sommaire et que la Cour a jugé que la tenue d'un procès sommaire est appropriée. Pharmascience soutient que le fardeau de la preuve dans le cadre de la présente requête est le même que celui de l'action sous-jacente. Autrement dit, Janssen doit s'acquitter du fardeau de la preuve habituel en matière civile en ce qui concerne son allégation de contrefaçon, c'est-à-dire qu'elle doit prouver la contrefaçon du brevet 335 par Pharmascience selon la prépondérance des probabilités.

[47] En revanche, Janssen soutient que le fardeau de la preuve incombe à Pharmascience, qui doit établir l'absence de contrefaçon. Pharmascience est la partie requérante dans le cadre de la présente requête et celle qui fait valoir l'absence de contrefaçon du brevet 335.

[48] La jurisprudence est contradictoire quant à savoir à quelle partie incombe le fardeau de la preuve sur le fond si une ou plusieurs questions sont tranchées par voie de procès sommaire.

[49] Le juge Russell a examiné la question dans la décision *Louis Vuitton Malletier S.A. c Singga Enterprises (Canada) Inc.*, 2011 CF 776 [*Louis Vuitton*], aux paragraphes 92 à 97 :

[92] Les articles 213 et 216 des *Règles des Cours fédérales* disposent qu'une partie à une action peut former une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire après le dépôt de la défense et avant que le lieu de l'instruction ne soit fixé.

[93] Le paragraphe 216(6) des Règles est libellé comme suit :

<p>Si la Cour est convaincue de la suffisance de la preuve pour trancher l'affaire, indépendamment des sommes en cause, de la complexité des questions en litige et de l'existence d'une preuve contradictoire, elle peut rendre un jugement sur l'ensemble des questions ou sur une question en particulier à moins qu'elle ne soit d'avis qu'il serait injuste de trancher les questions en litige dans le cadre de la requête.</p>	<p>If the Court is satisfied that there is sufficient evidence for adjudication, regardless of the amounts involved, the complexities of the issues and the existence of conflicting evidence, the Court may grant judgment either generally or on an issue, unless the Court is of the opinion that it would be unjust to decide the issues on the motion.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[94] On sait qu'il est permis de se servir du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) dans l'interprétation de l'objet et de l'application prévue de modifications réglementaires. Or le REIR qui accompagnait les dernières modifications en date des articles 213 et 216 des Règles confirme que les dispositions relatives aux procès sommaires ont été modelées sur l'article 18A des *British Columbia Rules of Court*, afin de permettre à la Cour de décider sommairement les actions dans un plus grand nombre de cas que ne le permettait la version antérieure du paragraphe 216(3) des *Règles des Cours fédérales*, laquelle n'autorisait le jugement sommaire que lorsqu'il n'existait « pas de véritable question litigieuse », ce qui, selon l'interprétation judiciaire, interdisait un tel jugement quand la crédibilité était en question, quand la preuve était contradictoire et/ou quand l'issue de la requête dépendait d'inférences. Par conséquent, la jurisprudence britanno-colombienne relative à l'article 18A est instructive et peut se révéler persuasive dans l'examen d'une requête en procès sommaire formée sous le régime des *Règles des Cours fédérales*. Voir les Règles modifiant les *Règles des Cours fédérales (jugement et procès sommaires)*, D.O.R.S./2009-331, Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, *Gazette du Canada* (2009), Partie II, p. 2603 et 2604; et *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533, paragraphes 155 à 157.

[95] La jurisprudence de la Colombie-Britannique confirme que la charge de la preuve est la même dans le cadre d'une requête en procès sommaire formée sous le régime de l'article 18A que dans le cadre d'un

procès complet, c'est-à-dire que la partie qui présente la déclaration ou la défense doit en prouver les allégations suivant la prépondérance des probabilités. Voir *Miura c. Miura* (1992), 66 B.C.L.R. (2d) 345, 1992 Carswell 113 (C.A.), paragraphe 14.

[96] En outre, la Cour d'appel de la Colombie-Britannique a confirmé que si le juge, dans le cadre d'une requête formée sous le régime de l'article 18A, peut constater les faits comme il le pourrait dans un procès complet, il devrait prononcer un jugement à moins qu'il ne soit injuste de le faire, indépendamment de la complexité des questions en litige et de l'existence d'une preuve contradictoire. Pour établir s'il y a lieu de tenir un procès sommaire, le tribunal devrait prendre en considération des facteurs tels que le montant en question, la complexité de l'affaire, l'urgence de son règlement, tout préjudice que sont susceptibles de causer les lenteurs d'un procès complet, le coût d'un procès complet en comparaison du montant en question, la marche de l'instance et tous autres facteurs qui s'imposent à l'examen. Voir *Inspiration Management Ltd. c. McDermit[d] St. Lawrence Ltd.* (1989), 36 B.C.L.R. (2d) 202, [1989] B.C.J. No. 1003 (C.A.), paragraphes 48 et 53 à 57.

[97] La Cour fédérale a confirmé l'applicabilité de cette jurisprudence de la Colombie-Britannique à son examen des requêtes en procès sommaires. Voir *Wenzel Downhole Tools Ltd. c. National-Oilwell Canada Ltd.*[,] 2010 CF 966, 87 C.P.R. (4th) 412, paragraphe 34.

[Non souligné dans l'original.]

[50] La décision britanno-colombienne *Miura v Miura*, [1992] 66 BCLR (2^e) 345 (CA), citée par le juge Russell au paragraphe 95 de la décision *Louis Vuitton* ci-dessus, fournit un appui supplémentaire à la position adoptée dans cette affaire en ce qui concerne le fardeau de la preuve.

[51] La Cour d'appel de la Colombie-Britannique a conclu que le juge de première instance avait commis une erreur en exigeant que le mari démontre l'absence de contrainte :

[TRADUCTION]

13 À mon avis, le juge de première instance a commis une erreur lorsqu'il a exigé que le mari démontre que l'épouse avait signé l'entente sans contrainte. Si le procès s'était déroulé de la manière habituelle, avec témoignages de vive voix, l'épouse, en tant que demanderesse, aurait eu le fardeau de prouver, selon la prépondérance des probabilités, que la signature de l'entente avait été obtenue sous la contrainte. Il n'y a aucune raison pour que le fardeau de la preuve soit renversé uniquement parce que le défendeur a présenté une requête en vertu de l'article 18A des Règles. Ainsi, la demanderesse doit établir le bien-fondé de sa cause dans le cadre d'un procès sommaire. Il ne s'agissait pas en l'espèce d'une affaire où le défendeur avait déposé une requête en jugement sommaire en vertu du paragraphe 18(6) des Règles, auquel cas il aurait été tenu d'établir que l'allégation de contrainte n'était pas fondée.

14 Bien que la question du fardeau de la preuve dans un procès sommaire au titre de l'article 18A des Règles ne semble pas avoir été traitée directement par notre Cour, elle a fait l'objet de commentaires dans plusieurs décisions de la juridiction inférieure : *Adia S.A. v MacLean* (10 octobre 1985), Doc. Vancouver C851797 [6 CPC (2^e) 42] et *American Pyramid Resources Inc. v Royal Bank* (1986), 2 BCLR (2^e) 99. Dans ces deux décisions, le tribunal a conclu, comme moi, que le fardeau de la preuve ne change pas simplement parce qu'un procès est mené par voie sommaire en vertu de l'article 18A des Règles. Comme dans un procès ordinaire, la partie qui affirme qu'une chose existe doit la prouver selon la prépondérance des probabilités. J'estime qu'un tel résultat est également conforme à ce que le juge en chef McEachern a affirmé dans la décision *Inspiration Management Ltd. v McDermid St. Lawrence Ltd.* (1989), 36 BCLR (2^e) 202, 36 CPC (2^e) 199 (CA), à la page 215 du recueil [BCLR] :

À mon avis, le critère qui s'applique à un procès sommaire tenu en vertu de l'article 18A des Règles est le même que celui qui s'applique à un procès ordinaire. Une fois les faits constatés, le juge en cabinet doit appliquer la loi et tous les principes juridiques appropriés. S'il est alors convaincu que la déclaration ou la défense a été établie selon le fardeau de la preuve approprié, il doit rendre un jugement conformément à la loi, à moins qu'il ne soit d'avis qu'il serait injuste de le faire.

[Non souligné dans l'original.]

[52] Pharmascience a invoqué d'autres décisions rendues en Colombie-Britannique à l'appui de sa position selon laquelle le fardeau de la preuve dans le cadre d'un procès sommaire est le même que celui de l'action sous-jacente (*Nickel v Phoenix Construction Systems Ltd.*, 2021 BCCA 268 au para 31, citant *Gichuru v Pallai*, 2013 BCCA 60 aux para 28-32 et 35).

[53] Dans la décision *Teva Canada 2011*, le juge Hughes a également parlé de la question du fardeau de la preuve dans le contexte d'une requête en procès sommaire :

[35] Il y a plusieurs étapes à examiner à cet égard. D'abord, la partie qui demande la tenue d'un procès sommaire doit démontrer que cette mesure est appropriée (*Trevor Nicholas Construction*, décision précitée, au paragraphe 44). Il s'agit là du fardeau de preuve habituel dont la partie requérante, en l'occurrence la demanderesse, s'est déchargée.

[36] Une fois que la question est portée devant la Cour pour être instruite par voie de procès sommaire, le fardeau de preuve qui s'applique est le fardeau de preuve habituel en matière civile. En résumé, la partie qui formule une allégation doit l'établir au moyen des éléments de preuve et des règles de droit pertinents.

[37] Dans la présente affaire, la demanderesse Teva soutient qu'elle a droit à une indemnité en vertu de l'article 8 du Règlement AC. Elle doit faire cette preuve. Les défenderesses Wyeth répondent pour leur part que, par suite de la fusion, de l'octroi de la licence à Novopharm et d'autres événements, Teva a perdu le droit de demander cette indemnité. Les défenderesses doivent aussi faire cette preuve. Dans chaque cas, le fardeau qui s'applique est le fardeau habituel en matière civile, soit la prépondérance des probabilités.

[Non souligné dans l'original.]

[54] La décision rendue dans l'affaire *Teva Canada 2011* a semé une certaine confusion. Il semble que le juge Hughes interprète le fardeau habituel en matière civile, soit la prépondérance des probabilités, comme étant celui qui incombe à chaque partie pour les

allégations faites dans leur mémoire de requête, et non pas, pourrait-on soutenir, en fonction de l'action sous-jacente (*Teva Canada 2011*, aux para 22-23 et 35-37).

[55] Dans la décision *ViiV Healthcare Company c Gilead Sciences Canada, Inc.*, 2020 CF 486, j'ai conclu au paragraphe 20 que la défenderesse avait le fardeau de prouver l'absence de contrefaçon qu'elle avait alléguée dans sa requête en procès sommaire. Néanmoins, compte tenu des arguments et des éléments de preuve qui ont été présentés à la Cour en l'espèce, je suis convaincu que la bonne approche est celle énoncée ci-dessous.

[56] Lorsque les articles 213 et 216 des Règles sont lus à la lumière de l'intention des modifications réglementaires et de la jurisprudence, le fardeau de la preuve qui s'applique au fond d'un procès sommaire est le même que celui qui s'applique à l'action sous-jacente (*Premium Sports Broadcasting Inc. c 9005-5906 Québec Inc. (Resto-bar Mirabel)*, 2017 CF 590; *0871768 B.C. Ltd. c Aestival (Navire)*, 2014 CF 1047 [*Aestival*]; *Collins c Canada*, 2014 CF 307).

[57] Par conséquent, bien que, dans le cadre d'une requête en procès sommaire, il incombe à la partie requérante de démontrer que la tenue d'un procès sommaire est appropriée, une fois que le fond de l'affaire est soumis à l'examen de la Cour, qu'il soit question de contrefaçon ou de validité, le fardeau de la preuve de l'action sous-jacente s'applique.

[58] En clair, il incombe au demandeur qui fait valoir une allégation de contrefaçon dans l'action sous-jacente de prouver cette allégation selon la prépondérance des probabilités lors de

la requête en procès sommaire. De même, si le défendeur invoque une défense fondée sur la validité affirmative dans l'action sous-jacente, il lui incombe de prouver cette défense selon la prépondérance des probabilités lors de la requête en procès sommaire.

[59] Comme il a été mentionné ci-dessus, l'article 213 des Règles permet à une partie de présenter une requête en procès sommaire à l'égard de toutes ou d'une partie des questions que soulèvent les actes de procédure. Par conséquent, les allégations ou les moyens de défense de l'action sous-jacente dont la Cour est saisie dans une requête en procès sommaire sont déterminés par les questions soulevées dans la requête et se limitent à celles-ci.

[60] Comme il est indiqué ci-dessus, Pharmascience soutient que la seule question à trancher dans la présente requête est celle de savoir si l'action en contrefaçon de Janssen devrait être rejetée parce que Pharmascience ne cherche pas à faire approuver [REDACTED], qui est un élément essentiel de chaque revendication du brevet 335, conformément à la décision *Teva Canada 2020*. Par conséquent, il incombe à Janssen de prouver la contrefaçon selon la prépondérance des probabilités.

[61] Compte tenu du fait que Janssen admet que la contrefaçon directe n'est pas en litige en l'espèce parce que Pharmascience ne demande pas l'approbation de [REDACTED], la question se réduit à celle de savoir si, selon la prépondérance des probabilités, Janssen peut convaincre la Cour que Pharmascience incitera à la contrefaçon du brevet 335.

[62] Malgré ce qui précède concernant le fardeau de la preuve, même si je devais conclure qu'il incombe à Pharmascience de prouver l'absence de contrefaçon, le résultat de la présente requête serait le même.

2) Les experts

a) *L'experte de Pharmascience*

i) La D^{re} Alina Iosif

[63] La D^{re} Iosif est psychiatre légiste au Centre de toxicomanie et de santé mentale (CAMH) de Toronto. De plus, elle est psychiatre du Programme de droit et de santé mentale du CAMH et chargée de cours au Département de psychiatrie de la Faculté de médecine de l'Université de Toronto. Elle occupe également le poste de psychiatre-conseil dans le cadre du programme de déjudiciarisation au Tribunal de la santé mentale de Toronto.

[64] La D^{re} Iosif a obtenu son doctorat en médecine de la Faculté de médecine de l'Université de Calgary et est membre du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada depuis qu'elle a terminé sa résidence en psychiatrie. Elle détient également un certificat de psychiatre légiste.

[65] Dans le cadre de ses fonctions actuelles, la D^{re} Iosif examine, diagnostique et traite des patients psychiatriques, hommes et femmes, tant en service interne qu'en service externe. La majorité des patients qu'elle traite souffrent d'une maladie mentale grave, habituellement de

schizophrénie ou de trouble bipolaire, et la plupart d'entre eux sont traités au moyen d'un médicament antipsychotique.

[66] La D^{re} Iosif a prescrit fréquemment le produit INVEGA SUSTENNA^{MD} et le décrit comme l'un des antipsychotiques injectables les plus courants pour ceux qui ont besoin d'une préparation antipsychotique injectable ou qui la préfèrent. Elle croit que son approche de prescription d'INVEGA SUSTENNA^{MD} à des patients atteints de schizophrénie et la mesure dans laquelle ces décisions sont influencées par la monographie de produit reflètent la pratique générale des psychiatres canadiens.

b) *Les experts de Janssen*

i) Le D^r Ofer Agid

[67] Le D^r Agid est médecin et possède une formation spécialisée dans le domaine de la psychiatrie. Il occupe également plusieurs postes cliniques, d'enseignement et de recherche au CAMH et à l'Université de Toronto.

[68] Le D^r Agid a obtenu son diplôme en médecine et a effectué sa résidence en psychiatrie en Israël.

[69] La pratique de psychiatrie du D^r Agid est axée sur le diagnostic, le traitement et la prise en charge des troubles psychotiques, y compris la schizophrénie, le trouble schizoaffectif, le trouble schizophréniforme et d'autres troubles mentaux complexes. Il participe activement à la

recherche sur la schizophrénie, dont une grande partie porte sur la pharmacologie des antipsychotiques.

[70] Le D^r Agid affirme avoir une expertise dans les domaines de la schizophrénie, du trouble schizoaffectif et du trouble schizophréniforme, y compris le diagnostic de ces troubles et leur pathophysiologie, ainsi que du traitement et de la prise en charge des patients atteints de l'un ou l'autre de ces troubles.

ii) Le D^r Pierre Chue

[71] Le D^r Chue est médecin et possède une formation spécialisée dans le domaine de la psychiatrie. Il occupe plusieurs postes cliniques, de recherche et d'enseignement aux Services de santé de l'Alberta et à l'Université de l'Alberta.

[72] Le D^r Chue a obtenu son diplôme en médecine et en chirurgie de la Welsh National School of Medicine.

[73] La pratique du D^r Chue est axée sur le traitement des patients adultes atteints de maladie mentale, y compris la schizophrénie et le trouble schizoaffectif.

[74] Grâce à ses études, à son expérience pratique et à sa participation à la formation des médecins, le D^r Chue affirme avoir une expertise à l'égard de la schizophrénie et du trouble schizoaffectif, y compris de la façon dont ces troubles sont traités et gérés par les médecins. Il prescrit couramment le produit INVEGA SUSTENNA^{MD} et a été membre des conseils

consultatifs pour ce produit. Il sait comment d'autres cliniciens canadiens prescrivent le palmitate de palipéridone.

iii) M. Richard Jones

[75] M. Jones est pharmacien et actuellement directeur régional des services de pharmacie à Island Health, l'autorité sanitaire de l'île de Vancouver, qui fournit des services de soins de santé financés par l'État par l'entremise d'un réseau de plus de 100 hôpitaux, cliniques, unités de santé et établissements de soins de longue durée.

[76] M. Jones est responsable d'assurer la sécurité et l'efficacité des activités pharmaceutiques cliniques et techniques des hôpitaux et des centres de soins de santé relevant de Island Health, y compris neuf pharmacies hospitalières et deux pharmacies communautaires externes. En fait partie la surveillance de la gestion de plus de 370 pharmaciens et du personnel de pharmacie associé, comme les techniciens et les assistants en pharmacie.

[77] Grâce à ses études, à sa formation et à plus de 30 ans d'expérience comme pharmacien (dont près de 20 ans en milieu hospitalier), M. Jones affirme avoir une expertise à l'égard des activités d'une pharmacie, de la gestion des médicaments en milieu hospitalier, y compris des méthodes de prescription, de la gestion des formulaires pharmaceutiques, des pratiques de distribution de médicaments et de la pratique clinique dans une pharmacie hospitalière.

[78] Selon les éléments de preuve présentés à la Cour, les tierces parties pertinentes qui pourraient être suffisamment influencées par la monographie du produit de PMS pour mettre en œuvre le schéma posologique revendiqué, ce qui contreviendrait directement au brevet 335, sont les prescripteurs (comme un médecin ou une infirmière praticienne) et/ou les patients. Par conséquent, un poids limité est attribué au témoignage de M. Jones en tant qu'expert en pharmacie.

c) *Le témoin des faits de Pharmascience*

i) Brian Des Islet

[79] M. Des Islet est vice-président des Affaires scientifiques chez Pharmascience. Son affidavit fait état de sa connaissance de la monographie du produit INVEGA SUSTENNA^{MD} et de la monographie du produit de PMS. Il affirme également que la décision de Pharmascience de ne pas faire approuver les seringues préremplies de [REDACTED] de palmitate de palipéridone a été prise [TRADUCTION] « de façon délibérée et en toute connaissance de cause ».

3) L'interprétation des revendications

[80] L'interprétation des revendications est une question de droit qu'il appartient à la Cour de trancher (*Whirlpool Corp. c Camco Inc.*, 2000 CSC 67 au para 61). Lorsque le juge peut interpréter le brevet comme le ferait une personne versée dans l'art, la preuve d'expert n'est pas nécessaire (*Pfizer Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 446 aux para 25, 35 et 36; *Excalibre Oil Tools Ltd. c Advantage Products Inc.*, 2016 CF 1279 au para 119).

[81] La Cour d'appel fédérale a récemment résumé les principes d'interprétation des revendications dans l'arrêt *Tearlab Corporation c I-Med Pharma Inc.*, 2019 CAF 179, aux paragraphes 30 à 34 :

[30] Les principes généraux d'interprétation des revendications sont maintenant fixés et ont été consacré[s] par la Cour suprême du Canada dans trois arrêts (*Whirlpool* aux paragraphes 49 à 55; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, aux paragraphes 31 à 67 [*Free World Trust*]; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, à la page 520 [*Consolboard*]). Ces principes peuvent se résumer ainsi.

[31] La *Loi sur les brevets* favorise le respect de la teneur des revendications, qui favorise à son tour tant l'équité que la prévisibilité (*Free World Trust* aux alinéas 31a) et b) et au paragraphe 41). La teneur d'une revendication doit toutefois être interprétée de façon éclairée et en fonction de l'objet (à l'alinéa 31c)), et par un esprit désireux de comprendre (au paragraphe 44). Suivant une interprétation téléologique, il ressort de la teneur des revendications que certains éléments de l'invention sont essentiels, alors que d'autres ne le sont pas (à l'alinéa 31e)). Il incombe au juge appelé à interpréter des revendications de distinguer les cas les uns des autres, de départager l'essentiel et le non-essentiel et d'accorder au « champ » délimité dans un cas appartenant à la première catégorie la protection juridique à laquelle a droit le titulaire d'un brevet valide (au paragraphe 15).

[32] Pour déterminer ces éléments, la teneur des revendications doit être interprétée du point de vue du lecteur versé dans l'art, à la lumière des connaissances générales courantes de ce dernier (*Free World Trust*, aux paragraphes 44 et 45; voir aussi *Frac Shack*, au paragraphe 60; *Whirlpool*, au paragraphe 53). Comme il a été observé dans la décision *Free World Trust* :

[51]...Les mots choisis par l'inventeur seront interprétés selon le sens que l'inventeur est présumé avoir voulu leur donner et d'une manière qui est favorable à l'accomplissement de l'objet, exprès ou tacite, des revendications. Cependant, l'inventeur qui s'exprime mal ou qui crée par ailleurs une restriction inutile ou complexe ne peut s'en prendre qu'à lui-même. Le public doit pouvoir s'en remettre aux termes employés à condition qu'ils soient interprétés de manière équitable et éclairée. [Souligné dans l'original.]

[33] L'interprétation des revendications appelle l'examen de l'ensemble de la divulgation et des revendications « pour déterminer la nature de l'invention et son mode de fonctionnement, ... sans être ni indulgent ni dur, mais plutôt en cherchant une interprétation qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public » (*Consolboard*, à la page 520; voir également *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625, au paragraphe 50). On peut alors tenir compte des spécifications du brevet pour comprendre la signification des termes utilisés dans les revendications. Il faut veiller, cependant, à ne pas interpréter ces termes de façon à « élargir ou restreindre la portée de la revendication telle qu'elle était écrite et,... interprétée » (*Whirlpool*, au paragraphe 52; voir aussi *Free World Trust*, au paragraphe 32). La Cour suprême du Canada a récemment souligné que l'analyse de la validité est principalement axée sur les revendications; les spécifications seront pertinentes lorsque les revendications sont ambiguës (*AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CSC 36, [2017] 1 R.C.S. 943, au paragraphe 31; voir aussi *Ciba*, aux paragraphes 74 et 75).

[34] Finalement, il est important de souligner que l'interprétation des revendications doit être la même qu'il soit question de validité ou de contrefaçon (*Whirlpool*, au paragraphe 49b)).

[82] La date pertinente pour l'interprétation des revendications est la date de publication, en l'occurrence le 19 juin 2009.

[83] Pharmascience affirme qu'il ne peut y avoir qu'une seule interprétation correcte des revendications d'un brevet et que tout écart par rapport à une interprétation antérieure devrait être rare et ne devrait avoir lieu que lorsque cela est nécessaire et étayé par des motifs convaincants.

[84] Pharmascience s'appuie sur l'interprétation des revendications 1 à 48 telles qu'elles sont décrites dans la décision *Teva Canada 2020*, à savoir la conclusion selon laquelle [REDACTED]

de palipéridone est un élément essentiel des revendications 1 à 48. Pharmascience fait également remarquer que cette conclusion n'est pas contestée en appel.

[85] Pharmascience soutient que les revendications 49 à 63 reflètent simplement les revendications 1 à 48 et qu'elles sont presque identiques à celles-ci. Par conséquent, les revendications 48 à 63 exigent également comme élément essentiel [REDACTED]. De plus, Pharmascience prétend que la Cour n'a pas besoin d'une preuve d'expert puisque ces revendications peuvent être interprétées selon leur sens ordinaire et clair.

4) La contrefaçon

[86] Pharmascience soutient que, puisqu'elle ne demande pas, dans sa PADN, l'approbation de doses de [REDACTED] de palmitate de palipéridone, elle ne peut pas contrefaire directement le brevet 335.

[87] Pharmascience fonde ses observations sur le principe selon lequel il n'y a contrefaçon que lorsque le produit en cause comporte tous les éléments essentiels des revendications invoquées dans l'action. La question pertinente est donc celle de savoir si le produit de PMS comportera tous les éléments essentiels de l'une des revendications du brevet 335 si Pharmascience fabrique, exploite ou vend son produit au Canada.

[88] Pharmascience affirme que son produit ne peut pas contrefaire directement le brevet 335, puisqu'elle ne demande pas dans sa PADN l'approbation de [REDACTED] ou de

seringues préremplies de palmitate de palipéridone, un élément essentiel des revendications du brevet 335, tel qu'il a été établi dans la décision *Teva Canada 2020*.

[89] Pharmascience fait valoir que le brevet 335 ne confère pas à Janssen les droits exclusifs de fabriquer et de vendre des seringues préremplies contenant une préparation retard de palmitate de palipéridone, mais seulement les droits exclusifs relatifs aux schémas posologiques utilisant au moins [REDACTED] de palipéridone administrée à un site d'injection précis, selon un calendrier précis. Je suis d'accord.

[90] Janssen ne conteste pas la position de Pharmascience. Elle est plutôt d'avis que Pharmascience incitera à la contrefaçon du brevet 335.

[91] La *Loi sur les brevets* confère aux brevetés « le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention » (*Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4, art 42). Toute entrave à ces droits ou privilèges exclusifs, qu'elle soit directe ou indirecte, constitue une contrefaçon du brevet. Comme l'a déclaré la Cour suprême, la question à se poser est la suivante : « les activités du défendeur ont-elles privé l'inventeur, en tout ou en partie, directement ou indirectement, de la pleine jouissance du monopole conféré par la loi? » (*Monsanto Canada Inc. c Schmeiser*, 2004 CSC 34 au para 35).

[92] Outre la contrefaçon directe, un défendeur peut être tenu responsable de la contrefaçon indirecte lorsque, par ses actes, il incite ou amène un tiers à contrefaire le brevet.

[93] Il existe un critère à trois volets en ce qui concerne l'incitation à la contrefaçon : 1) il y a eu contrefaçon directe de la part d'un tiers; 2) l'incitateur a influencé le tiers de sorte que, sans cette influence, l'acte de contrefaçon n'aurait pas eu lieu; et 3) le défendeur savait que son influence entraînerait l'acte de contrefaçon (*Corlac Inc. c Weatherford Canada Ltd.*, 2011 CAF 228 [*Corlac*]).

[94] Tel qu'il a été indiqué ci-dessus, puisque c'est Janssen qui a formulé l'allégation de contrefaçon et que c'est à elle qu'il incombe de prouver la contrefaçon selon la prépondérance des probabilités dans l'action sous-jacente, elle a également le fardeau d'établir la contrefaçon dans le contexte de la présente requête en procès sommaire. Bien qu'il incombe à Janssen de prouver la contrefaçon, il ne fait aucun doute que Pharmascience doit également présenter ses meilleurs arguments en ce qui concerne la question de l'absence de contrefaçon (*Kobold Corporation c NCS Multistage Inc.*, 2021 CF 1437 au para 148; *Everest Canadian Properties Ltd. v Mallmann*, 2008 BCCA 275 au para 34).

a) *Le premier volet : la contrefaçon directe*

[95] Selon le premier volet du critère de l'incitation, « l'acte de contrefaçon doit avoir été exécuté par le contrefacteur direct » (*Corlac*, au para 162). En l'espèce, Janssen doit établir, selon la prépondérance des probabilités, que les prescripteurs de palmitate de palipéridone prescriront le produit selon le schéma posologique revendiqué.

[96] Pharmascience fait valoir que, comme l'a reconnu la Cour suprême du Canada, l'acheteur d'un article breveté a le droit d'en disposer à son gré, sans crainte de contrefaçon (*Eli*

Lilly & Co. c Novopharm Ltd., [1998] 2 RCS 129 [*Eli Lilly*]). Par conséquent, puisque Janssen a mis en marché son [REDACTED] INVEGA SUSTENNA^{MD} au Canada, elle a renoncé à tout droit exclusif sur [REDACTED] d'INVEGA SUSTENNA^{MD}.

[97] Janssen soutient que l'arrêt *Eli Lilly* ne s'applique pas en l'espèce. Dans cet arrêt, la Cour suprême a conclu qu'une licence épuisait les droits relatifs à l'ensemble de l'objet revendiqué, c'est-à-dire la nizatidine et le procédé pour la fabriquer. Elle ne s'est pas penchée sur la question de savoir si la vente d'un composant d'une combinaison revendiquée épuisait les droits du titulaire de brevet sur la combinaison revendiquée.

[98] Je conviens que l'arrêt *Eli Lilly* ne s'applique pas en l'espèce. Il semble que cet arrêt porte sur la question de savoir si une sous-licence a été créée entre Novopharm et Apotex et sur ses conséquences éventuelles sur le brevet d'Eli Lilly. Tout cela s'inscrit dans le cadre d'une licence obligatoire dont Novopharm disposait en vertu d'une ancienne loi qui a depuis été abrogée.

[99] Comme Janssen l'a déclaré lors de l'instruction de la présente requête, aucune licence n'a été accordée en l'espèce. En outre, il semble qu'un accord d'achat et de vente (tel qu'il existerait entre la pharmacie et Janssen) ne permettrait pas à l'acheteur (la pharmacie) d'utiliser [REDACTED] d'une manière qui constitue une contrefaçon du brevet 335 (*Eli Lilly*, au para 68).

[100] Janssen affirme que l'incitateur n'a pas besoin de fournir tous les composants ou éléments de l'invention revendiquée pour qu'il y ait contrefaçon directe (*Copeland-Chatterson Company v Hatton* (1906), 10 Ex CR 224 (C de l'É); *MacLennan c Gilbert Tech Inc.*, 2006 CF 1038, inf par 2008 CAF 35 [*MacLennan*]; *Hospira Healthcare Corporation c Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2018 CF 259, inf en partie par 2020 CAF 30 [*Hospira*]; *Janssen Inc. c Apotex Inc.*, 2019 CF 1355, conf par 2021 CAF 45).

[101] En l'espèce, [REDACTED] ne constitue pas en soi l'article breveté des revendications invoquées. Le schéma posologique revendiqué dans le brevet 335 comprend plutôt au moins trois doses différentes et [REDACTED] les doses du schéma posologique revendiqué.

[102] Janssen affirme que l'arrêt *MacLennan* régit l'affaire en cause. Dans cet arrêt, la Cour d'appel fédérale a conclu à la responsabilité pour incitation, même si l'incitateur ne fournissait que la moitié de l'invention revendiquée. Le brevet revendiquait la combinaison d'une dent de scie pouvant être repositionnée et d'un porte-dent amovible. La défenderesse, Gilbert, a fabriqué et vendu le composant dent de scie (une réplique de la dent de scie de la demanderesse), ce qui n'était pas en soi une contrefaçon (les composants individuels n'avaient pas été revendiqués). Toutefois, le composant dent de scie de la défenderesse devait être utilisé en combinaison avec le porte-dent de la demanderesse pour former la combinaison brevetée. Bien que la défenderesse n'ait pas fourni le composant porte-dent amovible de l'invention, la Cour a conclu qu'il y avait contrefaçon directe lorsque le porte-dent de la demanderesse était combiné avec le composant dent de scie de Gilbert. L'incitation a été établie en fonction d'une

liste de prix qui a été distribuée et qui comparait le composant dent de scie de Gilbert à celui de la demanderesse.

[103] Selon l'avis de l'experte de Pharmascience, la D^{re} Iosif, il n'y aura pas de contrefaçon directe du brevet 335 si Pharmascience vend son produit. Je ne suis pas d'accord.

[104] Après avoir examiné la monographie du produit de PMS et celle d'INVEGA SUSTENNA^{MD}, la D^{re} Iosif affirme que, bien que la monographie du produit INVEGA SUSTENNA^{MD} [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[105] Cependant, en contre-interrogatoire, la D^{re} Iosif a admis que la monographie du produit de PMS [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[106] Selon les experts de Janssen, les prescripteurs en cabinet peuvent continuer à prescrire le schéma posologique revendiqué dans le brevet 335 en utilisant le produit de PMS pour [REDACTED] et INVEGA SUSTENNA^{MD} pour [REDACTED]

[REDACTED]

4) [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

5) [REDACTED] [REDACTED]

[110] En contre-interrogatoire, le D^r Agid a convenu que Pharmascience ne demande pas l'autorisation de vendre [REDACTED] de son produit et ne recommande pas explicitement l'utilisation de [REDACTED] d'INVEGA SUSTENNA^{MD}. Il a également convenu qu'un profane ne reconnaîtrait peut-être pas explicitement la recommandation de [REDACTED] à partir de la pharmacocinétique.

[111] Le D^r Chue fournit une troisième opinion d'expert selon laquelle la monographie du produit de PMS incitera certains médecins à suivre le schéma de doses d'attaque recommandé et à prescrire [REDACTED]

[112] Selon le D^r Chue, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] du schéma posologique revendiqué dans le brevet 335.

[113] De plus, le D^r Chue est d'avis que, si le produit de PMS arrive sur le marché et qu'un médecin prescrit un schéma posologique qui comprend [REDACTED], les pharmacies

pourraient remplacer [REDACTED] par INVEGA SUSTENNA^{MD}, puisque c'est [REDACTED] du palmitate de palipéridone commercialisé au Canada.

[114] Malgré que le D^r Chue a reconnu en contre-interrogatoire que le produit de PMS ne serait pas vendu dans [REDACTED] préremplies [REDACTED] et que [REDACTED] n'est pas explicitement recommandé dans la monographie du produit de PMS, il a toujours soutenu qu'il s'agit d'une option thérapeutique dans la fourchette recommandée dans la monographie de produit.

[115] De l'avis de M. Jones, si le produit de PMS est ajouté aux formulaires de l'hôpital, il sera ajouté comme produit interchangeable avec le produit INVEGA SUSTENNA^{MD}. Bien que le produit de PMS ne soit pas fourni en tant que [REDACTED] préremplies [REDACTED], la monographie du produit de PMS recommande l'utilisation de [REDACTED] dans la fourchette de [REDACTED] pour les patients atteints de schizophrénie ou d'un trouble schizoaffectif et en tant que [REDACTED] pour les patients qui ont une insuffisance rénale.

[116] Pharmascience a confirmé qu'elle cherchera à obtenir l'interchangeabilité de son produit avec INVEGA SUSTENNA^{MD} et qu'elle prendra des mesures pour que son produit soit inscrit sur les formulaires.

[117] De plus, M. Jones est d'avis que, suivant la monographie du produit de PMS, si un prescripteur prescrit du palmitate de palipéridone dans le cadre d'un schéma utilisant [REDACTED], le produit de PMS sera administré avec le produit INVEGA SUSTENNA^{MD}

conformément au schéma posologique revendiqué. Par exemple, pour le traitement de patients non atteints d'une insuffisance rénale, [REDACTED]

[118] De plus, la monographie du produit de PMS recommande expressément

[119] En contre-interrogatoire, M. Jones a également reconnu que c'est en fin de compte le prescripteur (c.-à-d. le médecin ou peut-être une infirmière praticienne) qui déciderait des doses d'un médicament à prescrire, à la suite d'une discussion avec un pharmacien, au besoin.

[120] À la lumière de la preuve, je suis convaincu que Janssen a établi que les médecins prescripteurs contreviendront directement au brevet 335. La preuve d'expert, dans son ensemble, montre que les prescripteurs (en tant que tiers) mettront en œuvre le schéma posologique revendiqué dans le brevet 335, même si Pharmascience ne fournira pas [REDACTED] de palmitate de palipéridone dans des seringues préremplies. Il semble y avoir plusieurs passages dans la monographie du produit de PMS, comme il est indiqué ci-dessus, qui inciteront les médecins à prescrire [REDACTED] dans le cadre du schéma posologique revendiqué, ce qui mènera à la contrefaçon directe du brevet 335.

b) *Le deuxième volet : l'incitation*

[121] En ce qui concerne le deuxième volet, l'argument de Pharmascience repose sur le fait que les experts s'entendent tous pour dire que la décision finale en matière de dosage est fondée sur l'exercice du talent et du jugement du médecin, et non sur le libellé de la monographie de produit. De plus, la monographie du produit de PMS [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[122] En réponse, Janssen fait valoir que la jurisprudence établit clairement que les instructions données par l'incitateur allégué quant à l'utilisation de son produit, comme une monographie de produit dans le cas des produits pharmaceutiques, peuvent être la source de l'influence même si les instructions ne sont pas suivies dans tous les cas. Il n'est pas nécessaire, aux fins du deuxième critère du volet, qu'il y ait des instructions expresses pour utiliser un produit de façon contrefaisante (*AB Hassle c Canada (Ministre de la Santé et du Bien-être social)*, 2002 CAF 421 [*AB Hassle CAF*]; *Windsurfing International Inc. c Trilantic Corp.*, [1985] ACF n° 1147 aux para 264, 265-266; *AB Hassle c Genpharm Inc.*, 2003 CF 1443 au para 155 [*AB Hassle CF*], conf par 2004 CAF 413; *Abbott Laboratories Limited c Canada (Santé)*, 2006 CF 1411 au para 40 [*Abbott Laboratories*], conf par 2007 CAF 251).

[123] Aux termes du deuxième volet du critère de l'incitation énoncé dans l'arrêt *Corlac*, « 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 » (*Corlac*, au para 162).

[124] L'influence exigée au deuxième volet du critère énoncé dans l'arrêt *Corlac* exige un seuil rigoureux, plus élevé que l'« encourage[ment] à la contrefaçon », la « mention subtile » de l'utilisation constituant une contrefaçon ou la « tent[ative] d'inciter d'autres sociétés à s'adonner à la contrefaçon » (*Teva Canada 2020*, aux para 262-264; *Janssen Inc. c Apotex Inc.*, 2021 CF 7 aux para 233 et 242).

[125] Il n'est pas nécessaire qu'il y ait un contact direct entre l'incitateur et le contrefacteur direct. La contrefaçon directe peut se produire (et se produit souvent) par des moyens indirects. Il est bien établi que les monographies de produits jouent un « rôle clé » en fournissant une indication des intentions du fabricant de médicaments génériques et de la probabilité de contrefaçon (*AB Hassle CAF*).

[126] Pharmascience soutient que les experts de Janssen cherchent à s'appuyer sur des « mentions subtiles » figurant dans la monographie du produit de PMS, lesquelles ne répondent pas au seuil rigoureux qui s'applique à l'incitation à la contrefaçon. Pharmascience affirme que les experts de Janssen conviennent que la monographie du produit de PMS ne recommande pas de façon précise ou expresse [REDACTED]

[127] Cependant, les quatre experts ont reconnu lors du contre-interrogatoire que, bien que la monographie du produit de PMS ne recommande pas expressément [REDACTED]

[redacted], il s'agit d'une option thérapeutique [redacted] De plus,

[128] Tel qu'il a été mentionné ci-dessus, les D^{rs} Agid et Chue sont d'avis que

[redacted] montre une instruction expresse d'utiliser [redacted]. La monographie du produit de PMS indique également [redacted]

[129] En outre, l'incitation peut être établie en fonction du libellé de la monographie d'un médicament générique et des renseignements qui s'y trouvent, y compris les inférences qui peuvent en être raisonnablement tirées (*AB Hassle CF; Abbott Laboratories*, au para 40).

[130] Janssen affirme que la monographie du produit de PMS, qui sera utilisée par les professionnels de la santé de plusieurs façons, comporte de nombreuses recommandations visant à prescrire les doses et les calendriers d'administration revendiqués. La monographie du produit de PMS recommande [redacted]

[131] Comme je l'ai mentionné ci-dessus, tous les experts conviennent que les patients pourraient se voir prescrire le schéma posologique revendiqué sur le fondement de la monographie du produit de PMS.

[132] Janssen fait également valoir que l'argument de Pharmascience selon lequel il ne peut y avoir d'incitation, puisque la décision finale en matière de dosage est fondée sur l'exercice du talent et du jugement du médecin, est erroné. Dans l'affaire *MacLennan*, les contrefacteurs directs avaient fabriqué et mis en pratique la combinaison revendiquée en fonction de leur propre talent, et la Cour a conclu qu'il y avait eu incitation. Janssen soutient également que, si la norme du deuxième volet du critère de l'incitation excluait le recours à l'exercice du talent et du jugement, il s'agirait d'une norme impossible à respecter et les monographies de produit des médicaments génériques proposés ne pourraient jamais inciter à la contrefaçon.

[133] Compte tenu de la preuve d'expert dans son ensemble, je conclus que la monographie du produit de PMS comprend des recommandations pour que les prescripteurs utilisent le schéma posologique revendiqué.

[134] Pour les patients non atteints d'une insuffisance rénale, la monographie du produit de PMS recommande [REDACTED]

[135] Pour les patients atteints d'une insuffisance rénale, la monographie du produit de PMS recommande [REDACTED]

Comme l'a mentionné le D^r Chue dans son témoignage, INVEGA SUSTENNA^{MD} est le seul [REDACTED] palmitate de palipéridone sur le marché canadien.

[136] Pour les patients [REDACTED] comprimé de palmitate de palipéridone au produit de PMS, la monographie du produit recommande [REDACTED].

[137] Malgré l'exercice du talent et du jugement requis par les médecins prescripteurs pour déterminer les doses [REDACTED] appropriées, Janssen a démontré que les actes de contrefaçon seront influencés par les agissements de l'incitateur présumé, Pharmascience, de sorte que, sans cette influence, il n'y aura pas de contrefaçon directe. La monographie du produit de Pharmascience incitera à tout le moins certains prescripteurs et patients à mettre en œuvre le schéma posologique revendiqué, ce qui constitue donc une contrefaçon directe du brevet 335.

[138] Je suis convaincu, au vu de la preuve présentée à la Cour, que Janssen a prouvé, selon la prépondérance des probabilités, qu'au moins certains prescripteurs du produit de PMS contesté seront influencés par la monographie du produit de PMS.

c) Le troisième volet : la connaissance de l'influence

[139] Le troisième volet du critère de l'incitation exige que l'incitateur ait connaissance de son influence (c.-à-d. qu'il ait connaissance de ses actions). Il n'est pas nécessaire de savoir que l'activité du contrefacteur direct constituera une contrefaçon. La connaissance peut être déduite

du fait que l'incitateur a fabriqué et distribué la source de l'influence (p. ex. des instructions, des manuels, des monographies de produits) (*Western Oilfield Equipment Rentals Ltd. c M-I LLC*, 2019 CF 1606).

[140] La Cour d'appel fédérale a jugé que le troisième volet du critère ne « présente pas de difficulté » lorsque l'incitateur a créé et distribué la monographie de produit qui est la source de l'influence (*Hospira*, au para 44).

[141] Pharmascience soutient qu'elle a pris toutes les mesures possibles pour s'assurer qu'il n'y ait aucune contrefaçon du brevet 335 : elle a supprimé tous les renvois à [REDACTED] du produit de PMS de sa monographie de produit. De plus, Pharmascience affirme qu'elle ne commercialise pas ses produits.

[142] Janssen fait valoir que le troisième volet du critère de l'incitation est rempli puisque Pharmascience est l'auteure de la monographie de son produit. Pharmascience est également consciente que la monographie de son produit comporte des renseignements sur l'utilisation prévue du produit de PMS et s'attend à ce que les médecins suivent les recommandations qui y sont énoncées.

[143] Janssen affirme que l'argument de Pharmascience selon lequel elle ne peut pas exercer sciemment une influence parce qu'elle a supprimé des recommandations précises relatives à [REDACTED] dans la monographie de produit est erroné. La monographie du produit de PMS comporte toujours des recommandations claires et explicites

[144] Le troisième volet du critère de l'arrêt *Corlac* est rempli. Pharmascience sait que la monographie du produit de PMS comporte des directives sur la mise en œuvre du schéma posologique revendiqué, même si elle ne fournit pas de doses [REDACTED] de palmitate de palipéridone et ne commercialise pas ses produits. Pharmascience a connaissance de son influence.

V. Conclusion

[145] Pour les motifs qui précèdent, l'instruction de la présente requête en procès sommaire est autorisée. Janssen a démontré, selon la prépondérance des probabilités, que la monographie du produit de PMS incitera à la contrefaçon du brevet 335 de Janssen. L'action de Janssen n'est pas rejetée et se poursuivra uniquement à l'égard des moyens de défense fondés sur l'invalidité tels qu'ils ont été invoqués. Les dépens sont adjugés à Janssen.

JUGEMENT dans le dossier T-1441-20

LA COUR STATUE :

1. La requête est rejetée.
2. Le produit pms-PALIPERIDONE PALMITATE proposé par la défenderesse contreviendra aux revendications du brevet 335.
3. L'action sera instruite uniquement à l'égard des moyens de défense fondés sur l'invalidité invoqués.
4. Les dépens des demanderesses seront calculés selon la colonne III du tarif B.

« Michael D. Manson »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1441-20

INTITULÉ : JANSSEN INC. c PHARMASCIENCE INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 10 NOVEMBRE 2021

**JUGEMENT ET MOTIFS
PUBLICS :** LE JUGE MANSON

DATE DES MOTIFS : LE 19 JANVIER 2022

COMPARUTIONS :

PETER WILCOX
MARIAN WOLANSKI
MEGAN POCALYUKO
JULIETTE SAKRAN

POUR LES DEMANDERESSES

MARCUS KLEE
SCOTT BEESER

POUR LA DÉFENDERESSE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

BELMORE NEIDRAUER LLP
TORONTO (ONTARIO)

POUR LES DEMANDERESSES

AITKEN KLEE LLP
TORONTO (ONTARIO)

POUR LA DÉFENDERESSE