

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20080306

Dossier : T-427-06

Référence : 2008 CF 308

Ottawa (Ontario), le 6 mars 2008

EN PRÉSENCE DE MADAME LA JUGE JOHANNE GAUTHIER

ENTRE :

**SOLVAY PHARMA INC. et
ALTANA PHARMA AG**

demandereses

et

**APOTEX INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] Il s'agit d'une demande présentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), par laquelle les demandereses, Solvay Pharma Inc. et Altana Pharma AG, désignées collectivement sous le nom d'Altana, demandent à la Cour d'interdire au ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse, Apotex Inc., un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C.,

ch. 870, pour la fabrication et la commercialisation de comprimés à enrobage entéro-soluble de pantoprazole sodique de 20 mg et de 40 mg avant l'expiration des brevets canadiens 2,092,694 (le brevet 694) et 2,089,748 (le brevet 748). Apotex a l'intention de commercialiser ses comprimés sous le nom commercial « Apo-Pantoprazole ».

[2] Altana Pharma AG, une société allemande, est propriétaire des brevets 694 et 748. Elle était connue auparavant sous le nom de Byk Gulden GmbH. À l'audience, la Cour a été informée que la société avait encore une fois changé de nom et qu'elle menait aujourd'hui ses activités sous le nom de Nycomed Pharma GmbH.

[3] Solvay Pharma Inc. est la titulaire de licence canadienne d'Altana Pharma AG relativement aux brevets en cause. Conformément au Règlement, les brevets sont inscrits à l'égard d'une formulation à enrobage entéro-soluble du pantoprazole sodique fabriqué et commercialisé par Solvay sous le nom commercial de PANTOLOC. La formulation est offerte en comprimés de 20 mg et de 40 mg.

[4] Le pantoprazole lui-même est un composé connu pour lequel le brevet canadien (4,758,579) a expiré le 19 juin 2005¹.

[5] Le brevet 748 a été déposé au Canada le 23 août 1991 et publié le 5 mars 1992. Il concerne de nouvelles compositions pharmaceutiques dont les ingrédients médicinaux comprennent le pantoprazole (ou l'un de ses sels) et qui sont efficaces dans le traitement et la prévention des

¹ Le brevet de base pour la classe des benzimidazoles qui inclut le pantoprazole a été délivré en 1984.

maladies gastro-intestinales causées ou exacerbées par la bactérie *Helicobacter pylori* (*Hp*) et la sécrétion d'acide gastrique.

[6] Le brevet 694 a été déposé au Canada le 6 décembre 1991 et publié le 2 avril 1992. Dans leur mémoire respectif, les demanderesses soutiennent que le brevet divulgue que le pantoprazole exerce une action directe contre la bactérie *Hp* et décrit la formulation qui convient le mieux à cette action directe, tandis qu'Apotex interprète le brevet comme portant sur des compositions, notamment celles qui sont simultanément résistantes et non résistantes au suc gastrique, servant à combattre la bactérie *Hp* elle-même et ainsi à traiter les maladies de l'estomac et de l'intestin causées par cette bactérie.

[7] Dans son avis d'allégation de 88 pages, daté du 18 janvier 2006, Apotex a formulé de nombreuses allégations, qui peuvent généralement être regroupées comme ceci :

- i) les brevets ont été inscrits à tort et (ou) leurs revendications sont sans pertinence;
- ii) les brevets ne seraient pas contrefaits si l'avis de conformité faisant l'objet de la demande était délivré à Apotex pour ses comprimés d'Apo-Pantoprazole;
- iii) les brevets sont invalides pour diverses raisons, notamment l'ambiguïté, la nature trop générale des revendications, l'absence de prédiction valable, l'antériorité, l'évidence, etc.

[8] La présente demande a été déposée le 9 mars 2006. Il s'agit de la première demande se rapportant à cette drogue et à ces brevets en particulier qui est entendue sur le fond.

[9] Après que la preuve eut été produite (12 souscripteurs d'affidavits pour Altana et 9 pour Apotex)² et que les contre-interrogatoires de la plupart de ces auteurs d'affidavits eurent été menés, le nombre de questions en litige a été réduit, mais l'affaire a quand même nécessité une audience de cinq jours.

[10] Les parties ont fourni des recueils utiles des éléments de preuve pertinents et tant les demanderesse que les défendeurs ont informé la Cour que toute la preuve pertinente sur les questions encore en litige y avait été incluse. La Cour a tout de même examiné les affidavits de tous les experts ainsi que les transcriptions des contre-interrogatoires pertinents en ce qui concerne les questions relatives à la contrefaçon et à l'admissibilité.

[11] Pour les motifs qui suivent, la Cour en est arrivée à la conclusion que la demande doit être rejetée parce que les demanderesse n'ont pas réussi à établir que les allégations d'Apotex sur l'absence de contrefaçon ne sont pas fondées.

I. Contexte et chimie des drogues

[12] À titre d'information générale, le composé de pantoprazole³ en cause dans la présente instance et les usages en médecine auxquels il a servi justifient quelques brefs commentaires. [Cette information, rapportée dans les paragraphes suivants, n'est pas contestée par les parties.]

[13] Le terme « ulcère » décrit une plaie ou une lésion ouverte siégeant sur un tissu de l'organisme. Les ulcères gastriques affectent l'estomac, tandis que les ulcères duodénaux affectent

² Une brève biographie de chacun des témoins experts est jointe à l'annexe « A ».

³ Le renvoi au pantoprazole constitue, s'il y a lieu, un renvoi au pantoprazole sodique, le sel pharmaceutiquement acceptable du pantoprazole qui doit être utilisé par Apotex dans ses comprimés d'Apo-Pantoprazole.

le duodénum, qui fait partie de l'intestin grêle. Ces ulcères font partie d'une entité clinique plus générale, les « ulcères gastro-duodénaux », expression souvent utilisée dans les publications médicales.

[14] Le pantoprazole fait partie de la classe thérapeutique des benzimidazoles. Il s'agit d'un inhibiteur puissant de l'acide gastrique ou d'un « agent antisécrétoire », dont l'usage s'est répandu en médecine dans le traitement des ulcères gastriques et duodénaux au début des années 1990, initialement sur le marché allemand. Les publications médicales décrivent le pantoprazole comme un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) vu son mécanisme d'action; le médicament interfère avec la sécrétion de l'acide gastrique provenant des cellules pariétales de l'estomac, siège de la production de l'acide gastrique, dans l'estomac même. Il exerce son action en inhibant les enzymes qui servent de « pompes » H^+ , K^+ -ATPase. Parmi les autres IPP dotés d'une action similaire, notons les benzimidazoles « oméprazole » et « lansoprazole », tous deux ayant fait l'objet d'une instance relative aux avis de conformité devant la Cour. Voir, par exemple, *Laboratoires Abbott Ltd c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 1411, [2006] A.C.F. n° 1766 (QL); *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2007 CF 268, [2007] A.C.F. n° 933 (QL); *AB Hassle c. Genpharm Inc.*, 2003 CF 1443, [2003] A.C.F. n° 1910 (QL). Le premier IPP commercialisé a été l'oméprazole. La classe des benzimidazoles, qui comprend l'oméprazole, a été découverte vers 1979, et ce médicament en particulier a été commercialisé à la fin des années 1980.

[15] Jusqu'au milieu des années 1980, on tenait pour acquis que l'estomac était un milieu essentiellement stérile vu son acidité. On pensait alors que la sécrétion excessive d'acide gastrique et des facteurs tels que l'alimentation ou le tabagisme étaient les causes des ulcères gastriques et duodénaux. En conséquence, ces ulcères étaient traités par des inhibiteurs de la sécrétion d'acide,

principalement des antagonistes des récepteurs à l'histamine de type 2, lesquels interfèrent avec la sécrétion d'acide par les cellules pariétales gastriques; plus tard, on a eu recours à des IPP plus puissants.

[16] Ces idées reçues ont pour la première fois été remises en question par les D^{rs} Warren et Marshall (ce dernier ayant fourni un témoignage d'expert pour le compte de la demanderesse dans le cadre de la présente instance) dans un article paru dans le numéro du 4 juin 1983 de la revue *The Lancet*. Les auteurs y révélaient l'existence d'une corrélation entre les maladies du tractus gastro-intestinal et la présence de bactéries. En 1984, les résultats positifs d'une étude de suivi ont été publiés dans la même revue.

[17] Les bactéries observées par les D^{rs} Warren et Marshall étaient connues sous le nom de *Campylobacter pylori*, mais elles ont ensuite été rebaptisées *Helicobacter pylori* (*Hp*). Au cours des 10 années suivantes, d'autres travaux menés par le D^r Marshall, le D^r Warren et d'autres chercheurs dans ce domaine ont fourni des données probantes quant au lien existant entre les ulcères gastro-intestinaux et la présence de *Hp*, de sorte que le lien pathogène existant entre ces deux facteurs a été généralement reconnu par les gastro-entérologues et les médecins dès le début ou le milieu des années 1990. En 2005, les D^{rs} Warren et Marshall se sont partagé un prix Nobel en reconnaissance de leur découverte sur *Hp* et sa corrélation pathogène avec les gastrites et les ulcères gastro-intestinaux.

[18] Dans sa preuve par affidavit présentée par Altana, M. Joerg Senn-Bilfinger, chercheur en chef d'Altana nommé comme co-inventeur pour le brevet européen correspondant au brevet '694 visé par la présente instance, affirme qu'en 1989, nous savions comment *Hp* pouvait résister à

l'environnement acide de l'estomac. La bactérie contient une enzyme qui catalyse la transformation de l'urée dans l'acide gastrique en ammoniac; l'ammoniac ainsi formé offre à la bactérie un micro-environnement neutre qui la protège contre l'acide gastrique environnant. Ce phénomène n'est pas remis en question par le témoin d'Apotex, le D^r Howden⁴ (qui, par ailleurs, n'est pas d'accord avec le concept de prédiction valable de M. Senn-Bilfinger).

[19] Après la découverte de *Hp* et la publication de données de plus en plus nombreuses sur sa corrélation avec les ulcères gastro-intestinaux vers le milieu des années 1980, les chercheurs dans ce domaine se sont concentrés sur la mise au point de schémas thérapeutiques combattant directement l'infection à *Hp*, en plus des traitements supprimeurs d'acide tels que les IPP ou les antagonistes des récepteurs à l'histamine de type 2⁵. Ainsi, l'accent était maintenant mis sur les antimicrobiens et sur les diverses associations de ces médicaments. Les nombreux documents sur l'état antérieur de la technique en cause dans la présente instance reflètent l'abondance des recherches menées dans ce domaine pendant cette période et nous permettent de rappeler le contexte dans lequel les brevets '694 et '758 ont été présentés.

[20] De nos jours, il est généralement admis que la méthode la plus efficace pour traiter l'infection asymptomatique à *Hp* ou un ulcère gastrique ou duodéal à *Hp* positif est d'éradiquer *Hp* à l'aide d'un traitement d'association dit « trithérapie à base de bismuth⁶ », « quadrithérapie à base

⁴ Notons toutefois que cette explication sur la façon dont *Hp* survit dans le milieu acide de l'estomac est décrite comme un modèle théorique dans l'introduction du témoin d'Altana, le D^r Elliott (J.Dipiro *et al.*, *Pharmacotherapy – A Pathophysiologic Approach*, 6^e éd., McGraw Hill, 2005, dossier de la demanderesse, p. 712).

⁵ Même si les traitements antiacides existants guérissaient très efficacement les ulcères, un traitement d'entretien était nécessaire pour éviter les récives et n'était pas rentable.

⁶ Voir le dossier de la demande, p. 740, tableau 24.6.

de bismuth » (c.-à-d. bismuth et antibiotiques) ou « trithérapie à base d'IPP » (c.-à-d. un IPP plus deux antibiotiques)⁷.

[21] Les ulcères gastriques ou duodénaux ne sont pas tous causés ou exacerbés par des infections à *Hp*. Les parties conviennent cependant que la plupart des ulcères non associés à l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont liés à *Hp*. Nous disposons de données contradictoires quant au pourcentage exact de cas de ce type. Solvay affirme que de 70 à 90 % des ulcères gastriques et 90 % des ulcères duodénaux non associés à l'utilisation d'AINS sont liés à *Hp*, tandis qu'Apotex situe ce pourcentage entre 50 % et 60 %, respectivement. Il est clair que les chiffres exacts ne sont pas déterminants en ce qui concerne les questions soulevées en l'espèce. Nous disposons aussi de données selon lesquelles le nombre d'ulcères associés à *Hp* est en baisse dans les pays développés tels que le Canada. Par contre, il se peut que la fréquence des ulcères associés aux AINS soit en hausse vu l'utilisation accrue de ces agents par une population vieillissante. Certaines données révèlent également une augmentation de la fréquence des ulcères gastro-duodénaux non associés à *Hp* ou aux AINS. Ces renseignements ne sont fournis qu'à des fins de mise en contexte et ne sont pas déterminants en ce qui concerne les questions soulevées en l'espèce.

[22] La Cour ne dispose d'aucun élément de preuve quant à la taille comparative du groupe d'ulcères associés à l'utilisation d'AINS par rapport aux ulcères associés à *Hp* ou à d'autres maladies. La Cour dispose de peu de preuves sur la fréquence relative des ordonnances de trithérapie qui comprennent le pantoprazole pour traiter des ulcères associés à une infection à *Hp*

⁷ La Cour ne dispose d'aucun élément de preuve démontrant qu'un IPP donné agit plus efficacement qu'un autre dans le cadre d'une telle trithérapie. Les publications médicales font seulement état des divers IPP appropriés (p. ex. oméprazole, lansoprazole, pantoprazole) et des posologies adéquates lorsque les IPP sont utilisés en association avec des antibiotiques.

par rapport aux ordonnances de pantoprazole seulement, que ce soit pour le traitement des ulcères associés aux AINS ou pour d'autres maladies gastro-intestinales où il est indiqué de diminuer les sécrétions gastriques, par exemple le reflux gastro-œsophagien (RGO) et l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien (voir les autres indications figurant dans la monographie de Pantoloc).

[23] La Cour note toutefois que l'expert d'Apotex, M. Brown, a indiqué pendant son contre-interrogatoire qu'au Manitoba du moins⁸, province où toutes les prescriptions sont enregistrées dans une base de données centralisée (le Réseau pharmaceutique informatisé), la grande majorité des prescriptions de Pantoloc ou de pantoprazole sodique concernaient une monothérapie et non une trithérapie, ce qui signifie que le médicament était prescrit le plus souvent pour des indications telles que le RGO ou une œsophagite par reflux gastro-œsophagien, lesquels ne nécessitent pas l'éradication de *Hp* (voir les commentaires de M. Brown aux questions 55 à 67 et 182 à 187 de la transcription du contre-interrogatoire). Ces données semblent concorder avec celles mentionnées dans *Laboratoires Abbott Ltée c. Canada (Ministre de la Santé)* (2006), 55 C.P.R. (4th) 48, où le juge von Finckenstein examinait une demande portant sur le lansoprazole, un autre IPP utilisé dans le cadre d'une trithérapie pour le traitement des ulcères et d'autres troubles gastro-intestinaux. Dans ce cas, Abbott a fourni des éléments de preuve en ce qui concerne l'utilisation réelle de son produit, le lansoprazole (Prevacid), indiquant que le composé était vendu pour diverses utilisations à raison des pourcentages suivants : a) RGO : 52 %; b) dyspepsie/brûlures d'estomac : 29 %; c) ulcère gastro-duodéal : 4 % (Abbott a vraisemblablement inclus dans cette catégorie les ulcères gastriques et duodénaux non associés aux AINS); d) ulcères causés par les AINS : 3 %; e) autres : 12 %. Précisons une fois de plus que ces renseignements ne sont pas

⁸ Il semble que M. Brown ait été au courant d'analyses (études) similaires applicables aux autres provinces.

déterminants en ce qui concerne les questions soulevées en l'espèce, mais qu'ils nous permettent de nous resituer dans le bon contexte.

II. Interprétation des revendications pertinentes

[24] Avant d'examiner les allégations relatives à l'admissibilité, à la contrefaçon ou à l'invalidité, la Cour doit interpréter, du point de vue de la personne versée dans l'art, le brevet en cause lorsqu'il est pour la première fois devenu public. Les principes qui s'appliquent aux fins d'une telle interprétation sont clairs. Ils ont été énoncés par la Cour suprême du Canada dans les arrêts *Whirlpool c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067, et *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, et ont été abordés également dans la décision *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2005), 46 C.P.R. (4th) 244, par. 29 à 48, et plus récemment dans la décision *Eli Lilly Canada c. Apotex Inc.*, 2008 CF 142, [2008] A.C.F. n° 171 (QL), par. 25 à 33.

[25] Les experts des parties ont convenu qu'un gastro-entérologue ou un spécialiste des maladies infectieuses, ou encore un omnipraticien spécialisé dans le traitement des ulcères, des troubles liés à *Hp* et des troubles gastro-intestinaux (voir le paragraphe 8 du mémoire d'Altana et le paragraphe 14 de celui d'Apotex) seraient les personnes les plus qualifiées en la matière et dont le point de vue devrait être adopté par la Cour aux fins d'interprétation. Les D^{rs} Fennerty et Marshall ont également signalé que certains des renseignements contenus dans les brevets, en particulier le brevet '694, seraient présentés aux formulateurs de médicaments; tel était également l'avis de MM. Hopfenberg et McGinity, eux-mêmes formulateurs.

A. Brevet 748

[26] Le brevet 748 a été publié le 5 mars 1992. Plusieurs experts des parties ont formulé des commentaires sur l'interprétation des revendications 15 et 16, notamment les D^{rs} Graham et Thompson au nom d'Apotex, et les D^{rs} Marshall, Wolman et Fennerty au nom d'Altana. Ces revendications sont les suivantes :

[TRADUCTION]

15. L'utilisation de la composition pharmaceutique définie par l'une ou l'autre des revendications 1 à 14 pour la régulation de troubles gastro-intestinaux.
16. L'utilisation de la composition pharmaceutique définie dans l'une ou l'autre des revendications 1 à 14 pour le traitement d'un ulcère duodéal ou gastrique récidivant.

[27] À la lumière de ces éléments de preuve et après avoir examiné l'ensemble du texte du brevet, la Cour doit décider, sur le plan juridique, de sa juste interprétation. Les compositions pharmaceutiques⁹ décrites dans les revendications 1 à 14 comprennent deux éléments essentiels : le pantoprazole ou un composé acceptable sur le plan pharmaceutique correspondant et un agent antimicrobien inhibant *Helicobacter* (AAMIH).

[28] Le terme AAMIH est défini dans la divulgation du brevet comme une substance naturelle, une substance synthétique ou une substance semi-synthétique, ou encore un mélange de telles substances, éradiquant efficacement *Hp*. Il est clair que ce terme, lorsqu'il est utilisé dans la revendication, peut signifier une association de plus d'un antimicrobien.

⁹ Les parties n'ont pas déterminé quelles revendications (1-14) étaient pertinentes pour le produit proposé par Apotex. Aucun argument n'a été présenté quant à la signification de composition pharmaceutique et quant à la signification de ces termes pour une personne versée dans l'art lorsque la revendication ne fait pas référence à une forme posologique en particulier (voir par exemple la revendication 1 au regard de la revendication 12 ou 14).

[29] Le seul autre élément essentiel dans la revendication 15 est que de telles compositions sont utilisées pour la régulation de troubles gastro-intestinaux.

[30] Bien que l'expression « troubles gastro-intestinaux » ne soit pas qualifiée ou limitée dans la revendication 15, la Cour partage l'avis des experts des demanderesse selon lequel elle signifierait, pour une personne versée dans l'art, des troubles causés ou exacerbés par *Hp*¹⁰ et la sécrétion d'acide gastrique. Lors de l'audience, Apotex a convenu que, dans le cadre de la présente instance, la Cour devrait adopter cette interprétation.

[31] Le mot « régulation », employé dans la revendication 15, n'est pas un terme technique; il n'avait donc aucune signification particulière pour une personne versée dans l'art pendant la période pertinente. D'après le dictionnaire *Canadian Oxford*, le verbe *regulate* utilisé dans ce contexte dénoterait normalement le concept de régularité d'une fonction biologique ou de maintien d'une bonne santé. Il est évident qu'à certains degrés, la plupart des experts trouveraient ce terme ambigu. Ici, la difficulté résulte du fait que le mot est juxtaposé à l'expression « troubles gastro-intestinaux » et qu'il n'apparaît pas dans la divulgation du brevet, laquelle fait plutôt référence au « traitement » ou à la « prévention » des troubles gastro-intestinaux.

[32] Malgré cela, tous les experts devraient interpréter le terme en faisant preuve d'une volonté de comprendre. La Cour est d'accord avec l'énoncé du juge Roger Hughes dans la décision *Pfizer Canada Inc. et al. c. Ministre de la Santé et al.*; 2005 FC 1725, (2006), 46 C.P.R. (4th) 244, qui précise, au paragraphe 53, que l'ambiguïté est une conclusion de dernier recours.

¹⁰ Altana a fait remarquer que, même si un lien entre *Hp* et ces troubles était alors connu, le lien de causalité n'avait pas encore été établi.

[33] Après avoir examiné les preuves de chaque expert (voir par exemple les éléments de preuve recueillis aux onglets 2 et 3 du recueil d'Apotex et les éléments de preuve relatifs à l'interprétation du brevet dans le recueil de la demanderesse aux onglets 23, 24 et 25), la Cour conclut que, dans ce contexte, la « régulation » signifie le traitement des troubles gastro-intestinaux par l'action combinée du pantoprazole agissant comme IPP antisécrétoire¹¹ et d'un AAMIH, défini par sa capacité à éradiquer¹² *Hp*.

[34] Pour ce qui est de la revendication 16, elle porte sur les mêmes compositions décrites dans les revendications 1 à 14, et contient donc les deux premiers éléments essentiels de la revendication 15. Son troisième élément essentiel porte sur l'utilisation de ces compositions pour le traitement de l'ulcère gastrique ou duodéal récidivant.

[35] Les experts conviennent que le « traitement » dont il est question dans cette revendication porte nécessairement sur l'éradication de *Hp*. Sachant que les compositions en question diminuent le taux de récurrence observé avec le traitement par le pantoprazole en monothérapie, la Cour est convaincue qu'en l'espèce, le « traitement » d'une récurrence signifie en fait la « prévention » des récurrences ou y fait référence, étant donné qu'il a déjà été question, dans la revendication 15, du traitement des troubles gastro-intestinaux en soi (y compris les ulcères gastriques et les ulcères duodénaux), qu'il s'agisse d'une première survenue ou d'une récurrence.

¹¹ Cet aspect n'est pas contesté; voir le paragraphe 16 du mémoire d'Altana qui confirme qu'une personne versée dans l'art comprendrait que, dans le cadre d'une nouvelle composition, le pantoprazole est utilisé comme agent antisécrétoire, et l'AAMIH, comme antimicrobien.

¹² « Éradication » n'est pas un terme défini dans le brevet, et les experts ne s'entendent pas sur sa définition ni même sur la question de savoir s'il existe une définition officielle. La Cour partage l'avis d'Altana selon lequel il est pour le moment suffisant de dire que ce terme signifie généralement qu'il y a élimination de *Hp* un certain moment après le traitement et chez un certain pourcentage de patients (voir la preuve dans le recueil d'Altana, à l'onglet 19).

[36] Comme dans le cas de la revendication 15 (paragraphe 30 ci-dessus), la Cour préfère les preuves d'Altana et juge que la récurrence de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique dont il est question à la revendication 16 serait également interprétée comme se limitant aux ulcères causés ou exacerbés par *Hp*, comme l'ont affirmé les D^{rs} Fennerty et Marshall (voir l'onglet 20 dans le recueil de la demanderesse).

B. Brevet 694

[37] Les revendications pertinentes sont les revendications 3, 6 et 13, présentées ci-dessous :

[TRADUCTION]

3. Formulation médicamenteuse contenant du 5-difluorométhoxy-2-[3,4-diméthoxy-2-pyridyl-méthylsulphanyl]-1H-benzimidazole ou un sel pharmaceutiquement toléré de ce composé simultanément sous une forme qui est résistante au suc gastrique et une forme qui ne l'est pas.
6. Un traitement oral contre la bactérie *Helicobacter* comprenant du 5-difluorométhoxy-2-[3,4-diméthoxy-2-pyridyl-méthylsulphanyl]-1H-benzimidazole ou un sel pharmaceutiquement toléré de ce composé, associé à un véhicule pharmaceutiquement acceptable.
13. Un traitement oral contre *Helicobacter pylori* comprenant du 5-difluorométhoxy-2-[3,4-diméthoxy-2-pyridyl-méthylsulphanyl]-1H-benzimidazole sodique, associé à un vecteur pharmaceutiquement acceptable.

[38] On ne remet pas en question le fait que la revendication 3 comporte les trois éléments essentiels suivants :

- (1) une formulation contenant du pantoprazole (2) partiellement non résistante au suc gastrique et (3) partiellement résistante au suc gastrique.

[39] Tous les experts estiment d'un commun accord que la revendication 3 n'est sujette à aucune limite quant à l'utilisation précise de ces compositions.

[40] Pour ce qui est des revendications 6 et 13, on ne remet pas en question le fait que les éléments essentiels de ces revendications sont :

- (1) une formulation de pantoprazole;
- (2) à utiliser comme antimicrobien;
- (3) pour traiter l'infection à *Hp* et les affections qui en découlent.

Les parties reconnaissent également que ces revendications d'utilisation (revendications semblables à celles qui avaient été soulevées dans l'affaire *Shell Oil Co.*) portent sur toutes les formulations de pantoprazole, même celles qui sont totalement résistantes à l'acide gastrique. On ne remet pas en question le fait que le mot « comprenant » signifie « incluant », de sorte que ces formulations pourraient inclure d'autres ingrédients médicinaux. En fait, la divulgation du brevet, au premier paragraphe de la page 5, porte sur l'utilisation du pantoprazole avec d'autres antimicrobiens (éléments non essentiels).

Admissibilité à l'inscription au registre des brevets

[41] À titre préliminaire, il y a lieu de noter que le Règlement applicable en l'espèce est l'ancien Règlement, tel qu'il était rédigé avant la modification entrée en vigueur le 5 octobre 2006. Il faut noter également que la présente affaire ne soulève aucune question de respect des délais en ce qui concerne l'admissibilité.

[42] Apotex affirme qu'ainsi que l'ont démontré récemment les décisions *Abbot Laboratories c. Canada*, 2006 CF 1588, par. 116 à 134, conf. par 2006 CAF 187, par. 32 à 45, *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, (2005) 43 C.P.R. (4th) 81, par. 169 à 178, *Astra Zeneca A.B. c. Apotex Inc.* (2007),

60 C.P.R. (4th) 199, par. 106, les revendications de brevet qui sont soit inadmissibles soit sans pertinence relativement à la présentation d'une seconde personne ne peuvent fonder une ordonnance d'interdiction. Donc, la question peut et devrait être examinée par le juge qui préside l'audience sur la demande déposée en vertu du paragraphe 6(1), peu importe que la seconde personne ait ou non déposé une requête en vertu du paragraphe 6(5) du Règlement.

[43] Dans son avis d'allégation, qu'elle a déposé avant que la Cour suprême du Canada ne rende l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] A.C.S. n° 49 (QL), Apotex a inclus la plupart des arguments qu'elle soulève maintenant relativement à l'admissibilité ou à la pertinence des brevets 748 et 694, à savoir :

a. En ce qui concerne le brevet 748 :

- (i) Le brevet ne renferme aucune revendication quant aux substances médicamenteuses contenues dans Pantoloc ou Apo-Pantoprazole, car il porte uniquement sur les associations du pantoprazole avec un AAMIH.
- (ii) Aucun avis de conformité n'a été délivré quant à l'utilisation du pantoprazole sodique à raison d'une concentration de 20 mg pour le traitement d'association faisant l'objet du brevet 748.
- (iii) Les revendications 15 et 16 ne sont pas pertinentes pour la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) d'Apotex, car Apotex ne demande une bioéquivalence que pour le comprimé de 40 mg de Pantoloc utilisé en monothérapie. Cela n'a donc aucune incidence sur l'invention brevetée divulguée dans le brevet 748 (non-application du paragraphe 5(1) du Règlement).

b. En ce qui concerne le brevet 694 :

- (i) L'invention brevetée concerne de nouvelles formes médicamenteuses orales (partiellement non résistantes au suc gastrique), et aucun avis de conformité n'a été délivré pour de telles formes à Altana¹³. Apotex ne compare pas son produit à un produit commercialisé qui représente cette invention brevetée. Il ne s'agit pas de travaux préalables à l'invention, comme il le faudrait pour que le paragraphe 5(1) du Règlement s'applique.
- (ii) Les revendications 3, 6 et 13 ne concernent pas la PADN d'Apotex, car aucun avis de conformité n'a été délivré pour la formulation faisant l'objet de la revendication 3 et/ou pour Pantoloc en tant qu'antimicrobien. Cela s'applique particulièrement dans le cas du comprimé de 20 mg de Pantoloc qui, selon Altana, a fait l'objet du brevet 694 en 2003 (selon la présentation 087266).

[44] Dans sa demande, Altana a fait valoir que la Cour n'est pas compétente pour se pencher sur de telles questions au motif que celles-ci ne sont pas pertinentes relativement aux motifs énumérés à l'alinéa 5(1)b) du Règlement qui, à son avis, sont les seuls motifs pouvant être invoqués dans l'avis d'allégation. De plus, le législateur a prévu au paragraphe 6(5) un recours précis pour traiter de telles questions en raison, notamment, de la charge de preuve différente qui s'applique à leur égard. Altana signale qu'en sa qualité de demanderesse, elle a la charge de prouver que les allégations formulées dans l'avis d'allégation ne sont pas fondées, alors que c'est Apotex qui a la charge d'établir que ces brevets n'auraient pas dû être inscrits; c'est pourquoi ces arguments doivent être

¹³ Selon Altana, cet aspect n'avait pas été allégué dans l'avis d'allégation d'Apotex, mais il est clair qu'à la page 3 dudit avis, Apotex avait allégué qu'aucun avis de conformité délivré pour Pantoloc ne portait sur un médicament à base de pantoprazole sodique dans une forme posologique comprenant une première formulation résistante ou substantiellement résistante au suc gastrique et une seconde formulation non résistante ou substantiellement non résistante au suc gastrique, sur une forme posologique comprenant une formulation qui n'est pas résistante au suc gastrique, ou sur l'utilisation de pantoprazole sodique pour le traitement ou l'élimination de la bactérie *Helicobacter*.

soulevés dans le cadre d'une requête distincte, ce qui permettra également à Altana de produire des éléments de preuve en réponse aux éléments de preuve produits par Apotex.

[45] À l'audience, Altana a été invitée à répondre plus précisément à la substance des arguments d'Apotex.

[46] En ce qui concerne l'argument d'Apotex selon lequel elle n'effectue pas de travaux préalables à l'égard de l'une ou l'autre invention brevetée et que, par conséquent, le paragraphe 5(1) du Règlement ne s'appliquerait pas du tout à l'Apo-Pantoprazole proposé, Altana soutient que cet argument n'est pas conforme à l'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême du Canada, interprété dans la décision *Ferring Inc. c. Ministre de la Santé*, 2007 CF 300, (2007) 55 C.P.R. (4th) 271, page 299, conf. par 2007 CAF 264, 2007 A.C.F. n° 1138 (C.A.F.) (QL). D'après Altana, la Cour d'appel fédérale a confirmé dans l'arrêt *Ferring* qu'une seconde personne doit renvoyer à tous les brevets inscrits avant la date de dépôt de sa PADN (en l'espèce, le 9 septembre 2005). Dans la présente affaire, personne ne conteste que les brevets 748 et 694 avaient été inscrits à l'égard des avis de conformité délivrés pour Pantoloc avant cette date.

[47] Deuxièmement, Altana fait valoir que l'exigence relative aux travaux préalables dont il est question dans *AstraZeneca* et *Ferring* s'applique uniquement à l'égard des revendications pour le médicament en soi. Il serait en effet illogique de l'appliquer à l'égard de revendications de l'utilisation, étant donné que, conformément à l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le fabricant de médicaments génériques qui dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle doit seulement démontrer que sa drogue est bioéquivalente au produit de référence et n'est pas tenu d'avoir mis en pratique l'utilisation revendiquée dans le cadre de sa présentation.

[48] Enfin, Altana soutient qu'en signifiant son avis d'allégation, Apotex a acquiescé à la décision du ministre l'enjoignant de faire renvoi aux brevets 748 et 694 conformément au paragraphe 5(1) du Règlement. Donc, Apotex aurait dû soulever ses objections dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre, ainsi qu'elle l'a fait dans le dossier de la Cour T-2100-07.

[49] En ce qui concerne l'admissibilité du brevet 748, Altana soutient qu'il existe un lien suffisant entre l'avis de conformité délivré pour ses comprimés de 40 mg le 10 mars 2000 (selon la présentation n° 55738), et que, comme l'a fait remarquer le ministre de la Santé dans sa lettre datée du 30 juillet 2007, le brevet 748 est admissible à l'inscription puisque la combinaison visée par le brevet en question est expressément énoncée dans les indications approuvées pour Pantoloc et le brevet permet l'administration distincte des autres ingrédients actifs (les AAMIH).

[50] En outre, le brevet 694 a été inscrit à juste titre au regard de l'avis de conformité délivré le 15 octobre 2003 (selon la présentation n° 087266) quant à l'utilisation des comprimés de 20 mg de PANTOLOC pour la prévention des ulcères causés par les AINS chez les patients tenus d'en prendre continuellement et exposés de ce fait à un risque accru de lésions gastro-intestinales, car il est convenu que l'expression « risque accru » englobe, entre autres, les cas d'infection à *Hp*.

[51] Altana soutient qu'une fois que les brevets sont inscrits à juste titre, Apotex est tenue d'y faire renvoi pour toutes les concentrations (40 et 20 mg) puisque la concentration n'est pertinente relativement au Règlement que si l'on retrouve une restriction à cet égard dans les revendications des brevets mêmes, ce qui n'est pas le cas dans la présente affaire.

[52] En réponse à la question de compétence soulevée par Altana, Apotex a répondu que même si elle acceptait qu'elle a la charge de la preuve à l'égard des questions d'admissibilité et de pertinence, Altana connaissait parfaitement sa position et avait eu la possibilité de produire la totalité de sa preuve, ainsi que l'ont fait les premières personnes dans les affaires susmentionnées au paragraphe 33, où la Cour s'est bel et bien penchée sur ces questions sans que les fabricants de médicaments génériques n'aient présenté de requête en vertu de l'alinéa 6(5)a).

Compétence pour se prononcer sur l'admissibilité en l'absence d'une requête en vertu de l'alinéa 6(5)a)

[53] Pour lancer son analyse, la Cour aimerait signaler que l'avis d'allégation d'Apotex a été déposé bien avant que la Cour suprême du Canada ne rende l'arrêt *AstraZeneca* et que la Cour d'appel fédérale ne se prononce dans les affaires *Ferring* et *Wyeth Canada c. Ratiopharm Inc.*, 2007 CAF 264, [2007] A.C.F. n° 1062 (QL). Ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 63 de la décision *Ferring* (première instance), à cette époque, il n'y avait en place aucun mécanisme pour déterminer si oui ou non un fabricant de médicaments génériques était tenu de faire renvoi à l'un ou l'autre des brevets inscrits. Donc, la Cour n'accepte pas l'argument d'Altana selon lequel Apotex avait acquiescé à quoi que ce soit en déposant son avis d'allégation. Il n'y a devant moi aucune preuve sur la question de savoir si le ministre aurait consenti à l'utilisation du nouveau mécanisme mis en place à un moment donné après novembre 2006 parce que la présente demande avait alors déjà été déposée.

[54] Cela étant dit, après avoir examiné les trois affaires citées par Apotex (voir le paragraphe 41 ci-dessus), la Cour n'est pas convaincue que la Cour d'appel fédérale ou la Cour a effectivement indiqué que les questions relatives à l'admissibilité d'un brevet à l'inscription ou aux travaux préalables (l'application du paragraphe 5(1)) peuvent être tranchées en droit sur le seul fondement d'une demande présentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement, en l'absence d'une requête visée au paragraphe 6(5). Le passage pertinent de l'arrêt *Astrazeneca* était clairement de nature incidente, et il est permis de penser que celui qui est tiré de l'affaire *Pfizer* l'était également, étant donné qu'il n'a pas été intégré aux conclusions comme telles du juge Mosley dans cette affaire, au paragraphe 179.

[55] De toute évidence, la Cour d'appel fédérale, lorsqu'elle a examiné la décision rendue par la juge Elizabeth Heneghan dans l'affaire *Abbott Laboratories*, précitée, aux paragraphes 44 et 45, paraît s'être prudemment abstenue de traiter de la question de l'admissibilité, choisissant de confirmer la décision de la juge de première instance au motif qu'elle avait à juste titre conclu qu'il n'y avait devant elle aucune revendication pertinente pour un médicament ou pour l'utilisation d'un médicament, c.-à-d. aucune revendication pertinente à l'égard de laquelle elle aurait pu évaluer la validité de l'allégation en vertu du sous-alinéa 5(1)b(4) du Règlement (voir les paragraphes 66 et 67, ci-après).

[56] La Cour a d'abord été tentée d'adhérer au point de vue selon lequel le dépôt d'une requête en vertu du paragraphe 6(5) du Règlement relevait davantage de la nature d'un moyen procédural en vue du rejet rapide des demandes que d'une question de fond et de compétence, si la demande d'interdiction était déposée en réponse à un avis d'allégation qui incluait expressément les arguments de la seconde personne sur l'admissibilité, de telle sorte que la première personne ait la

possibilité de prendre connaissance de la preuve à réfuter et de déposer une preuve en réponse. (À cet égard, la Cour signale qu'à l'exception de la lettre du ministre datée du 30 juillet 2007, rien n'indique qu'Altana a demandé sans succès l'autorisation de déposer en réponse une preuve se rapportant à l'admissibilité du brevet à l'inscription, puisque rien de la sorte n'a été discuté dans la décision rendue le 15 juin 2007 par la protonotaire Tabib, ni dans l'ordonnance du juge Pierre Blais datée du 28 août 2007, 2007 CF 857). En outre, l'adjudication des dépens pourrait normalement servir à dissuader les secondes personnes de soulever la question de l'inscription dans la demande même, étant donné que le dépôt d'une requête visée au paragraphe 6(5) au début du processus est la seule manière d'éviter une instance inutile en interdiction, ainsi que l'a fait remarquer la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Wyeth*, au paragraphe 39.

[57] Toutefois, si l'on examine de plus près le libellé du paragraphe 5(1), il semble que, bien qu'il soit clairement conscient de la possibilité que la justesse de l'inscription d'un brevet devienne litigieuse (il a inclus le paragraphe 6(5)), le législateur n'ait laissé aucune possibilité d'ajouter des allégations autres que celles qui y sont énumérées¹⁴. En fait, la nature d'une demande visée au paragraphe 6(1) serait autre si la première personne devait traiter des questions qui sont laissées à la volonté de l'auteur de l'avis d'allégation. La séquence normalement applicable à l'égard de la production de la preuve est déjà complexe. Elle deviendrait presque impossible à gérer si de nouvelles questions mettant en jeu une charge de la preuve différente pouvaient être ajoutées.

[58] En fait, dans l'arrêt *Apotex c. Canada (Ministre de la Santé)* (2000), 3 C.P.R. (4th) 1 (C.A.F.), où l'on a conclu qu'un fabricant de médicaments génériques ne peut au moyen d'un contrôle judiciaire obtenir une ordonnance forçant le ministre à retirer un brevet inscrit à tort, la

¹⁴ Ce qui inclut les fausses déclarations au sens de l'alinéa 4(2)c), question qui se rattache clairement à l'inscription des brevets.

Cour d'appel fédérale a expliqué que le Règlement énonce un régime exhaustif, quoiqu'imparfait, qui prévoit un moyen particulier de traiter des brevets inscrits à tort, à savoir le dépôt d'une requête en vertu du paragraphe 6(5). En outre, en incluant l'alinéa 6(10)b), le législateur a permis que les dépens soient adjugés au regard de l'inscription à tort d'un brevet, sans parler de la possibilité que des dommages-intérêts soient réclamés en vertu de l'article 8 du Règlement.

[59] Récemment, la Cour d'appel fédérale a réitéré dans l'arrêt *Wyeth*, au paragraphe 34, qu'un fabricant de médicaments génériques peut être tenu au départ de traiter de chaque brevet inscrit, même à ceux qui ne sont pas valablement inscrits, et que la possibilité de contester une inscription erronée dans le cadre d'une requête visée à l'alinéa 6(5)a) ne se pose que lorsqu'une demande d'interdiction a été déposée.

[60] Au paragraphe 36 de l'arrêt *Wyeth*, la Cour a également indiqué ceci :

La requête visée à l'alinéa 6(5)a) n'est pas analogue à une requête en jugement sommaire ou à une requête en radiation d'instance et ne relève pas du principe formulé dans *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.F.), selon lequel une demande ne peut normalement être radiée sur requête avant l'audience. L'objet de l'alinéa 6(5)a) est de faire en sorte que le tribunal s'abstienne de prendre en considération, dans le cadre d'une demande en interdiction, tous brevets qui n'auraient pas dû être inscrits. Cet objet ne peut être rempli que si la requête est formée et instruite avant l'audience de la demande sur le fond.

En effet, la requête visée à l'alinéa 6(5)a) ne peut être assimilée à une requête en jugement sommaire ou une requête en radiation parce qu'elle n'aborde pas les questions normalement en litige dans la demande même. C'est pourquoi elle devrait normalement être instruite avant l'audience de la demande sur le fond, bien qu'ainsi que la protonotaire Tabib l'a mentionné dans

l'ordonnance qu'elle a rendue dans le dossier T-738-06 le 24 octobre 2007, il n'est pas toujours possible de le faire.

[61] En ce qui concerne les arguments relatifs aux travaux préalables et l'application de l'alinéa 5(1)b), la Cour ne peut accepter la prétention d'Apotex selon laquelle l'arrêt *AstraZeneca* permet de faire valoir une proposition plus générale que celle qu'a avancée Altana. Apotex a reporté la Cour au paragraphe 57 de la décision *Ferring* (première instance), qui cite le paragraphe 39 de l'arrêt *AstraZeneca*. Toutefois, les arguments soulevés par Novopharm devant le juge Roger Hughes et la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Ferring* étaient pour l'essentiel identiques à ceux qui sont soulevés dans la présente affaire (voir le paragraphe 111 de la décision rendue en première instance), si ce n'est qu'ils se sont posés en partie parce que l'innovateur avait inscrit son brevet pour de nouvelles utilisations après le dépôt de la PADN, mais à l'égard d'avis de conformité délivrés avant le dépôt de cette présentation. Même si Novopharm avait fait valoir qu'il était évident qu'elle n'utilisait pas l'invention brevetée (la nouvelle utilisation n'était même pas inscrite lorsqu'elle a déposé sa PADN) et qu'aucun avis de conformité n'avait été délivré à l'innovateur pour cette utilisation, le juge Hughes a tout de même indiqué clairement qu'elle devait malgré tout déposer un avis d'allégation, puisqu'elle était assujettie à l'alinéa 5(1)b). Pour en arriver à cette conclusion, il a encore une fois cité expressément, au paragraphe 112, le passage de l'arrêt *Astrazeneca* invoqué par Apotex dans la présente affaire¹⁵. La Cour d'appel fédérale a confirmé cette décision sur ce point. Sur le fondement de ces décisions, la Cour conclut qu'Apotex

¹⁵ L'on ne peut dire exactement pourquoi les nouvelles utilisations n'étaient pas pertinentes, étant donné qu'à des fins de comparaison en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le fabricant de médicaments génériques doit indiquer que les conditions d'utilisation de sa drogue satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence bioéquivalent et équivalent sur le plan pharmaceutique. À cet égard, la Cour note également qu'aux fins d'établissement de la bioéquivalence à un produit de référence, la concentration de la drogue sera pertinente, voire essentielle.

n'avait d'autre choix que de déposer son avis d'allégation et de traiter des questions expressément énoncées au paragraphe 5(1) du Règlement.

[62] La difficulté dans la présente affaire tient au fait que les conditions cumulatives (surtout la dernière) relatives à l'application de l'alinéa 5(1)*b*) énoncées dans la décision *Ferring*, au paragraphe 59, rendent nécessaire la tenue d'un examen du lien entre la liste de brevets et l'avis de conformité conformément auquel le médicament de référence a été commercialisé au Canada.

[63] Si la question s'était posée après que le ministre a institué l'examen de la liste des brevets entrepris après que les arrêts *AstraZeneca* et *Wyeth* eurent été rendus, le ministre aurait pu décider que le brevet 694 ne pouvait être inscrit du tout, ou que le brevet 748 ne pouvait être inscrit que relativement à l'avis de conformité du 10 mars 2000 (présentation n° 055738) applicable au comprimé de 40 mg seulement.

[64] Mais ce n'est pas ce qui s'est produit et il n'existe dans le Règlement aucun mécanisme qui permette à la Cour de trancher de telles questions à l'extérieur du cadre d'une instance de contrôle judiciaire.

[65] Altana fait valoir que ces questions sont semblables aux questions d'admissibilité, et qu'elles doivent par conséquent être tranchées dans le cadre d'une requête visée au paragraphe 6(5). J'en conviens.

[66] Donc, compte tenu de ce qui précède, la Cour conclut qu'elle n'est pas compétente pour se pencher sur les questions relatives à l'admissibilité (article 4) ou les questions relatives aux travaux

préalables. Toutefois, ainsi qu'il a été indiqué précédemment, et conformément au sous-alinéa 5(1)b)(iv), la Cour doit examiner la question de savoir si les revendications qui sont encore en litige relativement à la contrefaçon sont des revendications pour le médicament en soi ou pour l'utilisation du médicament parce que, ainsi qu'il a été mentionné, ce sont là les seules revendications pertinentes auxquelles il doit être renvoyé dans l'avis d'allégation et qui peuvent justifier une ordonnance d'interdiction si les allégations d'absence de contrefaçon d'Apotex ne sont pas fondées.

[67] Dans la présente affaire, Apotex n'a pas allégué dans son avis d'allégation que les revendications 15 et 16¹⁶ étaient non pertinentes et qu'elles devaient être mises de côté parce qu'elles n'étaient pas des revendications pour le médicament en soi ou pour l'utilisation du médicament dans Pantoloc, le seul médicament de comparaison utilisé comme référence pour démontrer la bioéquivalence. En l'absence de telles allégations, la Cour ne peut prendre cet argument en considération. En ce qui concerne le brevet 694, les allégations d'Apotex relatives aux revendications non pertinentes, aux pages 53 et 54 de son avis d'allégation, ne portent que sur la revendication 3¹⁷, probablement parce qu'il est très évident que les revendications 6 et 13 sont des revendications de la nature de celles qui avaient été soulevées dans l'affaire *Shell Oil*, et qu'elles sont destinées à couvrir une utilisation en particulier du pantoprazole.

[68] Examen fait de la revendication 3, la Cour conclut qu'effectivement, il ne s'agit pas d'une revendication pour le pantoprazole ou le pantoprazole sodique ou pour son utilisation. Toutefois,

¹⁶ À la page 11 de l'avis d'allégation, Apotex formule effectivement une telle allégation relativement aux revendications 1 à 12 et, subsidiairement, relativement aux revendications 13, 14 et 29 à 43 inclusivement, et à toute revendication qui en dépend.

¹⁷ Elle traite également d'autres revendications comme les revendications 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12 et 14 à 31 inclusivement, mais celles-ci ne sont pas pertinentes relativement aux questions de contrefaçon dont la Cour est saisie dans le cadre de la présente demande.

cette conclusion ne permet pas de trancher l'affaire, car ainsi qu'il est expliqué ci-après (aux paragraphes 204 à 222), même si la Cour devait accepter que la revendication 3 est une revendication pertinente aux fins du sous-alinéa 5(1)b)(iv), Altana n'a pas établi que les allégations d'absence de contrefaçon formulées dans l'avis d'allégation d'Apotex relativement à cette revendication ne sont pas fondées.

Questions relatives à l'admissibilité

[69] Normalement, je n'en dirais pas davantage sur les questions relatives à l'admissibilité, mais dans la présente affaire, Apotex a cité trois décisions récentes dans lesquelles ces questions ont été tranchées par les juges de première instance, sans que les secondes personnes n'aient déposé de requêtes en vertu du paragraphe 6(5) du Règlement. Il est bien établi en droit que la compétence est une question de droit susceptible d'être révisée selon la norme de la décision correcte. Il conviendrait par conséquent d'ajouter certains commentaires sur le fond de la question, au cas où j'aurais tort de conclure que la Cour n'est pas compétente pour examiner ces questions.

[70] Les avis de conformité pertinents et les brevets qui ont été inscrits à leur égard sont les suivants :

Comprimés de 40 mg

N° de la présentation et date	Date de délivrance de l'avis de conformité	Raison du supplément	Utilisation aux fins de l'inscription Brevet 748	Utilisation aux fins de l'inscription Brevet 694
055738 9 avril 1998	10 mars 2000	Nouvelle indication : En combinaison avec les antibiotiques appropriés, éradication de l'infection à <i>H.pylori</i> associée à un ulcère duodéal actif	Oui	Oui

057926 31 août 1998	10 mars 2000	Nouvelle indication : Traitement d'entretien des patients souffrant d'œsophagite par reflux	Non	Non
066552 20 avril 2000	2 mars 2001	Nouvelle indication : Traitement du reflux gastro-œsophagien (RGO) symptomatique comme la régurgitation acide et les brûlures d'estomac	Oui	Oui

Comprimés de 20 mg

057926 31 août 1998	10 mars 2000	Nouvelle indication : Traitement d'entretien des patients souffrant d'œsophagite par reflux	Oui	Oui
087266 22 septembre 2003	15 octobre 2003	Nouvelle indication : Prévention des lésions gastro-intestinales causées par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients qui ont un besoin constant d'une thérapie aux AINS	Oui	Oui

[71] Ainsi qu'il est indiqué, pour que l'inscription soit valide, il doit d'abord y avoir un lien entre l'invention brevetée décrite dans les brevets 748 et 694 et les divers avis de conformité ou l'avis de conformité en particulier à l'égard duquel ils sont inscrits (*AstraZeneca*, par. 39; *Wyeth Canada c. Ratiopharm Inc.*, [2007] A.C.F. n° 462 (par. 22), conf. par [2007] A.C.F. n° 1062 (par. 29).

a) Les inventions brevetées

[72] Pour définir l'invention brevetée, la Cour doit, ainsi que l'a indiqué la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*), au paragraphe 52, examiner l'ensemble du brevet, et non seulement les revendications (*Wyeth* (décision en première instance), par. 21).

[73] Après avoir étudié la divulgation du brevet 748, ainsi que toutes ses revendications, la Cour est convaincue que l'invention brevetée est une nouvelle composition pharmaceutique associant le pantoprazole ou l'un de ses sels avec un AAMIH (ou plus d'un AAMIH), ces composés pouvant

être administrés en concomitance ou en monothérapie pour le traitement et la prévention des troubles gastro-intestinaux causés ou exacerbés par *Hp* et la sécrétion d'acide gastrique¹⁸.

[74] En ce qui concerne le brevet 694, comme nous l'avons mentionné ci-dessus, l'objet de l'invention brevetée est contesté. La divulgation porte sur un grand nombre de composés (94), dont le pantoprazole, sous la rubrique « formule 1 ». Or, les revendications ne portent que sur le pantoprazole [et ses sels].

[75] Pour Apotex, l'invention porte uniquement sur les nouvelles formes médicamenteuses orales de pantoprazole utilisées pour le traitement des maladies de l'estomac et des intestins causées par *Hp*, tandis que pour Altana, l'invention porte sur l'utilisation du pantoprazole en tant qu'antimicrobien dans le traitement de l'infection à *Hp* et des maladies de l'estomac ou de l'intestin causées par *Hp*.

[76] Selon Altana, les revendications portant sur des formes médicamenteuses particulières, comme la revendication 3, portent sur un aspect particulier de l'invention brevetée, vu que ces formulations sont particulièrement utiles pour stimuler l'action antimicrobienne du pantoprazole.

[77] Après l'examen de la divulgation et des revendications, le problème est loin d'être évident. D'une part, à la section [TRADUCTION] « Étendue de l'application de l'invention » à la première page du brevet, il est dit que l'invention porte sur [TRADUCTION] « de nouvelles formes médicamenteuses orales », à [TRADUCTION] « utiliser pour le traitement des maladies de l'estomac et/ou des intestins causées par la bactérie *Helicobacter* ». Sur la même page, il est également écrit

¹⁸ À ce stade, et pour évaluer la validité des arguments relatifs à l'admissibilité, la validité de l'invention brevetée comme combinaison et non comme agrégat est présumée.

que l'invention porte sur [TRADUCTION] « l'utilisation de composés de la formule 1 et de leurs sels pharmacologiquement tolérés pour la préparation de médicaments à administrer par voie orale pour combattre la bactérie *Helicobacter* ».

[78] Les revendications 3 et 20, de même que leurs revendications dépendantes (à l'exception des revendications 26 à 31) portent toutes sur les formes médicamenteuses où la composition du pantoprazole est sous forme mélangée, c'est-à-dire considérablement résistante au suc gastrique et considérablement non résistante au suc gastrique. Aucune restriction quant à leur utilisation n'est mentionnée.

[79] D'autre part, les revendications 1, 2, 6 à 10, 13, 14 à 19 et 26 à 31 portent sur l'utilisation de comprimés, gélules, pastilles, etc., de pantoprazole pour le traitement ou l'élimination de la bactérie *Helicobacter* ou *Hp*. Les revendications 1 et 13 ne comportent aucune restriction quant à la forme, contrairement aux revendications 2, 7 et 14. Les revendications 26 à 31 comportent une restriction à cette forme particulière couverte par la revendication indépendante 20 (ou ses revendications dépendantes).

[80] Retournons à présent à la divulgation, à la page 4 du brevet, après la liste des diverses formes « médicamenteuses » administrées par voie orale (comprimés, gélules, etc.); le brevet les décrit comme des formes avantageuses qui [TRADUCTION] « sont telles qu'elles se dissolvent rapidement dans le suc gastrique et libèrent le composé actif dans l'estomac ». La divulgation se poursuit ainsi : [TRADUCTION] « Pour le traitement des maladies gastriques résultant aussi bien d'une sécrétion accrue d'acide gastrique que de lésions de l'estomac causées par *Hp*, mentionnons également les formulations médicamenteuses à administrer par voie orale qui contiennent des

composés actifs de la formule 1 sous une forme résistante au suc gastrique et sous une forme qui n'est pas résistante au suc gastrique, dans une dose individuelle. »

[81] À la page 5 de la divulgation, il est écrit que [TRADUCTION] « si les composés de la formule 1 doivent être utilisés pour le traitement des maladies de l'estomac causées par la présence de *Helicobacter pylori*, les médicaments à administrer peuvent également contenir [...] des composés actifs appartenant à d'autres groupes médicamenteux ».

[82] Enfin, après avoir noté qu'il a été trouvé, étonnamment, que les composés de la formule 1 étaient considérablement plus actifs contre la bactérie *Helicobacter* dans un milieu acide que dans un milieu neutre, la divulgation du brevet affirme que [TRADUCTION] « l'invention porte donc **préféablement** sur l'utilisation de ces composés pour la préparation de médicaments qui ne sont pas dans une formulation résistante au suc gastrique et qui sont administrés par voie orale pour éliminer la bactérie *Helicobacter* » [non souligné dans l'original].

[83] Il est également évident, d'après la divulgation et les revendications, que les formulations de pantoprazole peuvent contenir d'autres antimicrobiens, même si ces derniers ne sont des éléments essentiels d'aucune revendication.

[84] Compte tenu de ce qui précède, la Cour conclut non sans difficulté que l'invention brevetée porte sur l'utilisation du pantoprazole en tant qu'antimicrobien pour traiter l'infection à *Hp* (ou la bactérie *Helicobacter*) et les maladies gastro-intestinales qui en découlent.

[85] Actuellement, les brevets 748 et 694 sont inscrits au registre à l'égard des comprimés de 40 mg de Pantoloc pour lesquels deux avis de conformité ont été délivrés conformément aux présentations supplémentaires de drogue nouvelle (PSDN) 055738 et 066552. Les brevets ont également été inscrits au registre contre les comprimés de 20 mg de Pantoloc pour lesquels deux avis de conformité ont été délivrés conformément aux PSDN 057926 et 087266 (voir le paragraphe 70 ci-dessus).

[86] Tous les avis de conformité délivrés pour Pantoloc identifient le médicament ou l'ingrédient médicinal comme étant le pantoprazole sodique. La forme posologique citée est « un comprimé à enrobage entéro-soluble » et le médicament est inclus dans la classe thérapeutique des « INHIBITEURS DE L'H⁺, K⁺ -ATPase ».

[87] Rien ne prouve et aucune partie n'affirme qu'à la lumière des développements de la jurisprudence depuis le moment où ces médicaments ont été inscrits, les brevets 748 et 694 devraient ou pourraient être inscrits à l'égard des médicaments pour lesquels des avis de conformité ont été délivrés conformément aux PSDN 066552 ou 057926.

[88] À l'audience, Altana a fait valoir que le brevet 748 avait été inscrit à juste titre à l'égard de l'avis de conformité délivré conformément à la PSDN 055738 (comprimés de 40 mg), probablement parce que les demanderesse ont reconnu qu'elles disposaient de ce seul moyen pour se conformer à la condition relative à l'existence d'un lien entre l'invention brevetée et l'avis de conformité et à l'alinéa 4(2)b) du Règlement. En ce qui concerne le brevet 694, Altana a insisté sur le fait qu'il avait été à juste titre inscrit à l'égard de l'avis de conformité délivré en 2003 conformément à la PSDN 87266 pour les comprimés de 20 mg uniquement. Toutefois, lorsque ces

arguments ont été mis sur papier et déposés le dernier jour de l'audience¹⁹, Altana a modifié sa position et fait valoir également que le brevet 694 avait été inscrit à juste titre à l'égard de la PSDN 55738 pour les comprimés de 40 mg.

Analyse

[89] En ce qui concerne le brevet 694, l'avis de conformité délivré conformément à la PSDN 087266 porte sur la prévention des lésions causées par des AINS. Par conséquent, au mieux, cette indication porte sur une infection asymptomatique à *Hp*.

[90] Pour faire valoir qu'il existe un lien entre la nouvelle indication et le brevet 694, Altana s'appuie sur la preuve fournie par le D^r Wolman, selon lequel la prévention²⁰ des ulcères liés aux AINS chez les patients à « risque accru » ferait référence aux patients infectés par *Hp*, d'où le lien avec l'utilisation du pantoprazole comme antimicrobien pour combattre l'infection à *Hp*.

[91] La Cour n'est pas influencée par ce type de raisonnement. Premièrement, la Cour préfère la preuve présentée par Apotex en ce qui concerne la compréhension habituelle du terme « risque accru » par un médecin. Dans son affidavit, au paragraphe 57, le D^r Grant Thompson affirme que lorsque Apo-Pantoprazole est utilisé pour la prévention des lésions gastro-intestinales causées par des AINS, sa posologie indiquée (20 mg) ne correspond pas à un traitement visant à traiter ou à

¹⁹ Au cours de l'audience, la Cour a permis à Altana de soulever divers arguments supplémentaires à la condition qu'ils soient rédigés avant la levée de l'audience, et qu'Apotex ait la possibilité d'y répondre. En ce qui concerne les questions d'admissibilité, en fait, en raison du dépôt tardif des arguments écrits et compte tenu des différences relevées, Apotex a été appelée à répondre par écrit bien après la tenue de l'audience.

²⁰ La Cour a étudié le contre-interrogatoire de M. Sherman mentionné par Altana, et note que son affirmation voulant que *Hp* pourrait exacerber un ulcère causé par des AINS a été formulée relativement au rôle éventuel de *Hp* dans les ulcères évolutifs associés aux AINS. Il y est simplement écrit que, dans ce contexte, le rôle de *Hp* devrait être davantage étudié (**voir Q**). La Cour note également qu'Altana a insisté, dans son mémoire et à l'audience, sur le fait que M. Sherman manquait de crédibilité et d'expertise. En fait, il était le seul expert à l'égard de qui de telles allégations ont été formulées à l'audience.

combattre l'infection à *Hp*. Par conséquent, le « risque accru » ne ferait pas référence à la présence de *Hp* mais plutôt à l'âge avancé du patient, à son appartenance au sexe féminin ou à la présence d'antécédents de lésions GI supérieures causées par des AINS. Deuxièmement, l'avis du D^r Wolman concorde avec la pièce « I » de son affidavit (lignes directrices de l'Ontario sur les ulcères gastro-duodénaux), où l'expression [TRADUCTION] « utilisateurs [...] présentant un risque élevé d'ulcères liés à des AINS » est expliquée de la manière suivante : [TRADUCTION] « c.-à-d. âgés de plus de 65 ans, ayant des antécédents d'ulcères ou d'hémorragie GI et/ou de maladie cardiovasculaire). » Toute référence à l'infection par *Hp* est notablement absente. L'avis du D^r Wolman ne concorde pas non plus avec le texte de pharmacothérapie²¹ déposé en preuve sous la pièce « E » jointe à l'affidavit de l'autre expert d'Altana, le pharmacien Ronald Elliott, qui indique clairement, aux pages 710 et 711, que *Hp* n'est pas un « facteur de risque établi » d'ulcère causé par des AINS, mais simplement un facteur possible. Après avoir examiné le contre-interrogatoire du D^r Wolman sur ces questions, nous ne pouvons que conclure que la question est, au mieux, controversée.

[92] Bref, si la maigre preuve produite par Altana relativement au lien ténu qui existe avec l'invention brevetée était suffisante pour satisfaire à la condition relative à l'existence d'un lien énoncée par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Astrazeneca*, l'examen de la Cour en serait réduit à un exercice inutile qui ne respecterait pas du tout l'intention du législateur, ni l'objectif du régime réglementaire. La Cour est convaincue qu'Apotex a établi, selon la prépondérance des probabilités, qu'il n'existe aucun lien entre cet avis de conformité en particulier et l'invention brevetée dans le brevet 694, ou ses revendications.

²¹ J. Dipiro *et al.*, *Pharmacotherapy – A Pathophysiologic Approach*, 6^e éd., McGraw Hill, 2005.

[93] En ce qui concerne la PSDN 055738 (comprimés de 40 mg) et l'avis de conformité connexe, la question est de savoir si l'indication ajoutée en ce qui concerne l'éradication de l'infection à *Hp* associée à un ulcère évolutif concerne l'invention brevetée telle qu'elle est définie au paragraphe 83 ci-dessus. Comme nous l'avons mentionné précédemment, il est clair que même si le brevet 694 permet l'utilisation du pantoprazole avec des antibiotiques, ces derniers ne peuvent être interprétés comme des éléments essentiels de l'une des revendications du brevet ou de l'invention brevetée. Par conséquent, le fait de faire référence à un traitement d'association en soi ne peut appuyer la conclusion (comme cela pourrait être ou serait le cas du brevet 748) voulant qu'il existe un lien adéquat entre l'avis de conformité en cause et l'invention faisant l'objet du brevet 694.

[94] Dans le traitement d'association décrit dans cette indication, il n'est fait aucune mention du rôle particulier joué par Pantoloc ou le pantoprazole. La classification de Pantoloc avec les « inhibiteurs de l'H⁺ K⁺ -ATPase » indique que ce médicament n'est approuvé qu'en tant qu'IPP. La Cour ajoute aussi que la monographie de Pantoloc commence par la remarque suivante : « **Comme tous les inhibiteurs de la pompe à protons**, lorsqu'on utilise PANTOLOC[®] (pantoprazole sodique) en association avec [...] en vue de l'éradication d'une infection à *H. pylori*... » [non souligné dans l'original].

[95] Le témoignage non contredit de M. Hopfenberg (voir paragraphes 90 à 94 de son affidavit), qui est basé sur la description de la forme médicamenteuse faisant l'objet de l'avis de conformité (c.-à-d. « comprimés à enrobage entéro-soluble »), la monographie de Pantoloc et les tests de dissolution de Pantoloc accompagnant l'affidavit de M. McGinity, indiquent que le médicament est approuvé sous une forme posologique unique qui ne serait pas conforme aux paramètres de la

revendication 3 ni du reste à l'une ou l'autre des revendications du brevet 694 portant sur les normes posologiques mixtes²².

[96] En contre-interrogatoire, le D^r Marshall a affirmé qu'une forme posologique résistante à l'acide gastrique du pantoprazole cadre avec son utilisation en tant qu'IPP et non avec son utilisation en tant que médicament contre *Helicobacter* (à la page 2315 du dossier de la demanderesse, et à la fin du paragraphe 37 de son affidavit). En outre, il ne semble pas y avoir de changement quant à la forme posologique de Pantoloc, que ce soit avant ou après l'ajout de l'indication concernant l'infection à *Hp* associée à un ulcère évolutif.

[97] La section « Indications et utilisation clinique » de la monographie commence également par le commentaire suivant : « PANTOLOC[®] (pantoprazole sodique) est indiqué dans le traitement des affections **où une diminution de la sécrétion acide gastrique est nécessaire** » [non souligné dans l'original]. Cette formulation est identique à celle précédant l'ajout de la nouvelle indication conformément à la PSDN 55738.

[98] Non seulement la monographie ne fait pas référence expresse à l'approbation prétendue de Pantoloc en tant qu'antimicrobien ou antibactérien, mais encore il est écrit, à la section « Microbiologie », aux pages 29 et 30²³ :

Le pantoprazole seul n'a eu aucun effet sur l'infection à *Helicobacter pylori*, tandis que dans le cadre de traitements d'association avec des antibiotiques, le pantoprazole a exercé un effet de potentialisation sur le taux d'éradication de l'infection à *Helicobacter pylori*.

²² Il s'agit de se renseigner sur le rôle du pantoprazole sodique et non de laisser entendre que Pantoloc doit être une réalisation de l'invention décrite dans ces revendications précises.

²³ Cette section est exigée par Santé Canada étant donné que le médicament est indiqué notamment pour son utilisation en association avec l'amoxicilline, la clarithromycine et la tétracycline (antibiotiques); voir le document intitulé « Lignes directrices à l'intention de l'industrie », dont les deux parties font mention (p. 1506 à 1571), ainsi que le contre-interrogatoire du D^r Low, aux questions 187 et 188.

[99] À la section « Renseignements pour le consommateur », la monographie est encore plus précise : « Les effets de ce médicament : PANTOLOC[®] exerce son action par réduction de la quantité d'acide produit dans l'estomac ». Même si, comme l'a prétendu Altana, le médicament pouvait jouer les deux rôles simultanément, on s'attendrait à ce que ce fait soit mentionné.

[100] Enfin, la Cour a étudié l'explication d'Altana quant aux prétendus modes d'action du pantoprazole en tant qu'antimicrobien, même s'il est administré sous forme de comprimés à enrobage entéro-soluble. Selon cette théorie, le médicament traverserait l'estomac, serait absorbé au niveau de l'intestin, puis distribué dans tout l'organisme, y compris dans les cellules pariétales, où il serait chimiquement activé. De là, le pantoprazole activé serait sécrété dans la lumière acide de l'estomac avec tout pantoprazole inactivé restant, où il agirait contre *Hp*. Cette explication ne peut être que théorique. La Cour préfère le témoignage du D^r Howden, selon laquelle nous ne disposons toujours d'aucune preuve que les IPP soient sécrétés sous leur forme « activée » à partir des cellules pariétales de l'estomac. Il semble plutôt qu'à la suite de leur captage par les cellules pariétales, les IPP se lient à la pompe à protons où ils restent pratiquement « coincés ». Telle est la base présumée de leur effet antisécrétoire. Le D^r Howden a également ajouté que, même si le pantoprazole activé pouvait en quelque sorte être libéré de ce lien avec la pompe à protons, il est peu probable qu'il migre par « translocation » des glandes gastriques vers la muqueuse de l'estomac, où se trouve *Hp*. Ce témoignage correspond à l'avis du D^r Fennerty, expert présenté par Altana uniquement pour commenter les questions relatives à la validité, mais qui a également rédigé des articles sur le sujet (voir son contre-interrogatoire, questions 729 et 735).

[101] Compte tenu de ces considérations et des enseignements prodigués par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Wyeth*, précité, la Cour doit conclure que le brevet 694 n'est pas admissible à l'inscription à l'égard de tout avis de conformité délivré relativement à l'un ou l'autre des comprimés de 20 mg ou de 40 mg de Pantoloc.

[102] En résumé, la Cour est convaincue qu'Apotex a établi, selon la prépondérance des probabilités, que le rôle joué par Pantoloc dans l'indication pour un traitement d'association ajoutée conformément à la PSDN 055738 est celui d'un IPP. Ce rôle est conforme à la thèse soutenue par Altana sur la fonction du pantoprazole dans le cadre du traitement d'association visé par le brevet 748²⁴.

[103] Les arguments avancés par chaque partie relativement au brevet 748 ne sont pas aussi clairs, puisqu'ils semblent porter en même temps sur le lien entre l'invention brevetée et cet avis de conformité en particulier et sur la nature des revendications requises aux fins d'une inscription en vertu de l'alinéa 4(2)b).

[104] Dans son avis d'allégation, Apotex allègue sur la question de l'admissibilité qu'aucune PSDN soumise pour Pantoloc n'appuie l'inscription et que, par ailleurs, si la PSDN 055738 appuie effectivement l'inscription, elle-même n'aurait de toute façon qu'à renvoyer au brevet 748 relativement à la concentration en particulier (c.-à-d. 40 mg) qui est visée par l'avis de conformité s'y rapportant. Elle renvoie également à *Biolysé*.

²⁴ Voir la note 11, ci-dessus.

[105] Cela étant dit, dans sa demande, en plus de faire valoir l'absence de compétence ainsi qu'il a été indiqué précédemment, Altana nie l'absence de lien. Elle soutient que le brevet 748 est valablement inscrit conformément à l'alinéa 4(2)b) parce qu'il contient une revendication pour le médicament ou l'utilisation du médicament (voir le paragraphe 24 de l'avis de demande).

[106] À l'audience, personne n'a contesté qu'en fait, le brevet 748 ne contient aucune revendication pour le médicament qui compose Pantoloc même, qui est un composé connu (pantoprazole). Il semble donc que demeurent en litige la question de l'existence d'un lien suffisant avec l'invention brevetée appuyant l'inscription du brevet 748 et la question de savoir si le brevet 748 inclut une revendication pour l'utilisation du médicament.

[107] C'est dans ce contexte qu'Altana a prié la Cour d'examiner la lettre de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, datée du 30 juillet 2007²⁵. Cette lettre de nature générale renvoie à une lettre antérieure, celle-là datée du 18 juin 2007, qui n'a pas été produite ni incluse dans les sources. Elle ne contient pas de « décision » sur quelque question particulière que ce soit, mais plutôt l'explication d'une position qu'avait fait valoir antérieurement la Direction, dont aucun détail ne nous a été fourni.

[108] La Direction fait valoir que [TRADUCTION] « les brevets qui revendiquent l'utilisation d'un médicament en combinaison avec un ou plusieurs autres médicaments sont admissibles à l'inscription à l'égard de ce médicament lorsque l'utilisation de cette combinaison se retrouve dans

²⁵ Altana se fonde sur la décision *Bayer AG c. Apotex Inc.*, [1998] A.C.F. n° 1944, au paragraphe 4, pour soutenir que la Cour peut examiner le contenu de cette lettre non pas comme faisant partie de la preuve, mais pour la qualité du raisonnement qu'elle contient, de la même manière qu'elle pourrait consulter le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* ou de la documentation juridique.

la section de la monographie du produit approuvée du médicament qui porte sur l'indication et que le brevet en permet l'administration distincte »²⁶.

[109] Ce document n'indique pas clairement si la Direction renvoie à la condition relative à l'existence d'un lien aux fins de l'inscription ou à la nature de la revendication requise aux termes de l'alinéa 4(2)b) du Règlement. Bien que les deux questions se rapportent à l'admissibilité, elles sont tout à fait distinctes. Si en fait la Direction renvoie à la nature des revendications dans le brevet 748 aux fins de l'alinéa 4(2)b), l'on ne peut expliquer comment elle a interprété des revendications comme les revendications 15 et 16.

[110] La Cour peut certainement suivre le raisonnement de la Direction si elle renvoie à l'existence d'un lien suffisant entre l'invention brevetée dans le brevet 748 et l'avis de conformité délivré par suite de la PSDN 55738. En effet, à cette fin, l'on peut tenir compte des indications qui, le cas échéant, sont inscrites dans l'avis de conformité. Il ne fait guère de doute dans l'esprit de la Cour qu'à cette fin, l'indication dans l'avis de conformité en l'espèce étaye effectivement l'existence d'un lien suffisant.

[111] La réponse aux questions de savoir si l'on peut prendre en considération les indications énoncées dans l'avis de conformité pour déterminer le « médicament » qu'il couvre et si le brevet proposé aux fins de l'inscription inclut ou non la revendication pour le médicament en soi ou pour l'utilisation du médicament désigné dans l'avis de conformité donné n'est cependant pas claire.

²⁶ La Cour n'a fait preuve d'aucune retenue à l'égard de l'opinion exprimée dans cette lettre, puisque celle-ci ne pouvait avoir plus de poids qu'une décision officielle du ministre examinée dans le cadre d'un contrôle judiciaire. (*Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, (2006) 46 C.P.R. (4th) 401 (CAF), paragraphes 8 à 10.

[112] Les termes choisis par la Direction, plus particulièrement lorsqu'elle dit « qui revendiquent l'utilisation d'un médicament en combinaison avec un ou plusieurs autres médicaments », pourraient signifier que la Direction a interprété les revendications comme les revendications 15 et 16, comme étant des revendications pour l'utilisation du médicament pantoprazole en soi, ou qu'elle a interprété les revendications comme étant des revendications pour l'utilisation des nouvelles compositions pharmaceutiques énoncées dans les revendications 1 à 14. Dans ce dernier cas, et à supposer que la Direction se rapporte à l'alinéa 4(2)*b*) et non à la condition relative à l'existence d'un lien suffisant, l'on ne peut qu'en comprendre que la Direction donne à entendre qu'elle interprète le terme « médicament » de l'expression « revendication pour l'utilisation du médicament » à l'alinéa 4(2)*b*) comme signifiant autre chose que ce qu'il signifie au paragraphe (4)(1), et qu'il n'y a aucune nécessité d'une correspondance.

[113] Certes, la Cour ne peut suivre la direction ou le raisonnement de la Direction si elle a interprété les revendications 15 et 16 comme étant des revendications pour l'utilisation du pantoprazole. Pour les motifs énoncés précédemment sous la rubrique « Interprétation », il ne fait absolument aucun doute dans l'esprit de la Cour que l'utilisation visée par ces revendications est celle de la ou des nouvelle(s) composition(s) pharmaceutique(s) contenant tous les éléments essentiels qui y sont décrits. Ainsi qu'il a été indiqué précédemment, l'invention brevetée est la nouvelle composition contenant les divers médicaments, et les revendications se rapportant à leur utilisation n'y sont énoncées que pour couvrir d'autres aspects de cette même invention. Il importe de ne pas traiter ces compositions comme si elles étaient de simples agrégations, car une simple agrégation n'est pas une invention brevetable.

[114] Si le raisonnement de la Direction repose sur l'interprétation du terme « médicament » utilisé à l'alinéa 4(2)b), dont il est question au paragraphe 112, il n'est certainement pas appuyé par la jurisprudence, la doctrine ou la loi et il suscite des préoccupations.

[115] Il ne semble exister que deux décisions qui puissent avoir une certaine incidence sur la question. À l'audience, Apotex a renvoyé aux décisions *Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé* (2006), 55 C.P.R. (4th) 161, par. 8, 9, 10, 12, 16 à 20, conf. par (2006), 55 C.P.R. (4th) 187 (CAF), et à *Abbott Laboratories c. Procureur général du Canada* (2007), 58 C.P.R. (4th) 30, par. 47 à 57. Elle a affirmé que ces décisions permettent de soutenir que le médicament dont il est question dans les revendications visées à l'alinéa 4(2)b) doit correspondre au médicament contenu dans Pantoloc.

[116] Apotex soutient que l'arrêt *Pfizer* de la Cour d'appel fédérale est en tous points semblable à la présente affaire, tandis qu'Altana a fait valoir que les deux affaires se distinguent clairement sur le plan des faits et que cette décision n'enseigne rien que la Cour puisse ou doive appliquer à la présente affaire.

[117] En ce qui concerne l'arrêt *Pfizer*, Apotex affirme que son examen du brevet 726, qui était en cause dans cette affaire et qui était intitulé « Thérapie combinée », lui permet de soutenir qu'il contenait des revendications prévoyant l'administration distincte de chacun des ingrédients médicinaux ou des médicaments actifs qui étaient des éléments essentiels de la combinaison visée (revendications 18 à 45)²⁷. C'est sur ce fondement qu'elle soutient que la conclusion qu'a tirée la

²⁷ Altana s'est opposée au fait qu'Apotex a fourni une copie de ces revendications à la Cour après l'audience. Toutefois, la Cour note que cette information est accessible au public, et que la Cour en avait déjà pris connaissance après avoir examiné les décisions rendues en première instance et en appel, qui ne décrivent pas dans le détail les revendications du brevet visé par l'examen.

Cour d'appel fédérale au paragraphe 6 de sa décision tranche la question en litige dans la présente affaire. Ce paragraphe est libellé dans les termes suivants :

Le ministre a soutenu devant la Cour fédérale et devant notre Cour que le brevet 726 ne peut être inscrit à l'égard du Norvasc au motif que ce brevet ne comporte pas de revendication pour le bésylate d'amlodipine **ni pour l'utilisation du bésylate d'amlodipine**. Le juge de première instance a souscrit à cet argument du ministre, et j'y souscris à mon tour.

[Non souligné dans l'original.]

[118] La Cour n'est pas convaincue que la Cour d'appel fédérale avait en tête l'argument présenté par Altana dans la présente affaire lorsqu'elle a tiré ses conclusions dans l'arrêt *Pfizer* (voir plus particulièrement les paragraphes 8 à 11). De plus, dans *Pfizer*, la position de la Cour d'appel fédérale était en tous points conforme à celle qu'avait prise le ministre, alors qu'Altana affirme que sa position repose sur une interprétation adoptée par le ministre²⁸.

[119] Après avoir soigneusement examiné ces décisions et le Règlement, la Cour se pose deux questions à l'égard desquelles la décision *Abbott Laboratories* rendue par la juge Anne Mactavish est utile en l'espèce.

[120] D'une part, la Cour souscrit à l'analyse de la juge Mactavish aux paragraphes 47 à 54, qui indique que le médicament visé à l'alinéa 4(2)b) du Règlement dans l'expression « revendications pour le médicament en soi ou pour l'utilisation du médicament » est le médicament visé au paragraphe 4(1), et le médicament désigné dans l'avis de conformité délivré relativement au médicament (en l'espèce, Pantoloc).

²⁸ Si la Cour en était arrivée à la conclusion qu'elle était compétente pour se pencher sur les questions relatives à l'admissibilité, elle aurait probablement invité la Direction à clarifier sa position sur la question si brièvement décrite dans la lettre du 30 juillet 2007 dont il est question au paragraphe 106.

[121] À l'instar de la juge Mactavish, la Cour estime que le régime législatif précise clairement que les avis de conformité « sont délivrés à l'égard de drogues qui contiennent des **médicaments expressément déclarés** » (non souligné dans l'original). Nous savons tous que les formulaires destinés aux avis de conformité, aux PADN et aux PSDN contiennent tous expressément une case à cette fin en particulier.

[122] En outre, et en dépit des questions en litige et des faits qui diffèrent dans l'affaire *Abbott Laboratories*, la Cour estime que les préoccupations soulevées par la juge Mactavish au paragraphe 50 de ses motifs sont pertinentes ici. Elle y dit ceci :

Le paragraphe 5(1) du Règlement AC prévoit que les fabricants de médicaments génériques doivent faire des allégations à l'égard de médicaments précis. Cela ne serait pas possible, et il en résulterait une grande confusion, si les « médicaments » en question n'étaient pas expressément identifiés dans la PDN et les AC ultérieurement délivrés.

Tout cela pour dire qu'une seconde personne devrait pouvoir, en consultant ou en fouillant simplement la base de données des avis de conformité par médicament, déterminer le médicament contenu dans une drogue pour lequel un brevet revendique une utilisation conformément à l'alinéa 4(2)b).

[123] En ce qui concerne les brevets de combinaison, suivant l'interprétation proposée par Altana, un innovateur pourrait inscrire un brevet de combinaison comme le brevet 748 à l'égard de nombreuses drogues différentes pour la même combinaison d'ingrédients médicinaux qui seraient identifiés par différents médicaments dans son avis de conformité. Par exemple, dans la présente affaire, le pantoprazole et les deux AAMIH en particulier dans une dose unique (revendication 12); conformément aux décisions *Pfizer* et *Abbott*, l'avis de conformité devrait nécessairement

mentionner dans la section intitulée « médicaments » le pantoprazole et les deux AAMIH qui y sont contenus.

[124] Toutefois, Altana pourrait aussi choisir de vendre une combinaison de médicaments comprenant Pantoloc et les deux AAMIH. Dans pareil cas, on imagine que la combinaison de médicaments devrait être assortie de la liste de tous les ingrédients médicinaux inclus dans l'avis de conformité.

[125] Subsidiairement, et comme c'est le cas dans la présente affaire, Altana pourrait simplement choisir de vendre Pantoloc seul et d'inscrire le brevet 748 à l'égard de cette drogue dans un avis de conformité renvoyant uniquement au pantoprazole sodique comme ingrédient médicinal, et inscrivant les autres « médicaments » essentiels de la nouvelle composition dans les « indications ».

[126] Elle pourrait également, si elle avait un tel produit, inscrire le brevet 748 à l'égard de tout antibiotique ou drogue antibactérienne correspondant à la description d'un AAMIH, et l'avis de conformité le désignerait comme le médicament actif sans renvoi au pantoprazole, qui ne serait alors mentionné que dans les indications.

[127] Cela dit, il est clair qu'une telle interprétation pourrait facilement entraîner de nouveaux litiges quant à l'indication appropriée aux fins de la définition d'un brevet de combinaison. Dans ce cas, Altana avance que l'indication portant sur l'ulcère duodénal et l'ulcère gastrique, qui est également citée dans la monographie de Pantoloc, signifie ou indique en fait que le pantoprazole sodique devrait être utilisé en association avec des antimicrobiens. Si tel était le cas, le ministre aurait-il donc dû inscrire un brevet de combinaison même en l'absence de renvois précis à la

clarithromycine et à l'amoxicilline dans l'indication? Comment pourrait-il vérifier l'innocuité de ces associations?

[128] L'on peut également anticiper la naissance de litiges sur l'admissibilité portant sur la notion qu'un brevet permet l'administration distincte des diverses composantes d'une combinaison. Faut-il en comprendre que l'inscription est ouverte à tous les brevets dans les cas où une combinaison, bien qu'elle soit revendiquée en tant que composition dans le brevet, peut être administrée séparément? Ou cela s'applique-t-il uniquement lorsque les produits peuvent être administrés de façon non concurrente? Dans ce dernier cas, quelle serait la différence maximale en temps, le cas échéant? Devrait-elle être de cinq minutes, ainsi qu'il est indiqué dans le brevet, de deux heures, de dix heures ou de vingt-quatre heures, ou plus? La question n'est pas sans importance, étant donné qu'à un moment donné, la « composition » commencera inévitablement à ressembler à une simple agrégation, laquelle peut ne pas être brevetable.

[129] Enfin, en inscrivant le brevet 748 à l'égard d'un avis de conformité qui ne désigne qu'un seul ingrédient médicinal, la première personne peut tirer profit du régime réglementaire et du gel draconien prévu dans le Règlement, même dans les cas où la monographie proposée par la seconde personne ne renvoie pas du tout à l'indication expresse prévoyant la combinaison, élément considéré comme étant essentiel pour justifier l'inscription de ce brevet par la Direction. Ainsi, le régime législatif serait élargi pour s'appliquer à la PADN qui ne renvoie nulle part expressément ni à l'ingrédient médicinal, ni aux indications relatives aux autres médicaments couverts par l'utilisation revendiquée dans le brevet 748.

[130] La Cour n'est pas insensible à la nécessité d'interpréter le Règlement d'une manière qui ferme la porte au contournement facile d'une invention visée par un brevet de combinaison (ce qui est probablement la crainte du ministre). Il faut cependant faire en sorte que les produits génériques qui n'incluent qu'un médicament constituant seulement un élément essentiel des compositions nouvelles revendiquées et qui ne renvoient pas expressément à l'utilisation des autres médicaments dans leur PADN (qui inclut leur monographie proposée), ne soient pas indûment assujettis à un élargissement du monopole de l'innovateur.

[131] Il se peut que la seule solution pratique consiste à exiger des présentations de drogue nouvelle (PDN) distinctes pour le pantoprazole seul et pour le pantoprazole en combinaison avec certains AAMIH (par opposition à une simple PSDN dans le dernier cas), mais il n'appartient pas à la Cour de trancher cette question. Le ministre pourrait disposer d'autres options pour atteindre les deux objectifs mentionnés précédemment. En termes simples, et en ce qui concerne le brevet 748, la solution à laquelle l'on a fait allusion dans la lettre du 30 juillet n'est pas satisfaisante compte tenu du texte même du Règlement.

[132] Ainsi que l'a mentionné la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *BioLyse*, au paragraphe 12, le recours prévu dans le Règlement n'est pas l'unique protection accordée au détenteur d'un brevet, qui continue de bénéficier, en matière de contrefaçon, des recours habituels qui sont prévus dans la *Loi sur les brevets*. La Cour doute sérieusement que la complexité de ce régime, qui a déjà été qualifié d'imparfait, doive être accrue encore.

[133] Il n'est pas nécessaire à mon avis de commenter les arguments supplémentaires d'Apotex sur la question de l'admissibilité²⁹.

III. Contrefaçon

3.1 *Principes juridiques*

[134] La demande présentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement n'est pas une action en contrefaçon. Donc, dans la présente affaire, la Cour n'a qu'à décider si les faits, supposés ou établis, et les affirmations juridiques faites par la seconde personne dans son avis d'allégation, fondent son allégation d'absence de contrefaçon même (*Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada* (1996), 70 C.P.R. (3^d) 206 (CAF), et *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (1994), 55 C.P.R. (3^d) 302 (CAF)).

[135] La Cour d'appel fédérale a clos le débat sur l'interprétation du sous-alinéa 5(1)b)(iv) du Règlement, affirmant qu'il ne vise qu'à « empêcher uniquement la contrefaçon (ou l'incitation à la contrefaçon) par un fabricant de médicaments génériques qui soumet une présentation abrégée de drogue nouvelle contenant l'une des comparaisons requises avec une drogue existante » (*Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.* (2006), 53 C.P.R. (4th) 453, par. 54 à 58). Cela a été confirmé encore une fois dans l'arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2006), 55 C.P.R. (4th) 388 (par. 16 à 19).

[136] Pour établir l'existence de la contrefaçon d'une revendication d'utilisation dans une action en contrefaçon, il faut normalement établir les éléments suivants (*AB Hassle c. Canada (Ministre de*

²⁹ La Cour signale que la pertinence de la concentration relativement à l'admissibilité aurait nécessité la présentation d'observations plus détaillées par les parties, surtout en ce qui concerne l'incidence, le cas échéant, de l'alinéa 6(5)a) du Règlement.

la Santé) (2001), 16 C.P.R. (4th) 21 (par. 61), (*Dableh c. Ontario Hydro* (1996),

63 C.P.R. (3^d) 129 (CAF) (par. 43) :

- a) un acte de contrefaçon a été exécuté par le contrefacteur direct;
- b) l'exécution de l'acte de contrefaçon a été influencée par la partie qui a incité, à un point tel que, sans cette influence, la contrefaçon n'aurait pas été commise;
- c) la partie qui a incité doit savoir que son influence entraînerait l'exécution de l'acte de contrefaçon.

Bien que d'autres formulations du critère aient été utilisées, il est clair que la partie qui a incité doit avoir agi de manière à amener le contrefacteur direct à commettre la contrefaçon.

[137] À cet égard, dans le contexte des demandes présentées en vertu du Règlement, il a été décidé que, pour établir l'existence d'une incitation, la simple vente par une seconde personne ne suffit pas. Ainsi que le juge Sexton l'a souligné dans l'arrêt *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 1, 2002 CAF 421, [TRADUCTION] « il en faut davantage. Il faut un geste positif; la simple passivité ou même la connaissance que le produit sera vraisemblablement utilisé pour contrefaire directement un brevet ne suffit pas » (*Aventis Pharma Inc. c. Apotex* (2005), 45 C.P.R. (4th) 449 (par. 32); *Pfizer Canada Inc. c. Apotex* (2005), 43 C.P.R. (4th) 81, par. 167 et 168). La juge Karen Sharlow, dans l'arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.* (2007), 59 C.P.R. (4th) 24, a résumé la jurisprudence sur la question dans les termes suivants :

[9] Ces arrêts établissent qu'est fondée l'allégation de non-contrefaçon d'une revendication relative à l'utilisation d'un médicament, si le fabricant de médicaments génériques ne demande l'avis de conformité que pour un usage qui ne relève pas de la revendication relative à la nouvelle utilisation et si la preuve n'établit pas qu'il contrefera cette revendication en encourageant la prescription ou le recours au médicament générique par d'autres pour cette nouvelle utilisation.

[10] L'usage « hors-indication » de médicaments peut faire en sorte qu'une revendication en matière d'utilisation soit contrefaite autrement que par un fabricant de médicaments génériques. Par exemple, si Novopharm obtient un avis de conformité lui permettant de vendre son ramipril générique pour le traitement de l'hypertension mais qu'un médecin le prescrit ou un pharmacien le procure pour l'une des utilisations revendiquées dans les brevets 089 ou 948 (en dépit du fait qu'aucune de ces utilisations n'ait été approuvée même pour l'Altace), le médecin ou le pharmacien peuvent contrefaire lesdits brevets. Toutefois, Novopharm ne serait pas nécessairement partie à ces contrefaçons et, sans une quelconque participation de Novopharm, les violations par le médecin ou le pharmacien ne pourraient justifier le prononcé d'une ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement ADC.

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

[138] Les parties admettent toutes deux qu'un examen complet de la jurisprudence sur la question révèle que les parties demanderesses n'ont réussi à satisfaire à la charge de la preuve dont la juge Sharlow a fait mention dans le passage précité que dans deux cas : *AB Hassle c. Genpharm Inc.* (2003), 243 F.T.R. 6, conf. par (2003) 38 C.P.R. (4th) 17 (C.A.F.); *Abbott Laboratory Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2006), 55 C.P.R. (4th) 48, conf. par 2007 C.A.F. 251.

[139] Il y a lieu d'ajouter l'arrêt *Proctor and Gamble Pharmaceuticals Canada. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2002] A.C.F. n° 1018, (*Genpharm*), parce que, bien que l'interprétation donnée par le juge Marshall Rothstein du paragraphe 5(1) du Règlement dans cette affaire n'ait pas été suivie, la Cour d'appel fédérale, dans l'arrêt *Pharmascience*, précité, a noté au paragraphe 59 que le résultat atteint dans *Genpharm* était correct (voir aussi *Sanofi-Aventis* au paragraphe 10).

[140] La Cour a examiné soigneusement ces décisions ainsi que celles qui sont fournies par les parties, où l'incitation n'avait pas été établie et où les allégations d'absence de contrefaçon avaient été jugées fondées. Cet exercice met en perspective les affirmations récentes de la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Novopharm*, précité, particulièrement au paragraphe 11.

[141] La preuve la plus pertinente examinée dans l'arrêt *Genpharm* est décrite aux paragraphes 31 à 39 de la décision. Dans cette affaire, la monographie proposée par *Genpharm* renvoyait explicitement à une dose qui **ne** pouvait **que** correspondre à la nouvelle utilisation brevetée du médicament, en dépit du fait que les indications inscrites correspondaient aux anciennes utilisations du médicament. L'emballage était semblable à celui du produit *Didrocal*, de *Proctor and Gamble*, qui englobait la nouvelle utilisation, par opposition à son produit *Didronel*, qui englobait l'ancienne utilisation et était commercialisé à cette fin. Il y avait en outre d'autres déclarations ainsi que des omissions volontaires dans la monographie de *Genpharm* qui, lorsqu'elles étaient examinées à la lumière de l'information contenue dans la monographie du produit de *Proctor and Gamble*, révélaient **clairement** que *Genpharm* souhaitait que son produit serve aux fins de la nouvelle utilisation brevetée.

[142] Ainsi que l'a fait remarquer le juge Rothstein au paragraphe 35, le seul motif crédible pour que Genpharm ait comparé son produit au Didrocal plutôt qu'au Didronel à titre de produit de référence était qu'« elle désirait se réserver la possibilité de voir son produit utilisé pour le traitement de l'ostéoporose », à savoir la nouvelle utilisation. Enfin, il y avait une preuve que le marché des anciennes utilisations était petit et qu'il continuait de décliner.

[143] Dans la décision *AB Hassle c. Genpharm Inc*, la Cour était saisie d'une demande se rapportant à l'oméprazole, un IPP appartenant à la même catégorie que le pantoprazole. Deux brevets étaient en cause : le brevet 668, qui revendiquait l'utilisation de l'oméprazole comme antimicrobien pour le traitement d'ulcères *Hp* et d'ulcères liés à *Hp*, et le brevet 762, qui visait l'utilisation d'une combinaison d'oméprazole et d'antibiotiques pour le traitement d'ulcères peptiques causés par une infection à *Hp*. En ce qui concerne les deux brevets³⁰, la juge Carolyn Layden-Stevenson a conclu que les allégations d'absence de contrefaçon de Genpharm n'étaient pas fondées, car elle était disposée à inférer de certains passages de la monographie de Genpharm que celle-ci souhaitait que ses produits soient employés pour la nouvelle utilisation brevetée.

[144] Les principales conclusions de fait tirées par la juge Layden-Stevenson sont résumées au paragraphe 155 de la décision. Elle a retenu l'argument de Genpharm selon lequel la monographie de son produit couvrait uniquement des utilisations anciennes dans la section « Indication et usage clinique ». Toutefois, elle a conclu à l'alinéa 155k) que trois passages précis de la monographie

³⁰ En ce qui concerne le brevet 762, la conclusion première de la Cour était que l'avis d'allégation était insuffisant parce qu'il ne renvoyait pas à la contrefaçon de l'invention brevetée lorsque celle-ci n'était pas vendue sous une seule forme posologique. Toutefois, la juge Carolyn Layden-Stevenson a conclu également que, si elle avait tort sur ce point, ses conclusions de fait sur la preuve relative au brevet 668 s'appliqueraient également à l'égard des revendications du brevet 762, de telle sorte que l'allégation d'absence de contrefaçon de Genpharm serait rejetée de toute façon (paragraphe 190).

étaient problématiques. Le premier renvoyait à l'utilisation de l'oméprazole en association avec un antibiotique, le deuxième était un renvoi direct au traitement d'ulcères causés par des bactéries et le troisième, dont elle a dit qu'il était le plus évident, décrivait expressément les résultats d'études menées sur des patients séropositifs et séronégatifs pour *H. pylori*.

[145] Puisque la conclusion de la juge Layden-Stevenson selon laquelle les passages en question auraient pour effet d'inciter une contrefaçon directe était appuyée par la preuve dont elle disposait, la Cour d'appel a maintenu sa décision à l'égard des brevets 668 et 762, le juge Marshall Rothstein faisant remarquer aux paragraphes 22 et 23 que le passage portant sur les études menées sur le *H. pylori* était inclus par voie de modification à la monographie originale du produit proposée par Genpharm, et que Genpharm n'avait fourni aucune preuve pour expliquer cette modification. Cela, même si elle avait initialement déposé l'affidavit d'un expert qui était clairement trompeur, puisqu'il indiquait expressément qu'il n'y aurait pas la moindre mention de l'infection *H. pylori* dans la monographie de son produit³¹.

[146] Ce qui m'amène à la dernière décision, qui, de l'avis d'Altena, est aussi celle qui est la plus pertinente. Altana prie la Cour d'adopter la conclusion tirée par le juge Konrad von Finckenstein dans *Abbott* et de conclure qu'il est possible de déduire du renvoi à l'« ulcère gastrique et à l'ulcère duodéal » dans la monographie d'Apotex pour l'Apo-Pantoprazole qu'il y a eu incitation.

³¹ Dans la décision *AB Hassle c. Apotex* (2003), 34 C.P.R. (4th) 65, une affaire subséquente mettant en cause les mêmes brevets et la même entreprise innovatrice, mais un produit générique différent et une version préliminaire de la monographie du produit qui n'incluait que l'un des passages dont il a été question ci-dessus, la Cour est parvenue à une conclusion différente sur la question de l'incitation. Ainsi qu'il a été indiqué, des variations au niveau de la preuve précise produite dans un cas et dans un autre peuvent mener la Cour à tirer des conclusions différentes, même lorsque les mêmes brevets sont en cause. Il est donc permis de penser qu'il serait peu sage de discuter de questions inutiles pour statuer sur une demande.

[147] Dans la décision *Abbott*, le juge Von Finckenstein était saisi d'une demande se rapportant au lansoprazole, un autre IPP appartenant à la même catégorie que l'oméprazole et le pantoprazole. Il était connu et utilisé pour réduire la sécrétion d'acide gastrique. Le brevet 741 en cause visait l'utilisation du lansoprazole en tant qu'antimicrobien, seul ou en combinaison avec d'autres agents antimicrobiens, pour la prévention ou le traitement de maladies infectieuses causées par *H. pylori*. Ce brevet paraît être très semblable au brevet 694, en cause dans la présente affaire, mais aucun brevet de combinaison comparable au brevet 748 n'était en litige dans l'affaire *Abbott*.

[148] Sous le titre quelque peu trompeur de « La stratégie commerciale de Novopharm » au paragraphe 47, la Cour a examiné la preuve non contredite des experts de la demanderesse sur la question de savoir ce qui se passerait probablement dans le cadre du système du formulaire du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario et dans le marché du payeur privé, et a conclu qu'Abbott avait établi selon la prépondérance des probabilités qu'il y aurait contrefaçon directe si le ministre délivrait un avis de conformité à Novopharm.

[149] Se fondant sur la preuve dont il disposait, le juge von Finckenstein a tiré diverses conclusions de fait pertinentes quant à la question de l'incitation. Au paragraphe 30, il a conclu que le lansoprazole est un IPP utilisé, entre autres choses, pour prévenir ou traiter l'infection d'un patient par *H. Pylori*, et qu'il est parfois utilisé seul (monothérapie)³², ou avec un autre médicament (bithérapie) ou encore dans le cadre d'une trithérapie (de concert avec deux antibiotiques). Il a noté que la trithérapie constitue le traitement idéal. Il a conclu également qu'il existait trois **principales**

³² Il n'y a devant moi aucune preuve qu'en fait, le pantoprazole est utilisé seul par les médecins pour traiter l'infection *H. Pylori*. Selon le témoignage du D^r Thompson, il serait plutôt négligent d'agir ainsi (dossier de la demande p. 4639). Le D^r Wolman a témoigné dans le même sens (voir le paragraphe 65 de son affidavit).

causes d'ulcères³³, à savoir : 1) *H. Pylori*, qui est la cause d'environ 90 % des ulcères duodénaux et d'environ 80 % des ulcères gastriques, 2) les AINS et 3) et le syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres états d'hypersécrétion.

[150] Dans sa décision, le juge von Finckenstein ne se prononce pas sur le rôle du lansoprazole utilisé dans le cadre d'une trithérapie. Cependant, étant donné sa référence à l'utilisation du médicament en monothérapie pour prévenir et traiter les infections à *H. pylori*, et vu le libellé des revendications faisant l'objet de l'examen dans le brevet 741, le juge était vraisemblablement convaincu de l'utilisation de ce médicament en tant qu'antimicrobien dans ce contexte³⁴.

[151] Les indications figurant dans la monographie du produit de Novopharm concernaient l'utilisation du lansoprazole dans le traitement des affections nécessitant une réduction de la sécrétion d'acide gastrique. La liste des affections était généralement similaire à celle de la monographie proposée par Apotex pour Apo-Pantoprazole, à la différence qu'elle incluait une référence à la guérison et au traitement des ulcères associés aux AINS, en plus de leur prévention. Bien que la monographie de Prevacid (produit d'Abbott) n'ait pas été présentée à la Cour, d'après le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS) canadien, la monographie de ce médicament comprenait également une indication concernant l'éradication de *H. pylori*. Malgré l'absence d'une référence appuyant cette indication dans la monographie de Novopharm, Abbott a avancé (comme Altana dans le cas présent) qu'à toutes fins et intentions, l'indication portant sur « les ulcères gastriques et les ulcères duodénaux » serait comprise comme englobant les ulcères causés par une infection à *H. pylori*.

³³ À cet égard, il existe des différences marquées au niveau de l'information qui a été fournie à la Cour dans la présente affaire.

³⁴ Dans ce cas-ci, les preuves présentées devant la Cour sont également légèrement différentes.

[152] Enfin, l'étiquetage proposé pour Novo-Lansoprazole comprenait des directives posologiques pouvant s'appliquer **uniquement** à la trithérapie (deux fois par jour pendant une semaine).

[153] À partir des preuves présentées par des experts, y compris celles du D^r Graham, le juge von Finckenstein a statué que la monographie de Novopharm a été rédigée aux fins de la prescription d'une trithérapie. En outre, étant donné qu'on a établi qu'il était rare que les ulcères gastriques ou duodénaux n'aient pas pour cause *H. pylori*, la Cour a trouvé difficile à comprendre la raison pour laquelle les indications portant sur ce type d'ulcères se retrouvaient parmi les deux premiers points de la monographie³⁵. Par conséquent, elle a jugé que la monographie et l'étiquetage encourageaient les médecins à prescrire Novo-Lansoprazole dans des circonstances pouvant contrevenir au brevet d'Abbott.

[154] Au paragraphe 59, la Cour a conclu ceci :

Étant donné la nature des éventuelles monographie de produit et étiquette du novo-lansoprazole et compte tenu des risques de contrefaçon dont M. Gavura et M^{me} Ingram ont fait état lors de leurs témoignages, je n'hésite pas à conclure que l'allégation avancée par Novopharm n'est pas fondée.

[155] La Cour d'appel fédérale a maintenu cette décision au motif que le juge avait appliqué la jurisprudence pertinente. Il savait quel critère juridique appliquer et il lui était loisible, compte tenu de la preuve dont il disposait, d'inférer que les médecins seraient incités ou amenés par la monographie du produit et l'étiquetage (posologie) à prescrire le produit générique pour l'utilisation

³⁵ Notons que dans la monographie de Pantoloc, en plus des indications concernant l'ulcère duodéal et gastrique, nous lisons une indication distincte concernant l'ulcère duodéal associé à *Hp*.

brevetée. Étant donné la norme de contrôle applicable, la Cour d'appel a conclu qu'il ne lui était pas permis d'apprécier à nouveau la preuve (voir le paragraphe 31).

[156] Gardant à l'esprit les affaires susmentionnées, la Cour appliquera maintenant leurs enseignements aux faits de la présente affaire.

3.2 Contrefaçon des revendications 15 et 16 du brevet 748

[157] Dans la présente affaire, Apotex allègue dans son avis d'allégation qu'elle ne fabriquera pas, ni n'utilisera ou vendra ses comprimés de pantoprazole sodique dans le cadre de la trithérapie, dont l'utilisation est revendiquée dans le brevet 748. Apotex allègue également que les revendications 15 et 16 du brevet 748 ne seront pas contrefaites, puisque ses comprimés d'Apo-Pantoprazole ne seront pas commercialisés ni annoncés auprès des médecins, pharmaciens ou autres professionnels en vue d'une utilisation en association avec un AAMIH, ou dans le cadre d'une combinaison de médicaments comprenant ledit agent. En outre, étant donné que les indications, les utilisations cliniques et les schémas posologiques énoncés dans la version préliminaire de la monographie du produit d'Apotex sont distincts de ceux qui sont indiqués relativement à la trithérapie par le pantoprazole, ses comprimés de 20 mg et de 40 mg ne contrefont aucune des revendications du brevet 748.

[158] Altana soutient qu'elle a établi, selon la prépondérance des probabilités, par la voie du témoignage du D^r Donald Low, du D^r Stephen Wolman, de M^{me} Linda Dresser, de M. Jean-Yves Julien, de M. Ronald Elliott et de M^{me} Ruth Corbin (et les deux enquêtes menées par son cabinet), qu'il y aura contrefaçon directe par les médecins, pharmaciens et patients si Apotex

obtient un avis de conformité et commercialise son produit Apo-Pantoprazole conformément à la monographie du produit proposée.

[159] Lors de l'audience, Apotex a admis³⁶ que la Cour pouvait effectivement présumer qu'au moins un ou plusieurs pharmaciens délivreraient des comprimés de 40 mg de pantoprazole d'Apotex au moment d'exécuter des ordonnances de trithérapie rédigées par des médecins, que ces ordonnances aient mentionné Pantaloc ou du pantoprazole sodique. Ce serait pour traiter un patient présentant un ulcère gastrique ou duodéal causé ou exacerbé par *Hp*.

[160] Les demandresses ont donc franchi le premier obstacle en établissant l'existence d'une contrefaçon indirecte là où de nombreuses premières personnes ont échoué par le passé; *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2001), 16 C.P.R. (4th) 21, conf. par 2002, 22 C.P.R. (4th) 1, *H. Lundbeck A/S et al. c. Ministre de la Santé et al.*(2003), 30 C.P.R. (4th) 97, *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 81.

[161] Concernant la deuxième étape de l'analyse, il existe des différences entre la preuve présentée à la Cour et celle dont était saisi le juge von Finckenstein dans l'affaire *Abbott*. L'une des différences les plus notables est la posologie indiquée dans la monographie d'Apotex en ce qui concerne les ulcères gastriques ou duodénaux, soit 40 mg par jour pendant deux à quatre semaines. Comme nous l'expliquerons, la Cour ne considère pas que les demandresses ont prouvé, selon la prépondérance des probabilités, que cette posologie pouvait être interprétée comme faisant référence à la trithérapie standard de 40 mg deux fois par jour pendant une semaine.

³⁶ À la lumière de cette admission, les deux parties ont convenu qu'il n'était pas nécessaire que la Cour revoie la preuve relative aux listes de médicaments provinciales, etc. Cela concerne également les affidavits de John MacDonald et de Rosemary Bacovsky.

[162] Par conséquent, la seule question ici est de savoir si la Cour peut inférer qu'il s'agit d'une incitation sur la seule base qu'Apo-Pantoprazole est indiqué pour le traitement d'affections correspondant à une ancienne utilisation, mais pour lesquelles le traitement privilégié est actuellement le traitement d'association breveté.

[163] De toute évidence, la version préliminaire de la monographie du produit Apo-Pantoprazole constitue une source clé d'indices sur le comportement et les intentions d'Apotex. Toutefois, à mon avis, affirmer que le juge von Finckenstein aurait tiré les mêmes conclusions qu'il a tirées dans l'affaire *Abbott* si le seul élément dont il avait disposé avait été un renvoi à l'ulcère gastrique et à l'ulcère duodéal dans la monographie du produit relève de la conjecture. Cela dit, dans la présente affaire, il appartient à la Cour de se faire sa propre idée sur le fondement de la preuve dont elle dispose, que je vais maintenant examiner.

3.2.1 Version préliminaire de la monographie d'Apo-Pantoprazole et incitation

[164] Altana se base sur la réponse de son microbiologiste expert, le D^f Donald Low, à son contre-interrogatoire pour son argument selon lequel la posologie recommandée par Apotex dans sa monographie s'applique à l'utilisation du pantoprazole en association avec des antimicrobiens pour le traitement de l'infection à *Hp* (contre-interrogatoire du D^f Low, à la question 384 du dossier de demande, volume 6, onglet 15, page 1463). Il convient de citer en partie le passage en question :

[TRADUCTION]

383 **Q.** Dans la monographie d'Apotex, vous lisez la section sur la posologie. Il y avait une question au sujet de l'ulcère gastrique et de l'ulcère duodéal et de la posologie recommandée, ainsi que sur le schéma monothérapeutique à la section « Posologie » en ce qui concerne ces deux indications.

Je crois que vous avez mentionné dans votre réponse, et j'ai eu du mal à le comprendre, quelque chose au sujet d'une monothérapie dont il serait question à la section « Posologie ».

Pouvez-vous nous dire – si une monothérapie était mentionnée à la section « Posologie » de la monographie d'Apotex – si cela obligerait un médecin à se limiter à un tel schéma thérapeutique?

M. BRODKIN : Ne répondez pas à la question.

Vous lui avez posé une question. Vous lui avez suggéré la réponse et vous lui avez demandé s'il était d'accord, ce qui est inapproprié, comme vous le savez.

À ce stade-ci, à mon humble avis, la réponse que vous obtiendrez, quelle qu'elle soit, sera inappropriée et dénuée de pertinence. Maintenant vous devez répondre, car je ne peux vous en empêcher.

384 **Q.** Oui. Veuillez poursuivre et répondre, Docteur.

R. Je pense que la posologie recommandée dans la monographie est celle qui pourrait être utilisée dans le cadre d'une monothérapie ou d'un traitement d'association avec des antimicrobiens pour le traitement de l'infection à *Helicobacter*.

[165] La Cour ne peut pas accepter cette preuve. Premièrement, parce qu'en réponse à des questions antérieures (questions 183 et 184) qu'il n'a eu apparemment aucune difficulté à comprendre, le D^r Low a clairement affirmé que rien dans la posologie et la monographie ne faisait référence à une trithérapie, et ce, après avoir pris un certain temps pour examiner la monographie d'Apo-Pantoprazole en entier. Deuxièmement, l'extrait de la réponse reproduit ci-dessus n'est pas une réponse à la question posée, laquelle était une question déjà assez orientée. Enfin, dans son affidavit, le D^r Low fait lui-même référence à la trithérapie recommandée par les *Ontario Guidelines for Peptic Ulcer Disease and Gastroesophageal Reflux* (lignes directrices de l'Ontario sur l'ulcère gastro-duodéal et le reflux gastro-œsophagien; pièce « K » de son affidavit), qui comme la trithérapie décrite dans l'affidavit du D^r Wolman, aux paragraphes 62 et 63, fait clairement référence à une posologie de 40 mg deux fois par jour pendant sept jours. Il s'agit également de la posologie recommandée pour l'infection à *Hp* dans la monographie de Pantoloc. Si

cela signifiait qu'on pouvait utiliser 40 mg par jour pour traiter une infection à *Hp*, selon les dires du D^r Wolman dans le cadre de son contre-interrogatoire, aucun médecin ne traiterait *Hp* en prescrivant le pantoprazole en monothérapie.

[166] Cette posologie en trithérapie n'a pas été reconnue par le D^r Wolman, mais elle a été utilisée comme principale prémisse dans le cadre du sondage mené auprès des pharmaciens par Altana et a éclairé l'opinion de ses pharmaciens experts.

[167] En effet, la seule façon de concilier la réponse du D^r Low avec ses autres affirmations est de présumer qu'il faisait uniquement référence aux comprimés de 40 mg et non au traitement prescrit, c'est-à-dire une fois par jour pendant deux à quatre semaines.

[168] À la lumière des renseignements ci-dessus, la Cour est d'avis que la posologie indiquée par Apotex dans sa monographie proposée concerne la posologie standard pour traiter les ulcères lorsque le pantoprazole est utilisé en monothérapie en tant qu'IPP. Il ne s'agit pas de la posologie habituelle et standard du pantoprazole dans le contexte d'une trithérapie contre les ulcères causés ou exacerbés par une infection à *H. pylori* ou d'un traitement de l'infection à *H. pylori* en soi.

[169] En conséquence, du moins à cet égard, la Cour est convaincue que si Apo-Pantoprazole était prescrit et délivré dans le cadre d'une trithérapie standard, éventualité qui a été admise par Apotex, cela constituerait « une utilisation non indiquée sur l'étiquette ».

[170] Passons à un autre aspect des renseignements contenus dans la version préliminaire de la monographie d'Apotex. Le point de départ sur lequel est fondée l'opinion de plusieurs experts

d'Altana quant à l'incitation est que la théorie selon laquelle il existerait un lien entre *Hp* et l'apparition et la récurrence de l'ulcère gastro-duodéal est bien connue au sein de la communauté médicale.

[171] Le D^r Low fait remarquer qu'étant donné que la version préliminaire de la monographie renferme des indications liées aux affections se manifestant par une infection à *Hp*, celle-ci *incite* les cliniciens et autres professionnels de la santé³⁷ à utiliser le produit pour le traitement de *Hp* en association avec un antimicrobien, conformément à la trithérapie existante décrite dans des documents tels que les lignes directrices de l'Ontario. De même, le D^r Stephen Wolman, gastro-entérologue, est d'avis que la monographie d'Apotex *informe* les gastro-entérologues et aux cliniciens que le médicament convient au traitement de l'infection à *Hp*, puisqu'elle indique que ce médicament convient au traitement d'affections dont les cliniciens et les médecins savent qu'elles sont causées par *Hp*. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, le D^r Wolman fait également remarquer que l'indication concernant la prévention des lésions gastro-intestinales causées par les AINS chez les patients tenus de prendre continuellement ces agents et présentant un risque accru de lésions gastro-intestinales supérieures associées aux AINS serait comprise comme une indication liée à l'infection à *Hp*. Il nous fait ensuite part de l'impact de la monographie d'Apotex sur le choix des médecins (et autres) et conclut qu'Apotex **enfreindrait inévitablement** la revendication des brevets 748 et 694 portant sur l'utilisation du pantoprazole en association avec des antimicrobiens ou en monothérapie. Le D^r Wolman n'explique pas comment il en est arrivé à la conclusion que les médecins en général (mis à part les gastro-entérologues) ou les pharmaciens réagiraient à la monographie; il se base vraisemblablement sur son expérience auprès des étudiants vu qu'il est

³⁷ Le D^r Low n'explique pas comment il peut émettre une opinion au sujet des médecins en général. Son opinion repose probablement sur son expérience en tant que professeur de microbiologie et de médecine à l'Université de Toronto. Cependant, rien n'explique comment il pourrait émettre une opinion sur la réaction que pourraient avoir d'autres professionnels de la santé (sans doute y compris les pharmaciens).

professeur adjoint de médecine à l'Université de Toronto. Il ne donne pas non plus de détails quant à ce qui lui permet d'alléguer la possibilité d'une contrefaçon. Il s'agit d'une omission problématique, car il devient impossible d'évaluer la façon dont il a compris le concept complexe d'incitation et son besoin de faire des déductions en l'absence de données probantes dont il ne disposait apparemment pas. Il semble donc avoir tiré une conclusion hâtive, ce qui affecte grandement sa crédibilité.

[172] En plus des témoignages de ces deux médecins, Altana s'est fiée à ceux de trois pharmaciens, portant principalement sur la question de l'incitation directe (c.-à-d. l'interchangeabilité du médicament et le remboursement, etc.), question que la Cour n'a pas besoin de traiter, comme nous l'avons vu. Cela dit, et bien qu'aucun d'eux n'ait entrepris un quelconque sondage, chacun de ces experts a également formulé des commentaires sur la façon dont le produit d'Apotex pourrait être perçu et compris par les pharmaciens en général (à l'exception de M^{me} Dresser). Fait surprenant, aucun d'entre eux n'a examiné dans son affidavit l'impact des renseignements posologiques contenus dans la monographie ou n'a mentionné si ces renseignements influenceraient leur opinion, malgré le fait que l'avis d'allégation d'Apotex ait clairement énoncé que la commercialisation, la promotion et la vente d'Apo-Pantoprazole seraient entreprises conformément aux schémas posologiques mentionnés dans la monographie. L'omission est d'autant plus surprenante que M. Julien, lors de son contre-interrogatoire, a décrit de tels renseignements de la monographie comme « importants » (à la question 316)³⁸.

[173] L'affidavit de M^{me} Linda Dresser, pharmacienne d'hôpital et spécialiste en pharmacothérapie des maladies infectieuses, se distingue des autres, car on a demandé l'avis de

³⁸ Même s'il a affirmé en contre-interrogatoire que cela ne modifierait pas sa principale conclusion.

M^{me} Dresser sur « l'efficacité » du pantoprazole dans le traitement de l'infection à *Hp*, en tenant pour acquis, entre autres, que les pharmaciens et les médecins avaient été avisés par écrit par Altana qu'Apotex avait affirmé, dans le cadre du processus d'approbation, que son produit à base de pantoprazole ne devait pas être utilisé pour combattre ou traiter *Hp*.

[174] Bien que l'affidavit de M^{me} Dresser donne l'impression que cette dernière exprime également une opinion sur la manière dont d'autres pharmaciens d'hôpitaux interpréteraient la monographie du produit, au cours du contre-interrogatoire, lorsqu'elle discutait de questions clairement abordées dans son affidavit (paragraphe 10), l'avocat d'Altana a indiqué clairement que M^{me} Dresser [TRADUCTION] « n'était pas présentée à titre d'experte sur les opinions d'autres personnes sur ces questions » (contre-interrogatoire de M^{me} Dresser, question 184). Il y a lieu de noter également que M^{me} Dresser a été la première experte à préparer son opinion sur le fondement d'une comparaison entre les monographies de Pantaloc et d'Apo-Pantoprazole.

[175] Pendant son contre-interrogatoire (au cours duquel l'avocat d'Altana s'est montré à mon avis excessivement protecteur, ce qui a joué sur la capacité de la Cour d'évaluer sa thèse sur les questions pertinentes) et après avoir examiné les indications et la posologie recommandée par Apotex dans la monographie de son produit, M^{me} Dresser a confirmé qu'en fait, Apotex ne lui disait pas [TRADUCTION] « d'une manière ou d'une autre si oui ou non il [Apo-Pantoprazole] peut être utilisé pour traiter *H.pylori* » (contre-interrogatoire, questions 357, 385, 389, 398, 442 et 486).

[176] Il convient de souligner que M^{me} Dresser conclut que les comprimés d'Apo-Pantoprazole seraient efficaces et délivrés dans sa pharmacie s'ils étaient disponibles, même si on présume qu'Apotex allait déclarer au ministre que son produit ne devait pas être utilisé pour combattre ou

traiter *Hp* – (c.-à-d. une remarque s'apparentant à une mise en garde selon laquelle le produit n'a pas été conçu ou offert par Apotex à ces fins et qu'il n'a pas été autorisé par le ministre à cette fin).

[177] Les réponses de M^{me} Dresser à certaines questions lors de son contre-interrogatoire ont certainement permis de mieux comprendre la raison pour laquelle elle en est arrivée à une telle conclusion. En effet, il semble, d'après ses réponses aux questions 459 et 462, où M^{me} Dresser note l'absence, dans la monographie, de mises en garde ou de directives à l'encontre de l'utilisation du produit d'Apotex pour le traitement de *Hp*, qu'elle chercherait une mise en garde portant sur l'efficacité ou l'innocuité du produit et des preuves à l'appui. Cela concorde avec sa conclusion au paragraphe 13 de l'affidavit qui porte sur l'efficacité du produit.

[178] Cela ne prouve pas à la Cour que le produit d'Apotex n'est pas efficace ou est dangereux s'il est utilisé contre les infections à *Hp*. Rien ne prouve, en l'absence de tels renseignements, que Santé Canada permettrait même le type de mise en garde ou de directives dont parle M^{me} Dresser. Cela illustre de nouveau la difficulté de trancher une question de droit des brevets (justification des revendications d'absence de contrefaçon et d'incitation) sur le fondement de la monographie, document dont le principal sinon le seul objectif est de faire état des questions de santé et d'innocuité. Lorsque les professionnels de la santé constatent la présence ou l'absence d'une mise en garde à l'égard d'un usage précis, il est difficile d'imaginer qu'ils sont à la recherche d'une mise en garde qui ne concernerait ni la santé, ni l'innocuité. Dans ce contexte, la Cour doit faire preuve de prudence lorsqu'elle fait des déductions en l'absence de mise en garde dans la monographie³⁹.

³⁹ Voir également la décision *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1461 (par. 34).

[179] Altana a également déposé les affidavits de MM. Jean-Yves Julien et Ronald Elliott. Tous deux sont pharmaciens, le premier au Québec, le second en Ontario. La plus grande partie de leurs témoignages porte sur les pratiques de substitution médicamenteuse dans leur province respective et concerne essentiellement la contrefaçon directe. Bien que tous deux aient affirmé que l'indication d'Apo-Pantoprazole relative aux ulcères gastriques et duodénaux semblerait indiquer aux pharmaciens ou insinuer que le médicament pourrait être utilisé pour le traitement de *Hp*, M. Julien a reconnu, en contre-interrogatoire, qu'il n'aurait aucune difficulté, comme d'autres pharmaciens, à comprendre que le schéma posologique recommandé dans la monographie d'Apotex est différent de celui convenant à la trithérapie et qu'il ne convient pas au traitement « standard » de l'infection à *Hp* (questions 237-232), tandis que M. Elliott a reconnu que la monographie d'Apotex ne recommandait pas de trithérapie et qu'il était clair que les renseignements posologiques ne s'appliquaient pas aux ulcères gastriques ou duodénaux associés à *H. pylori* (questions 309, 313).

[180] Les deux pharmaciens ont également commenté la façon dont ils prévoyaient qu'Apotex commercialiserait Apo-Pantoprazole, mais là encore, en contre-interrogatoire, M. Elliott a admis qu'il n'avait aucune expertise en commercialisation pharmaceutique (question 390), alors que M. Julien a été forcé de préciser qu'il n'était pas au courant des stratégies de marketing d'Apotex relatives à Apo-Pantoprazole et qu'il n'avait jamais consulté les plans de la société portant sur d'autres produits (questions 32, 34). M. Elliott a affirmé que ses commentaires reposaient simplement sur le bon sens et sur l'hypothèse selon laquelle ce qui est valable pour l'oméprazole le serait également pour le pantoprazole (question 394). Le bien-fondé de cette hypothèse a été sérieusement remis en question lors du contre-interrogatoire, étant donné que l'oméprazole d'Apotex ne fait pas partie des médicaments interchangeable avec le produit de marque (Losec)

d'après le formulaire des médicaments de l'Ontario (Ontario Drug Benefit Formulary) actuel en ce qui concerne les ulcères associés à *Hp*⁴⁰ (question 427).

[181] Enfin, Altana a déposé deux affidavits de M^{me} Ruth Corbin à qui l'on a demandé de concevoir et de mettre en œuvre un sondage auprès des médecins de l'Ontario et du Québec pour déterminer leurs habitudes de prescription dans certaines circonstances, ainsi qu'un sondage auprès des pharmaciens des mêmes provinces pour déterminer dans quelle mesure ceux qui recevaient une ordonnance de pantoprazole sodique (rédigée telle quelle, ou de Pantaloc) dans le cadre d'une trithérapie convenant au traitement de l'ulcère associé à *H. pylori* délivreraient la version générique si elle existait.

[182] Contrairement à ce qui est allégué au paragraphe 128 du mémoire des demanderesses, le sondage réalisé auprès des médecins est parfaitement inutile pour établir un lien de causalité entre le type d'ordonnance rédigée dans le contexte du sondage (où on a demandé aux médecins de présumer qu'il existait un produit générique et à qui on a lu les indications proposées dans la monographie d'Apotex au téléphone) et les actions d'Apotex. Cela s'explique de plusieurs façons, la principale étant que ces résultats ne peuvent pas être comparés avec la façon dont ces médecins auraient rédigé leur ordonnance si aucun produit générique n'existait sur le marché⁴¹. En réponse à une demande de la Cour, Altana a confirmé l'absence de preuve sur ce point.

[183] En l'absence d'une telle preuve, la Cour ne peut pas déterminer si, comme cela a été allégué par Altana, les indications figurant dans la monographie proposée par Apotex pourraient amener les

⁴⁰ Il convient de noter que ce médicament possède deux codes différents dans le formulaire des médicaments de l'Ontario : l'un pour les ulcères gastro-duodénaux en général, et l'autre, plus précis, pour les ulcères dus à *H. pylori*.

⁴¹ Autre explication : les médecins n'ont pas reçu d'information sur le schéma posologique figurant dans la monographie proposée d'Apotex.

médecins à modifier leurs habitudes de prescription ou si les ordonnances qu'ils rédigeaient reflétaient leur compréhension des indications figurant dans la monographie.

[184] En ce qui concerne le sondage mené auprès des pharmaciens, M^{me} Corbin ne mentionne nulle part que son mandat était de tester si les indications lues au téléphone aux pharmaciens, sans donner de détails sur le schéma posologique proposé pour le médicament générique, avaient un impact réel sur leur décision⁴². Néanmoins, Altana soutient que les réponses données aux questions ouvertes comprises dans le sondage (présentées textuellement dans les documents annexés à l'affidavit de M^{me} Corbin) nous éclairent sur le raisonnement des défendeurs et permettent à la Cour d'en déduire raisonnablement que toute ordonnance permettant de délivrer le pantoprazole générique proposé (et toute délivrance de ce médicament par les pharmaciens) résulte des renseignements présentés dans la monographie qui ont été lus au téléphone aux participants du sondage. La Cour a très attentivement examiné toutes ces réponses, ainsi que le contre-interrogatoire de M^{me} Corbin, et estime qu'il n'est simplement pas établi qu'une telle déduction puisse être faite.

[185] Pour sa part, Apotex a présenté le témoignage du D^r Thompson, gastro-entérologue, qui affirme clairement dans son affidavit qu'il rejette les avis des D^{rs} Wolman et Low quant à la façon dont les médecins interpréteraient la monographie d'Apotex. Selon lui, la monographie de produit, lorsqu'elle est lue dans son intégralité et en prêtant particulièrement attention à la recommandation posologique, ne laisse entendre à aucun moment que le médicament en question serait destiné à une utilisation en association avec des antimicrobiens ou serait utilisé comme un agent anti-*Hp*.

⁴² Celui-ci a principalement été conçu pour établir une contrefaçon directe.

[186] Apotex a présenté également le témoignage de Kenneth Brown, expert-conseil pharmaceutique (et pharmacien pratiquant au Manitoba) ayant une expertise en ce qui concerne les formulaires provinciaux et les questions réglementaires aux niveaux provincial et fédéral. Le gros de son témoignage se rapporte aux questions de contrefaçon directe et d'interchangeabilité. À cet égard, il possédait toutes les compétences nécessaires pour se prononcer sur de telles questions, même en ce qui concerne des provinces autres que le Manitoba.

[187] La Cour est convaincue également que M. Brown est compétent pour discuter des restrictions auxquelles Apotex serait assujettie aux fins de la vente et de la commercialisation d'Apo-Pantoprazole si un avis de conformité pour le produit était délivré dans la présente affaire (affidavit, paragraphe 15, et question 102 du contre-interrogatoire).

[188] Cependant, certaines affirmations de M. Brown quant à la contrefaçon indirecte sont problématiques. Bien qu'il puisse donner son point de vue sur la façon d'interpréter la monographie d'Apotex et peut-être même sur la façon dont les pharmaciens du Manitoba l'interpréteraient⁴³, il n'est pas autorisé à exercer en Ontario ou au Québec. On ne peut donc accorder que peu ou pas de poids à ses commentaires sur les témoignages de M. Julien, de M. Elliot et de M^{me} Dresser. Cela dit, l'opinion de M. Brown, selon laquelle un pharmacien saurait immédiatement si le traitement prescrit visait l'éradication de *Hp* ou la guérison d'un ulcère étant donné que dans le premier cas on aurait prescrit des antimicrobiens en plus du pantoprazole, ne contredit certainement pas les résultats des sondages effectués par l'agence de M^{me} Corbin au nom d'Altana au Québec et en Ontario. De même, l'énoncé de M. Brown selon lequel les pharmaciens sauraient que la monographie d'Apo-Pantoprazole ne renferme pas d'indication précise quant à *Hp* en soi concorde avec les

⁴³ La Cour n'est pas entièrement convaincue que l'opinion d'un seul pharmacien sur la monographie d'un produit est nécessairement représentative de celle des autres pharmaciens.

témoignages de MM. Julien et Elliott, qui ont tous deux fait des commentaires similaires en contre-interrogatoire. Les autres commentaires de M. Brown ne peuvent être considérés que comme une opinion personnelle sur la façon dont il interpréterait la monographie du produit. Sur ce point, il met plus particulièrement l'accent sur l'indication générale d'Apo-Pantoprazole dans le traitement des affections où la réduction de la sécrétion d'acide gastrique est requise. Étant donné que cet énoncé apparaît avant la liste des indications précises, M. Brown considère que la monographie ne laisse pas penser ou n'insinue pas que le produit devrait être utilisé seul ou en association avec des antimicrobiens pour traiter les infections à *Hp*. Selon M. Brown, cela est confirmé par le schéma thérapeutique indiqué qui figure à la section « Posologie et administration », dont il a conclu à sa lecture qu'il s'agissait d'un traitement visant à guérir l'ulcère gastrique ou duodéal, par opposition à la trithérapie d'association indiquée pour le traitement ou la guérison de la cause des ulcères.

[189] M^{me} Conroy, une autre experte d'Apotex, qui exploite une pharmacie en Ontario, a fait preuve de franchise et d'ouverture d'esprit pendant son contre-interrogatoire. Elle a reconnu sans peine qu'elle et d'autres pharmaciens⁴⁴ sauraient qu'une grande partie des ulcères étaient associés à l'infection à *Hp*, mais elle a maintenu que rien dans la monographie d'Apo-Pantoprazole ne semblait recommander l'utilisation du produit dans le traitement de telles infections, en particulier dans le cadre d'une trithérapie. Elle était également d'avis que les pharmaciens distinguaient facilement les schémas thérapeutiques à base d'IPP en monothérapie des IPP en association avec des antibiotiques. Cet avis est certainement corroboré par les résultats du sondage effectué pour le compte d'Altana.

⁴⁴ Étant donné la formation particulière de M^{me} Conroy, cette remarque n'a été considérée que comme l'expression de son opinion personnelle sur la question.

[190] M^{me} Conroy a fait remarquer à la Cour que dans ses codes relatifs à la raison de l'utilisation (Reason for Use – RFU), le formulaire des médicaments de l'Ontario fait une distinction entre l'utilisation d'un médicament pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux ou pour la prophylaxie des ulcères dus aux AINS (RFU 297) et son utilisation pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux *Hp* positifs (RFU 295).

[191] L'essentiel ici n'est pas que le formulaire empêcherait la délivrance du produit générique aux utilisateurs dans le cadre d'un régime d'assurances privé, mais plutôt qu'on ne pourrait pas simplement présumer qu'une référence générale au traitement des ulcères gastro-duodénaux ou des ulcères gastriques ou duodénaux signifie le traitement d'une infection à *Hp*.

[192] Après avoir ainsi effectué un examen assez détaillé des témoignages des professionnels de la santé, la Cour en arrive à la conclusion qu'il est remarquable qu'il n'y ait aucune indication claire, même provenant des experts des demandresses, que leurs pratiques de prescription ou d'administration sont bel et bien influencées de quelque manière que ce soit par l'information contenue dans les monographies des produits génériques. Lorsque la Cour lui a demandé de lui préciser une preuve qui indiquait que les médecins consultent généralement les monographies des produits, Altana n'a pu que citer le contre-interrogatoire du D^r Thompson, qui a reconnu recevoir ces monographies à son bureau et les consulter à l'occasion. En ce qui concerne les pharmaciens, Altana n'a pu renvoyer à aucune preuve probante sur ce point. D'après la demandresse, il ressort implicitement des opinions exprimées par tous les experts que les pharmaciens consultent effectivement les monographies des produits. La Cour ne partage pas cet avis. M. Julien a volontiers admis qu'un pharmacien ne consulte pas les monographies de produits aussi souvent qu'un médecin (il n'a pas précisé à quelle fréquence il estime qu'il le ferait) et uniquement qu'il « pourrait »

personnellement consulter la monographie du produit d'Apotex. M. Elliott, qui apparemment avait beaucoup travaillé sur les produits de l'oméprazole, n'avait jamais lu la monographie du produit de Ratiopharm, bien qu'il se soit agi du premier fabricant générique à mettre une version générique de l'oméprazole sur le marché. Il a admis également ne pas avoir lu la monographie de Pantoloc avant de prendre part à la présente affaire. En ce qui concerne M^{me} Dresser, les réponses qu'elle a données en contre-interrogatoire indiquent qu'elle a consulté les monographies des produits génériques en sa qualité d'experte-conseil plutôt que de pharmacienne (questions 60, 61).

[193] Quoi qu'il en soit, Altana argumente également que lorsque les médecins et les pharmaciens consultent les monographies, ils ne comparent pas la monographie du fabricant de la marque avec celle du générique. Tout cela est clair, mais la Cour partage l'opinion d'Apotex et est d'avis que cela n'est pas le but de la comparaison citée.

[194] En effet, lorsque la Cour examine la monographie pour déterminer les intentions réelles d'Apotex, il est certainement pertinent d'examiner les efforts entrepris pour « la débarrasser » de toute référence relative à *Hp* ou à l'utilisation de pantoprazole en association avec des antibiotiques.

[195] La Cour a étudié l'argument d'Altana selon lequel Apotex aurait pu exclure de ses indications le traitement des ulcères associés à une infection à *Hp* et qu'il était possible de déduire dans une certaine mesure les intentions réelles d'Apotex compte tenu du fait que les ulcères gastriques et duodénaux sont placés parmi les deux premiers points de cette section. Selon la Cour, l'emplacement de ces indications pourrait également s'expliquer par le fait que la version générique est une copie conforme non seulement du produit de référence, mais également de sa monographie [voir *Ferring* (première instance), par. 124].

[196] Selon le témoignage du D^r Wolman, les avantages de la trithérapie étaient bien établis même en 1996, année durant laquelle le premier avis de conformité de Pantoloc a été délivré. Néanmoins, la première monographie de Pantoloc⁴⁵ indiquait que ce médicament pouvait être utilisé en monothérapie dans le traitement des ulcères gastriques et des ulcères duodénaux et recommandait l'administration quotidienne d'un comprimé de 40 mg pendant deux semaines dans le cas des ulcères gastriques et pendant quatre semaines dans le cas des ulcères duodénaux, traitement à répéter au besoin.

[197] Le CPS canadien de 1998, qui reproduit l'extrait pertinent de la monographie de Pantoloc, met en garde que le produit ne devrait être prescrit qu'à la posologie *recommandée* tant que des données cliniques adéquates à long terme ne seront pas disponibles⁴⁶. Les indications et la posologie recommandée sont exactement celles que l'on trouve dans la monographie de produit rédigée par Apotex. Les versions plus récentes de la monographie de Pantoloc font encore état de la monothérapie classique des ulcères gastriques et des ulcères duodénaux, mais pas de la mise en garde relative à la posologie. Quoi qu'il en soit, on ne conteste pas le fait que la monothérapie par le pantoprazole dont fait état la monographie de Pantoloc est toujours conforme aux exigences de Santé Canada en matière de santé et d'innocuité. On ne conteste pas non plus que cette monothérapie conviendrait toujours au traitement de l'ulcère gastro-intestinal lorsque ce traitement ne vise pas une infection à *Hp* et son éradication.

[198] Comme nous l'avons mentionné précédemment, si la trithérapie est à présent le traitement privilégié, ce n'est pas parce que la monothérapie classique par un IPP ne guérit pas tous les ulcères

⁴⁵ Bien que la monographie de produit n'ait pas été présentée en preuve, l'extrait de la monographie figurant dans le CPS a été joint sous la pièce « B » à l'affidavit du D^r Low.

⁴⁶ Cette mise en garde était clairement basée sur des questions d'innocuité.

aussi efficacement qu'auparavant, mais plutôt parce qu'elle possède l'avantage de prévenir les récurrences de la plupart des ulcères causés ou exacerbés par *Hp*, ce qui en fait une option plus rentable.

[199] La Cour ne saisit pas toujours très bien, même après l'examen attentif des publications médicales présentées en preuve, si la monothérapie ne serait pas utilisée dans les cas certes rares où la trithérapie n'a pas réussi à éradiquer une infection à *Hp* pour une raison quelconque ou dans les cas où la trithérapie ne convient pas à un patient donné⁴⁷.

[200] La Cour doit toujours garder à l'esprit le principe fondamental du droit des brevets qui s'applique dans le cadre d'instances relatives à un avis de conformité ainsi que d'actions en contrefaçon, à savoir que le public ne devrait pas être privé de sa capacité d'utiliser des produits connus pour des utilisations connues sur le fondement de brevets pour de nouvelles utilisations de tels produits.

[201] En fin de compte, la Cour ne saurait conclure sur le fondement de la preuve dont elle dispose qu'Apotex a l'intention de commercialiser ses comprimés pour qu'ils soient employés dans le cadre d'une trithérapie. Altana n'a pas par ailleurs établi quelque lien de causalité que ce soit entre les actions d'Apotex (et sa monographie proposée) et la contrefaçon directe dont la Cour a été invitée à supposer l'existence.

[202] La Cour conclut qu'Altana ne s'est pas acquittée de la charge qui lui incombait d'établir que les allégations d'absence de contrefaçon relatives à ces revendications ne sont pas fondées.

⁴⁷ Il semble que l'éradication ne réussit pas toujours et que des réactions allergiques, une intolérance, une résistance et d'autres complications pourraient survenir, lesquelles empêcheraient la guérison d'une infection à *Hp*.

3.3 Contrefaçon de la revendication 3 du brevet 694

[203] En supposant ici qu'il s'agit d'une revendication pertinente aux fins du sous-alinéa 5(1)b)(iv), personne ne conteste que les comprimés que propose Apotex contiendront du pantoprazole sodique sous une forme qui est au moins en partie résistante au suc gastrique (voir le paragraphe 37 ci-dessus). Le litige porte sur le troisième élément essentiel de cette revendication, la question de savoir si le produit sera présenté sous une forme qui est en partie non résistante au suc gastrique.

[204] Les deux parties reconnaissent qu'un comprimé dont l'enrobage entéro-soluble contiendrait du pantoprazole serait visé par la revendication 3 (voir le graphique au paragraphe 69 de l'affidavit de M. Hopfenberg). Elles sont toutefois en désaccord quant à savoir si le pantoprazole diffusé dans l'enrobage entéro-soluble serait sous une forme non résistante au suc gastrique⁴⁸.

[205] Les demanderesses font valoir que l'avis d'allégation d'Apotex n'était pas suffisant pour leur permettre de démontrer que l'allégation d'absence de contrefaçon relative à cette revendication n'était pas fondée parce qu'Apotex a omis ou refusé de leur fournir des échantillons de comprimés pour effectuer des tests. Dans son affidavit, daté du 6 juillet 2006 (pièce « A » jointe à l'affidavit de M. McGinity du 3 août 2006), M. McGinity affirme que l'information qui lui a été fournie n'écarte pas la possibilité que les comprimés d'Apotex puissent donner lieu à une contrefaçon. En réponse, Apotex a déposé l'affidavit de M. Hopfenberg, qui est en désaccord avec M. McGinity pour des raisons qui seront expliquées brièvement. Les demanderesses affirment que la Cour devrait préférer

⁴⁸ Il n'est pas nécessaire de prendre une décision sur ce point, car cela n'a pas de répercussion sur ma conclusion. La Cour note simplement que les explications de M. Hopfenberg ne sont pas plausibles.

le témoignage de M. McGinity au motif qu'il est un formulateur chevronné qui a bel et bien travaillé sur des formulations du benzimidazole et publié des ouvrages sur le sujet, alors qu'en contre-interrogatoire, M. Hopfenberg a été incapable de se rappeler s'il avait à quelque moment que ce soit effectivement travaillé avec de tels composés.

[206] En substance, M. McGinity affirme qu'Apotex ne peut pas établir sur la seule base des tests de dissolution produits dans le cadre de la PADN d'Apotex qu'il n'y aura pas de pantoprazole dans ou sur l'enrobage entéro-soluble de ses comprimés (voir le paragraphe 12 de son affidavit).

M. McGinity affirme qu'une telle formulation ne serait pas résistante au suc gastrique. Rien n'indique nulle part qu'Altana a demandé à M. McGinity de passer en revue tout le contenu de la PADN d'Apotex⁴⁹ avant de donner son avis. Dans son affidavit daté du 6 juillet 2006, il ne fait référence qu'à trois documents qu'on lui a demandé de revoir (voir paragraphe 7), lesquels sont joints à son affidavit, c'est-à-dire le brevet 694, les tests de dissolution et un document intitulé *Drug Release* (extrait de la publication USP XXI). Outre sa déclaration selon laquelle les tests de dissolution effectués par Apotex ne permettent pas d'exclure la présence de pantoprazole dans ou sur l'enrobage entéro-soluble, M. McGinity n'explique pas comment il pourrait y avoir du pantoprazole au niveau de l'enrobage. Il ne dit pas s'il fait allusion à une application intentionnelle dans le cadre du procédé de fabrication ou simplement si des quantités de pantoprazole pourraient se

⁴⁹ Dans les commentaires inclus dans le recueil de la preuve préparé pour la Cour, les demanderesse déclarent expressément que le témoignage de M. McGinity indique que les renseignements fournis dans la PADN d'Apotex sont insuffisants. À l'onglet 36, ils incluent uniquement les pages 1, 5 et suivantes de l'affidavit pertinent de M. McGinity. Après l'audience, lorsque la Cour a demandé explicitement de confirmer s'il existait ou non des preuves que M. McGinity avait effectivement étudié la formule originale dont il est question dans l'affidavit de M. Hopfenberg, la réponse suivante a été fournie :

[TRADUCTION] Le 16 janvier 2008, M. McGinity a fait référence aux parties de la PADN d'Apotex qui étaient pertinentes pour une analyse de contrefaçon de brevet. Aucune mention n'est faite de la formule originale dans l'affidavit de M. McGinity. Cependant, Apotex a choisi de ne pas procéder au contre-interrogatoire de M. McGinity, surtout sur ce point, et n'a donc pas pu prouver que M. McGinity n'avait pas étudié la formule originale.

Rien n'indique que, dans le cadre de son mandat, M. McGinity devait extraire de la PADN tous les documents pertinents pour son analyse de l'allégation d'absence de contrefaçon.

retrouver dans ou sur l'enrobage entéro-soluble à la suite d'un effet fortuit du procédé de fabrication ou de l'équipement utilisé par Apotex (que ce soit par accident ou d'une autre façon).

[207] M. McGinity précise que les tests effectués semblent avoir été menés conformément à la méthode de dissolution de l'USP pour les substances entéro-solubles. Il affirme, au paragraphe 21 de son affidavit, que (i) la demi-vie courte du pantoprazole, (ii) les conditions acides produites pendant le test et (iii) la durée de l'exposition aux conditions acides (120 minutes) auraient pour résultat inévitable que toute molécule de pantoprazole présente sous une forme non protégée dans les comprimés d'Apotex ne pourrait être récupérée à la fin de la phase acide 3 de la méthode de l'USP.

[208] Bien que M. McGinity ait disposé d'une copie de tous les résultats des tests (lesquels comprennent également une étape tampon), il ne discute que des résultats du stade acide et affirme simplement que les détails présentés dans les pages restantes de la pièce « C » (les résultats des tests) ne changent pas son opinion, à savoir que les résultats présentés seraient substantiellement les mêmes, qu'il y ait eu ou non du pantoprazole sous forme non protégée dans les comprimés d'Apotex. Il conclut donc que, pour déterminer si les comprimés d'Apotex sont visés par la revendication 3 du brevet 694, il aurait besoin d'un échantillon desdits comprimés.

[209] Les demanderesses affirment que, parce qu'aucun échantillon ne faisait partie de la PADN d'Apotex et qu'aucun échantillon n'a effectivement été produit en preuve par Apotex, elles ont déposé un certain nombre de requêtes pour forcer la production de tels échantillons, lesquelles ont toutes été rejetées. Dans les circonstances, elles soutiennent que la Cour devrait appliquer la présomption de common law selon laquelle « lorsqu'une des parties ne produit aucune preuve

touchant un fait qu'elle est la mieux à même de démontrer, la Cour en inférera que les faits sont contraires à l'intérêt de cette partie » (*AB Hassle et al. c. Apotex Inc.* (2002), 21 C.P.R. (4th) 173, conf. par (2003), 29 C.P.R. (4th) 23). Les demanderesse soutiennent qu'elles ont établi que cette information n'est pas en leur possession et qu'elle relève de la connaissance d'Apotex. (*Eli Lilly and Co. c. Nu-Pharm Inc.* (1996), 69 C.P.R. (3^d) 1 (C.A.F.), 18-19).

[210] La partie pertinente de l'avis d'allégation relative à cette question se trouve à la page 58 :

[TRADUCTION] En outre, pour ce qui est des revendications 3, 4 et 5, chacune d'entre elles comporte un élément essentiel voulant que le pantoprazole sodique soit contenu dans une formulation qui est simultanément résistante au suc gastrique et non résistante au suc gastrique. Nous ne contreviendrons pas à ces revendications étant donné que nos comprimés renferment du pantoprazole sodique contenu dans un seul type de formulation. De plus, étant donné que notre comprimé possède un enrobage externe entéro-soluble, celui-ci est résistant au suc gastrique. Par ailleurs, étant donné que nos comprimés possèdent un enrobage externe entéro-soluble, le pantoprazole sodique contenu à l'intérieur serait dans une formulation ou une forme résistante au suc gastrique. Par conséquent, nos comprimés ne renfermeront pas de pantoprazole sodique contenu dans une formulation simultanément résistante au suc gastrique et non résistante au suc gastrique.

[211] Dans son témoignage, qui repose sur un examen notamment de la formule originale d'Apotex ainsi que sur le test de dissolution (les deux documents ont été inclus dans la PADN d'Apotex), M. Hopfenberg affirme au paragraphe 43 que [TRADUCTION] « ... l'objet des revendications 3 à 5 du brevet 694 se rapportant à la formulation est restreint à la formulation d'une drogue administrée par voie orale comprenant des formes posologiques mixtes ».

[212] Puis il ajoute qu' [TRADUCTION] « ainsi qu'il en a été question dans le passage précité de l'avis d'allégation et ainsi que le confirme la formule originale, les comprimés d'Apotex comprennent du pantoprazole sodique contenu exclusivement dans une forme posologique unique comprenant un enrobage externe entéro-soluble qui rendrait les comprimés résistantes au suc gastrique ».

[213] À la suite d'un contre-interrogatoire vigoureux, M. Hopfenberg est demeuré catégorique quant au fait que les comprimés préparés conformément à la formule originale d'Apotex ne pouvaient pas être sous la forme décrite au paragraphe 69 de son affidavit, où le pantoprazole sodique se trouve dans le noyau du comprimé et est déposé sur l'enrobage entéro-soluble (p. ex. : aux questions 161 et 162). Il a déclaré que tout le pantoprazole sodique utilisé pour fabriquer les comprimés d'Apotex (d'après la formule originale) était présent au stade tampon du test de dissolution. Selon lui, il s'agissait d'une preuve irréfutable qu'aucune quantité de pantoprazole sodique devant se trouver dans le noyau du comprimé d'Apotex ne s'est retrouvée sur l'enrobage entéro-soluble (voir les questions 303 à 307, 311, 319 à 326, 351 à 362, 375).

[214] Si M. Hopfenberg a admis que, peu importe la façon dont le pantoprazole se retrouve sur l'enrobage entéro-soluble du comprimé, le résultat serait visé par la revendication 3 du brevet 694, il a très clairement refusé de souscrire à la théorie avancée par l'avocat des demanderesse pendant son contre-interrogatoire, selon laquelle des poussières de pantoprazole sodique pourraient s'être déposées sur l'enrobage pendant la fabrication des comprimés.

[215] Il a également fort bien résisté lorsque son opinion a été mise à l'épreuve parce qu'il n'avait pas lui-même mis les comprimés d'Apotex à l'essai ni vu le matériel d'Apotex.

[216] En ce qui concerne l'expertise de M. Hopfenberg, après l'examen attentif de son curriculum vitae et de la transcription de son contre-interrogatoire, la Cour reconnaît qu'il est un expert dans le domaine et qu'il possède une grande expérience relativement aux formulations pharmaceutiques et aux systèmes de libération des médicaments. Le fait que M. Hopfenberg ne se soit pas souvenu,

pendant son contre-interrogatoire, s'il avait travaillé avec des benzimidazoles est insuffisant pour que la Cour préfère le témoignage de M. McGinity au sien, en particulier lorsque rien ne prouve que ce dernier a étudié tous les renseignements fournis par Apotex, et surtout la formule originale, avant d'en arriver à une conclusion.

[217] En outre, il n'y a aucune preuve crédible que les questions sur lesquelles M. Hopfenberg a témoigné nécessitaient des connaissances approfondies des caractéristiques précises du pantoprazole ou des benzimidazoles. La Cour signale que même si M. Hopfenberg n'a pas véritablement travaillé avec les benzimidazoles, il a agi à titre d'expert dans plusieurs affaires mettant en cause des benzimidazoles comme l'oméprazole et le lansoprazole.

[218] Après avoir examiné le passage pertinent de l'avis d'allégation à la lumière des témoignages livrés par MM. McGinity et Hopfenberg, la Cour conclut qu'Altana n'a pas établi que l'avis d'allégation d'Apotex était insuffisant. Altana n'a pas non plus réussi à montrer qu'Apotex a omis de fournir suffisamment d'information pour lui permettre de produire une preuve établissant que l'allégation d'absence de contrefaçon de la revendication 3 d'Apotex (qui indique expressément que le comprimé d'Apotex contient du pantoprazole dans une dose unique sous une forme entéro-soluble) n'est pas fondée.

[219] Comme Altana n'a produit aucune preuve sur la manière dont le pantoprazole sodique parviendrait à atteindre et à pénétrer les comprimés formulés conformément à la formule originale fournie par Apotex, la situation ici est semblable à celle dont le juge James Russell a été saisi dans l'affaire *Astrazeneca AB c. Apotex Inc.*, [2004] A.C.F. n° 476. Comme dans cette affaire, Altana s'est contentée de soulever un vague doute théorique. La demanderesse ne peut se fonder sur la

décision d'Apotex de ne pas contre-interroger M. McGinity pour compenser l'omission de produire une preuve principale précisant dans le détail sa prétention. La Cour n'est pas disposée dans la présente affaire à tirer une inférence défavorable du fait que le D^r McGinity n'a pas été contre-interrogé. Une seconde personne n'est pas tenue d'aborder dans son avis d'allégation des théories possibles qui ne sont rien d'autre que des conjectures (*Astrazeneca AB c. Apotex Inc*, [2005] A.C.F. n° 842, par. 11, confirmant la décision du juge Russell sur ce point en particulier; *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 97 (CAF), par. 28).

[220] Étant donné que les demandresses n'ont pas établi à la satisfaction de la Cour qu'elles n'avaient pas en leur possession l'information requise pour traiter de l'allégation d'absence de contrefaçon, il n'est pas nécessaire de discuter davantage de l'application de la décision *AB Hassle* ni de la présomption dont il est question ci-dessus, au paragraphe 144.

[221] Compte tenu de ce qui précède, la Cour en arrive à la conclusion qu'Altana ne s'est pas acquittée de la charge qui lui incombait de prouver que cette allégation n'est pas fondée.

3.4 Contrefaçon des revendications 6 et 13 du brevet 694

[222] Bien qu'Apotex ait concédé qu'Apo-Pantoprazole serait probablement utilisé par les patients dans le contexte de la trithérapie, il est très clair que personne n'a jamais reconnu que de tels comprimés auraient un quelconque effet antimicrobien dans ce contexte. Pour des motifs déjà exprimés au moment de discuter du rôle de Pantoloc dans la nouvelle indication ajoutée à la monographie du produit en 2003 (par. 94 à 102), la Cour n'est pas convaincue qu'Altana a établi que les comprimés d'Apo-Pantoprazole joueraient un tel rôle. En fait, la Cour en est arrivée à la conclusion que ce ne serait pas le cas.

[223] Quoi qu'il en soit, même si la Cour devait présumer qu'il y a également eu contrefaçon directe en ce qui concerne le brevet 694, sa conclusion antérieure s'applique ici aussi, à savoir qu'Altana n'a pas réussi à établir, selon la prépondérance des probabilités, que les allégations d'Apotex, selon lesquelles [TRADUCTION] « les comprimés ne seront pas commercialisés ni annoncés auprès des médecins, pharmaciens ou autres professionnels en vue d'une utilisation en association avec un autre antibiotique dans le cadre d'un traitement visant à combattre, à traiter ou à éradiquer la bactérie *Helicobacter* ou *Helicobacter pylori* », ne sont pas justifiées.

[224] Les conclusions de la Cour pour ce qui concerne le témoignage du D^r Wolman sur les implications de l'indication d'Apo-Pantoprazole quant à la prévention des ulcères associés aux AINS (voir les paragraphes 90 et 91) sont également pertinentes.

[225] Selon la Cour, rien non plus dans la monographie d'Apotex ne fait référence au traitement des infections asymptomatiques à *Hp*. En effet, il est clair ici qu'Apotex ne recherche pas d'avis de conformité pour le pantoprazole en tant qu'antimicrobien, étant donné que la monographie proposée ne renferme aucune section sur la Microbiologie. Cet aspect est particulièrement pertinent pour l'utilisation des comprimés d'Apo-Pantoprazole en monothérapie conformément au schéma posologique recommandé dans la monographie de produit.

Conclusion

[226] À l'audience, la Cour a demandé aux parties leur avis sur la question de savoir s'il y avait une bonne raison d'aborder la question de la validité si la Cour en arrivait à la conclusion que la demande devait être rejetée pour un autre motif, comme le sous-alinéa 5(1)b)(iv) du Règlement.

Altana a indiqué clairement qu'elle ne voyait pas la nécessité de traiter des questions de validité et, en fait, qu'elle ne souhaitait obtenir aucune décision sur ces questions.

[227] Apotex a obtenu un certain délai pour réfléchir à la question et, en fin de compte, elle a informé la Cour qu'à son avis, elle serait désavantagée relativement à des PADN éventuelles si la demande n'était pas rejetée pour cause d'invalidité des brevets ou de leur inadmissibilité à l'inscription.

[228] La Cour a pris note de ces commentaires et estime qu'elle devrait adopter une méthode raisonnée. Les demandes visées au paragraphe 6(1) du Règlement, qui doivent être des procédures sommaires, visent à déterminer si une ordonnance d'interdiction devrait être rendue. De telles demandes ne doivent pas être traitées comme des instances en jugement déclaratoire relativement à toutes les questions soulevées dans un avis d'allégation, ni transformées en de telles instances. En outre, étant donné que ma décision de rejeter la demande est clairement fondée sur une conclusion à l'égard des allégations d'absence de contrefaçon, tout autre commentaire serait de nature incidente. Malgré cela, conformément à l'arrêt récent de la Cour d'appel fédérale *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 163, relativement aux brevets en litige, de tels commentaires lieraient n'importe quel juge instruisant en ce moment toute autre demande mettant en cause Altana et un autre fabricant de médicaments génériques, même si le dossier de la preuve dans une telle demande était tout à fait différent et que les questions de validité du brevet étaient déterminantes.

[229] Compte tenu de ce qui précède, la Cour conclut que la demande doit être rejetée avec dépens au motif qu'Altana n'a pas établi que les allégations d'absence de contrefaçon ne sont pas fondées.

[230] Les parties n'ont présenté aucune observation sur la question des dépens. Apotex a jusqu'au 14 mars 2008 pour déposer ses observations, le cas échéant, à cet égard (maximum de cinq (5) pages), et Altana a jusqu'au 21 mars 2008 pour y répondre (maximum de cinq (5) pages).

JUGEMENT

LA COUR ORDONNE CE QUI SUIT :

1. La demande est rejetée avec dépens.

2. Une deuxième ordonnance sur les dépens sera rendue après réception des observations des parties dans les délais prescrits dans les présents motifs.

« Johanne Gauthier »

Juge

ANNEXE « A »

Biographies sommaires des experts

Experts des demandereses

D^r Donald E. Low, M.D.

Le D^r Donald E. Low est microbiologiste en chef à l'Hôpital Mount Sinai ainsi que professeur de microbiologie et de médecine à l'Université de Toronto. Il est également chef de la Division de microbiologie du Département de médecine de laboratoire à l'Université de Toronto et chef des Toronto Medical Laboratories et du Département de microbiologie de l'Hôpital Mount Sinai. Le D^r Low a été recruté par le gouvernement de l'Ontario en tant que directeur médical du Laboratoire de santé publique de l'Ontario pendant la période de transition qui verra ce laboratoire intégré à la nouvelle Agence de la santé publique de l'Ontario.

Le D^r Low est médecin boursier du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada; il a effectué ses études de premier cycle et ses études supérieures en médecine, en microbiologie médicale et en maladies infectieuses. Il occupe actuellement plusieurs autres postes dans des hôpitaux de l'Ontario, en plus de siéger dans divers comités et conseils consultatifs traitant de microbiologie.

Depuis 1981, le D^r Low participe à des recherches et au traitement clinique de patients ayant contracté des infections microbiennes. Il a publié bien plus de 300 articles dans le domaine de la microbiologie médicale et des maladies infectieuses dans des revues internationales évaluées par les pairs. Le D^r Low fait partie du premier centile des auteurs cités dans son domaine. En outre, il fait partie des comités éditoriaux des revues *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, *The Journal of Infectious Disease* et *Journal canadien des maladies infectieuses*. Il est examinateur pour les revues *New England Journal of Medicine*, *Nature Medicine* et *Journal of Chemotherapy*. Il fait partie des 12 membres votants des Clinical Laboratory Standards des États-Unis, lesquels établissent les normes en matière de tests antimicrobiens, d'interprétation et de déclaration. Ces normes sont utilisées par les laboratoires de diagnostic et le secteur privé en Amérique du Nord et dans le monde entier.

M. James W. McGinity

M. James W. McGinity est professeur permanent de pharmacie au College of Pharmacy de l'Université du Texas à Austin. Depuis 1985, M. McGinity est titulaire de la chaire de pharmacie Johnson and Johnson Centennial. Il a reçu son diplôme de premier cycle (B. Pharm) en 1967 de l'Université de Queensland, à Brisbane (Australie) et son doctorat en pharmacie physique de l'Université de l'Iowa en 1972.

M. McGinity enseigne depuis 1973 et fait partie du corps professoral du College of Pharmacy de l'Université du Texas à Austin (Texas) depuis 1976. Il a occupé les postes de professeur adjoint

et de professeur agrégé de pharmacie, de directeur adjoint et de directeur du Drug Dynamics Institute, ainsi que de coordonnateur de secteur dans le domaine pharmaceutique, en plus d'être chef de la division pharmaceutique. Depuis 1985, M. McGinity est professeur de pharmacie à l'Université du Texas à Austin. Il est actuellement chef de la division pharmaceutique et directeur du Drug Dynamics Institute.

Les recherches de M. James W. McGinity sont principalement axées sur les formes posologiques orales solides, y compris la technologie des pelliculages aqueux et des comprimés. Par ailleurs, il a effectué des recherches et publié dans d'autres domaines, notamment la préformulation, la science des matériaux, le traitement pharmaceutique et les technologies topiques et d'émulsion.

Il a également servi de conseiller pour des sociétés pharmaceutiques de produits novateurs et génériques dans le monde entier, sur des questions relatives à la chimie analytique, à l'uniformité du contenu, au traitement, à la mise à l'échelle, à la science des matériaux, au pelliculage, à la stabilité des médicaments et à la préformulation. Ses activités de consultant ont porté sur diverses questions, allant de la découverte de nouvelles entités chimiques à la fabrication à grande échelle de produits commercialisés, en passant par des activités de conseiller auprès de sociétés pharmaceutiques en matière de demandes d'approbation.

M. James W. McGinity est actuellement PDG de PharmaForm L.L.C. à Austin, au Texas. PharmaForm L.L.C. est une société de recherche et de développement collaborant avec des sociétés pharmaceutiques de produits novateurs et génériques en association dans les domaines d'expertise susmentionnés. Les travaux de PharmaForm L.L.C. sur la résolution des problèmes de formulation ont permis la mise au point de plusieurs produits faisant l'objet de brevets ou de demandes de brevet. Le nom de M. McGinity figure parmi celui des inventeurs dans certains de ces brevets ou demandes de brevet.

M. Jorg Senn-Bilfinger

M. Jorg Senn-Bilfinger travaille dans le domaine de la chimie depuis plus de 40 ans. Il a entamé sa carrière par un stage en chimie, en 1962, auprès de la société pharmaceutique D^r Karl Thomae (à présent Boehringer Ingelheim), dont le siège social est à Biberach, en Allemagne. Il a reçu son diplôme de chimie de l'Université de Stuttgart, en Allemagne, en 1975 et son doctorat en chimie de la même université, en 1978.

Il a ensuite été engagé chez Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (Byk Gulden), société remplacée par Altana Pharma AG, aujourd'hui Nycomed GmbH. Au début des années 1980, M. Senn-Bilfinger a fait partie d'une équipe de la Byk Gulden avec M. Hartmann Schaefer et ses collaborateurs. Leur travail d'équipe a abouti à l'invention d'un médicament connu dans le monde entier sous le nom de pantoprazole. M. Senn-Bilfinger fait partie des co-inventeurs d'un certain nombre de brevets originaux relatifs au pantoprazole. Jusqu'à décembre 2001, M. Senn-Bilfinger était chef du Service de chimie médicinale – gastro-intestinale chez Nycomed GmbH (auparavant Altana Pharma AG). Il est actuellement directeur de chimie externe chez Nycomed GmbH.

M. Senn-Bilfinger fait partie du sous-comité de l'IUPAC en matière de chimie médicinale et de développement de médicaments depuis 2002. Il est professeur honoraire de chimie médicinale et

membre de la Faculté de chimie de l'Université de Stuttgart, en Allemagne; il donne régulièrement des conférences dans le domaine de la chimie médicinale à l'Université de Stuttgart.

M. Senn-Bilfinger est détenteur de nombreux brevets et auteur de nombreuses publications, notamment des études sur les mécanismes d'action des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), en particulier ceux de type « prazole » (p. ex. : pantoprazole, oméprazole, lansoprazole, rabéprazole, etc.).

D^r Stephen Wolman

Le D^r Stephen Wolman est gastro-entérologue au Toronto General Hospital. Il pratique en tant que gastro-entérologue à Toronto depuis 1982. Il a reçu son diplôme de médecine en 1974 de l'Université de Toronto et y a également reçu sa formation en médecine interne et en gastro-entérologie. De 1980 à 1982, le D^r Wolman a été médecin boursier à la London School of Hygiene and Tropical Medicine. Depuis 1982, il est médecin au Toronto General Hospital et professeur adjoint de médecine.

M. John D. Macdonald

M. John D. Macdonald est président et fondateur de DBR Canada Inc. (DBR), une société d'experts-conseils traitant exclusivement des questions liées au remboursement de médicaments, de vaccins et de matériel médical au Canada.

Avant de fonder DBR en 2001, M. Macdonald a travaillé dans l'industrie pharmaceutique pendant plus de 30 ans, notamment dans les ventes, les affaires publiques et les relations gouvernementales. Ses responsabilités comprenaient l'élaboration de plans et la gestion d'équipes travaillant à l'approbation des demandes de remboursement des médicaments par les régimes provinciaux, fédéraux et privés. Dans le cadre de son travail, il remplissait des demandes de remboursement de médicaments dans toutes les provinces du Canada. M. Macdonald possède une solide expertise dans le domaine des demandes de remboursement provinciales et des schémas de remboursement de médicaments apparentés.

M^{me} Linda Dresser, Pharm. D.

M^{me} Linda Dresser est actuellement praticienne en pharmacie clinique dans le domaine des maladies infectieuses au North York General Hospital. Avant janvier 2007, elle était coordonnatrice de la recherche et pharmacienne spécialiste des maladies infectieuses cliniques au Mt. Sinai Hospital de Toronto où elle a exercé en tant que pharmacienne d'hôpital. De plus, elle est actuellement professeure adjointe à la Faculté de pharmacie Leslie Dan de l'Université de Toronto. Elle est pharmacienne d'hôpital depuis 1988, elle a travaillé et assuré des séances de formation dans divers hôpitaux du Canada et des États-Unis, notamment au Clinical Pharmacokinetics Laboratory (CPL) du Millard Fillmore Suburban Hospital/SUNY à Buffalo et au Centre médical de l'Université McMaster, à Hamilton, en Ontario. M^{me} Linda Dresser a obtenu son doctorat en pharmacie (Pharm. D.) de la Wayne State University de Detroit

(Michigan) et une bourse de recherche postdoctorale de deux ans en pharmacothérapie des maladies infectieuses du CPL/SUNY de Buffalo. Dans le cadre de ses travaux au North York General Hospital ainsi qu'au Mt. Sinai Hospital, elle collabore quotidiennement avec des médecins du Service des maladies infectieuses, à qui elle fait des recommandations au sujet des traitements antimicrobiens, elle supervise la délivrance des ordonnances, assure le préceptorat et l'enseignement aux résidents et aux étudiants, en plus de mener des travaux de recherche clinique.

D^r Barry Marshall, M.D.

Le D^r Barry Marshall est chercheur boursier principal au NHMRC, professeur clinique de microbiologie et professeur clinique de médecine à l'Université Western Australia; il est également professeur de recherche en médecine interne et chercheur indépendant à l'Université de Virginie aux États-Unis.

Le D^r Marshall a partagé avec le D^r J.R. Warren le prix Nobel de physiologie et de médecine en 2005 pour la découverte du lien de causalité entre la gastrite ou les ulcères gastro-duodénaux et l'infection de l'estomac par la bactérie *Helicobacter pylori* (abréviation : *H. pylori*, autrefois appelée *Campylobacter pyloridis*, *Campylobacter pylori*, *C. pyloridis* et *C. pylori*). Les recherches du D^r Marshall sur *H. pylori* ont débuté en 1981, date à laquelle il a commencé à collaborer avec le D^r Warren sur sa découverte concernant la présence de bactéries dans des échantillons de biopsie gastrique provenant de patients souffrant de gastrite, chose que l'on croyait autrefois impossible.

D^r M. Brian Fennerty, M.D.

Le D^r Brian Fennerty est actuellement professeur permanent de médecine et directeur de la Section de gastro-entérologie au Département de médecine interne à l'Oregon Health & Science University (OHSU). Il est membre du comité consultatif de rédaction de nombreuses revues, notamment *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* et *Gastroenterology & Hepatology*, il est également rédacteur de plusieurs revues, notamment *Reviews in Gastroenterological Disorders* et *Journal Watch Gastroenterology*. Le D^r Brian Fennerty est également l'auteur ou le coauteur d'au moins 146 articles évalués par les pairs, y compris plusieurs articles portant sur des maladies causées ou exacerbées par *H. pylori*.

D^{re} Renate Fischer, M.D.

La D^{re} Renate Fischer exerce la médecine depuis plus de 30 ans. Elle a obtenu son diplôme de médecine de l'Université de Cologne, en Allemagne, en 1971. En 1973, elle a obtenu son permis d'exercice de la médecine et terminé sa thèse de doctorat.

Par la suite, elle a été engagée comme boursière postdoctorale au Huntington Memorial Hospital de Pasadena, en Californie, de 1973 à 1977. En 1979, elle a été engagée par Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (Byk Gulden), par la suite appelée Altana Pharma AG, et actuellement Nycomed GmbH. De 1979 à 2001, Renate Fischer effectuait des travaux de

recherche clinique internationale chez Byk Gulden. Dans le cadre de ses fonctions, elle était chercheuse principale de plusieurs études cliniques sur le pantoprazole menées par Byk Gulden. Son poste actuel chez Nycomed GmbH (autrefois Altana Pharma AG) est celui de directrice des Affaires scientifiques LOC en Allemagne.

La D^{re} Renate Fischer est l'auteure de nombreuses publications, y compris de chapitres de manuels, d'articles complets et de résumés. Un grand nombre de ses publications portent sur l'expérience clinique de Byk Gulden ou Altana Pharma AG, aujourd'hui Nycomed GmbH, sur le pantoprazole.

M. Ronald J. Elliott

M. Ronald J. Elliott pratique la pharmacie en Ontario depuis 1973. En plus d'être pharmacien et propriétaire d'un Shoppers Drug Mart à St. Thomas, en Ontario, M. Elliott a été employé, durant les 35 dernières années, et a travaillé dans plus de 35 pharmacies, en plus d'avoir formé 12 internes en pharmacie. Il a également été conférencier invité, au cours des quatre dernières années, auprès d'étudiants en pharmacie de 3^e année et d'étudiants diplômés en pharmacie à l'Université de Toronto.

Il a aussi été membre du Conseil de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario entre 1985 et 1993, et a été son président de 1989 à 1990. Le Collège des pharmaciens de l'Ontario est un organisme autonome chargé de la réglementation de l'exercice de la pharmacie dans cette province.

M. Elliott est également membre du Comité consultatif national sur la pratique de la pharmacie, comité faisant partie de la National Association of Provincial Regulatory Authorities.

M. Elliott est membre de l'Association canadienne des pharmaciens. Il est membre du comité de direction de ladite association depuis 1997, et en a été président de 2001 à 2002. Il a été président de la London and District Pharmacists Association en 1979. Il est également membre de l'American Pharmaceutical Association et boursier de l'American Society of Consultant Pharmacists.

M^{me} Ruth Corbin

M^{me} Ruth Corbin est présidente-directrice générale de CorbinPartners Inc., société en sciences du marketing fondée en 1994 qui effectue des recherches scientifiques sociales sur le marketing et le comportement des consommateurs, et qui fournit des analyses de décisions commerciales. En 2006, la société de M^{me} Ruth Corbin a reçu le « Prix du meilleur de sa catégorie » décerné par l'Association de la recherche et de l'intelligence marketing (ARIM) du Canada pour son programme intégré de recherche sur le capital marques. Le discours accompagnant la remise du prix a fait état de normes exemplaires en termes de validité et de fiabilité.

M^{me} Corbin a également occupé des postes de cadre à responsabilités en recherche et en sondages auprès de trois corporations internationales, notamment celui de vice-présidente chez Léger Marketing, de directrice générale chez Kroll Worldwide et de présidente chez Kroll Canada, ainsi que de directrice de l'exploitation chez Angus Reid Group. En 2006, elle a reçu la

mention de « professionnelle agréée en recherche marketing » de l'Association de la recherche et de l'intelligence marketing. Au cours de sa carrière, elle s'est spécialisée en propriété intellectuelle, en études de marché et en analyse commerciale. Elle a personnellement participé à la conception, à l'exécution et à l'analyse d'au moins 1 500 études de marché, notamment des sondages téléphoniques, des sondages dans des centres commerciaux, des sondages porte à porte, des analyses de rapports des médias et des vérifications de propriété intellectuelle pour des sociétés nationales et internationales, des cabinets d'avocats, des gouvernements et des organismes publics.

M^{me} Ruth Corbin est titulaire d'un Ph. D. en psychologie de l'Université McGill (1976), d'une M. Sc. en psychologie de l'Université McGill (1973), d'un B. Sc. en mathématiques de l'Université de Toronto (1972); en 2005, elle a obtenu une maîtrise en droit (LL.M.) en propriété intellectuelle de la Osgoode Hall Law School de la York University. Elle a enseigné dans le domaine des études de marché, des statistiques et du comportement des consommateurs, ainsi que dans celui de la propriété intellectuelle à l'Osgoode Hall Law School, à l'Université Carleton et à l'Université de Toronto.

M^{me} Ruth Corbin est coauteure d'un manuel de référence sur la présentation de preuves fondées sur les sciences sociales dans les litiges, publié par Carswell en 2000, et intitulé *Trial by Survey*.

M. Jean-Yves Julien

M. Jean-Yves Julien est pharmacien et conseiller en gestion des soins de santé; il possède un permis d'exercice de la pharmacie au Québec depuis 1967. Il participe aux achats et à la délivrance de produits pharmaceutiques pour les pharmacies d'hôpitaux et communautaires au Québec depuis plus de 35 ans.

Parmi les autres fonctions qu'il a occupées, de 1968 à 1979, il a été élu comme membre du comité de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Pendant cette période, il a siégé à plusieurs comités dont les activités étaient liées à la *Loi sur la pharmacie* et à la révision de règlements. Il a ainsi contribué, en 1974, à ce que la *Loi sur la pharmacie* permette aux pharmaciens du Québec de remplacer des médicaments sur ordonnance. De plus, en juin 2003, il a été élu, pour un mandat de deux ans, comme président de l'Ordre des pharmaciens du Québec, soit l'organisme de réglementation de la profession de pharmacien au Québec. Pendant cette période, l'association comptait plus de 6 200 pharmaciens. La principale responsabilité de l'Ordre des pharmaciens du Québec est de protéger le public en réglementant et en contrôlant l'exercice de la pharmacie dans cette province. À titre de président, il a traité de diverses questions portant sur les règles d'ordonnance des médicaments, la substitution des médicaments et les produits génériques. M. Jean-Yves Julien a dû également traiter des lignes directrices en matière de substitution au regard des règles du Code d'éthique ainsi qu'aux règles administratives.

Témoins experts de la défenderesse***M^{me} Catherine Conroy***

M^{me} Catherine Conroy est diplômée de la Faculté de pharmacie de l'Université de Toronto (1979). Elle exerce la profession de pharmacienne depuis 27 ans et travaille actuellement dans un Shoppers Drug Mart de Mississauga, en Ontario. Elle a travaillé dans huit pharmacies depuis l'obtention de son permis d'exercice. Au cours des 27 dernières années, elle a travaillé avec au moins 30 à 40 pharmacies. M^{me} Conroy a aussi été professeure agrégée pendant 10 ans à la Faculté de pharmacie de l'Université de Toronto, dans le cadre du programme d'expérience structurée dans la pratique. M^{me} Conroy forme également des stagiaires et des étudiants (du Canada et de l'étranger) depuis plusieurs années.

D^r Colin William Howden, M.D.

Le D^r Colin William Howden est professeur de médecine à la Division de gastro-entérologie de la Northwestern University Feinberg School of Medicine et médecin traitant au Northwestern Memorial Hospital de Chicago, dans l'Illinois. Le D^r Howden a obtenu son diplôme de médecine de l'Université de Glasgow en 1985 et détient un certificat de l'American Board of Internal Medicine en médecine interne (1995) et en gastro-entérologie (2005). Il est agréé au Royaume-Uni par le Comité mixte sur la formation médicale supérieure en médecine générale interne (1991), en gastro-entérologie (1991) et en pharmacologie clinique et thérapeutique (1991). Il possède un permis d'exercice de la médecine dans l'Illinois, en Caroline du Sud (permis actuellement inactif, de façon volontaire) et au Royaume-Uni. Le D^r Colin Howden est membre de nombreuses sociétés; il a occupé la fonction d'examineur pour de nombreuses revues et publications.

Il est l'auteur de plus de 160 articles dans des revues évaluées par les pairs, en plus d'avoir donné environ 200 présentations pour des organismes professionnels. Il a révisé, corévisé ou corédigé des manuels sur des lignes directrices, et a contribué à la rédaction de plusieurs chapitres de manuels.

D^r David Yates Graham

Le D^r David Yates Graham est professeur de médecine et de microbiologie et virologie moléculaire au Baylor College of Medicine de Houston, au Texas. Il est également chef de la Division des maladies digestives à la Faculté de médecine du Baylor College of Medicine, et chef de la Section de gastro-entérologie au Veterans Affairs Medical Center de Houston, au Texas. Le D^r Yates Graham a obtenu son diplôme de médecine au Baylor University College of Medicine en 1966. Ses études supérieures comptent notamment un internat au Ben Taub General Hospital et au Veterans Administration Hospital de Houston, au Texas (1966-1967); une résidence en médecine interne dans des hôpitaux affiliés au Baylor, à Houston, au Texas (1969-1971); et un stage à titre de médecin boursier en gastro-entérologie dans des hôpitaux

affiliés au Baylor, à Houston, au Texas (1972-1973). Il a reçu un certificat du Comité de sous-spécialité en gastro-entérologie en 1975.

Il est professeur de médecine au Baylor College of Medicine depuis 1983, en plus d'y être professeur de microbiologie et virologie moléculaire depuis 1989. De 1983 à 1989, il a été professeur de virologie à cet établissement. Avant cela, il a été professeur agrégé et professeur adjoint.

Le D^r Yates Graham est également membre de nombreux organismes professionnels, récipiendaire de plusieurs honneurs et prix, et fait partie du comité de rédaction ou d'examen de nombreuses revues. Il est l'auteur de plus de 700 articles scientifiques et de plus de 60 lettres, et a participé à la rédaction de plus de 90 ouvrages.

D^r W. Grant Thompson

Le D^r W. Grant Thompson est professeur émérite de médecine à l'Université d'Ottawa, à Ottawa (Ontario). Il a obtenu son diplôme de médecine de l'Université de Toronto en 1960. Il a effectué des résidences en médecine et en gastro-entérologie à l'Hôpital général de Montréal, à Montréal (Québec), et au Vancouver General Hospital, à Vancouver (Colombie-Britannique). Il a été récipiendaire d'une bourse R. Samuel McLaughlin pour des recherches effectuées à la Royal Postgraduate School de Londres, au Royaume-Uni. Il a été médecin boursier au Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et à l'American College of Physicians. Il demeure attaché supérieur de recherche à l'American College of Gastroenterology, à l'American Gastrointestinal Association et membre à vie de l'Ontario Medical Association et de l'Association médicale canadienne.

Le D^r W. Grant Thompson a reçu un certificat en gastro-entérologie du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada en 1971. De 1980 à 1983, il a été membre du Comité de la spécialité en gastro-entérologie du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ainsi que membre et directeur de ses comités d'examen en gastro-entérologie.

Le D^r Thompson a été chef de la Division de gastro-entérologie de l'Université d'Ottawa et de l'Hôpital d'Ottawa, Campus Civic, ainsi que directeur du Programme de formation en gastro-entérologie à l'Université d'Ottawa. Il a déjà occupé des postes de professeur adjoint et de professeur agrégé de médecine et de chargé de cours en médecine à l'Université d'Ottawa. Il fait actuellement partie de nombreux organismes professionnels et siège à de nombreux comités.

Le D^r W. Grant Thompson a reçu de nombreux prix et a été réviseur ou examinateur pour de nombreux comités, organismes et revues. Il est également l'auteur de plusieurs livres portant sur les troubles gastro-intestinaux et d'environ 275 articles scientifiques et de vulgarisation portant principalement sur les maladies de la fonction intestinale.

Le D^r Thompson a pris sa retraite de la pratique clinique le 30 juin 1999.

M. Kenneth Brown

M. Kenneth Brown est consultant pharmaceutique offrant des conseils en matière de politiques, de programmes et de stratégies aux gouvernements fédéral et provinciaux, à l'industrie pharmaceutique et à des professionnels de la santé. Il connaît bien la façon dont certaines demandes de médicament sont formulées, ainsi que la façon dont les médicaments apparaissent sur les listes provinciales, en particulier la Liste des médicaments admissibles et interchangeables du Manitoba.

M. Brown a obtenu son B. Sc. en pharmacie de la Faculté de pharmacie de l'Université du Manitoba en 1966. De 1966 à 1973, il a été directeur d'une pharmacie communautaire. En outre, pendant cette période, il a été professeur adjoint à la Faculté de pharmacie de l'Université du Manitoba. De 1976 à 1979, il a été coordonnateur exécutif de la Conférence canadienne sur la formation continue en pharmacie, ainsi que réviseur et rédacteur du National Home Study Pharmacy Correspondence Program.

En 1973, il a été nommé secrétaire auprès du Comité responsable du choix des médicaments et des normes pharmaceutiques du Manitoba. Il a aussi été membre et président du Comité fédéral/provincial/territorial des questions pharmaceutiques. Dans le cadre de ces fonctions, il a offert des conseils en matière de politiques stratégiques et de programmes à Santé Canada, au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et au Comité consultatif fédéral/provincial/territorial sur les services de santé. Depuis 1998, il est consultant pharmaceutique pour l'industrie pharmaceutique, les gouvernements provinciaux et fédéral, des compagnies d'assurances-médicaments, des professionnels de la santé et des conseillers juridiques, des gestionnaires de bases de données et des associations professionnelles.

M. David H. Sherman

M. David Sherman est actuellement professeur John Gideon Searle de chimie médicinale (faculté de pharmacie) à l'Université du Michigan. Il est également professeur au Département de chimie (faculté de littérature, des sciences et des arts) et de microbiologie et immunologie (faculté de médecine) à l'Université du Michigan.

Il a été directeur du Center for Microbial Physiology and Metabolic Engineering à l'Université du Minnesota et, pendant une année, en 1997 (alors qu'il était en congé sabbatique de l'université), directeur principal de ChromaXome Corporation à San Diego, en Californie. Il est membre cofondateur, conseiller technique en chef et président du conseil consultatif scientifique d'Acera Biosciences, Inc. depuis 1999. Il est directeur du Center for Chemical Genomics, Life Sciences Institute à l'Université du Michigan depuis 2004.

Il est titulaire d'un baccalauréat en chimie (avec distinction) de l'Université de la Californie à Santa Cruz, en 1978; il est titulaire d'un Ph. D. en chimie organique de l'Université Columbia (1981) où il a effectué des recherches postdoctorales de 1981 à 1984. De 1984 à 1990, il a été chercheur chez Biogen Research Corporation (1984-1987) et au John Limes Institute de Norwich, au R.-U. (1987-1990). De 1990 à 2000, il a été professeur au Département de microbiologie et à l'Institut de biotechnologie de l'Université du Minnesota. En 2003, il a occupé le poste de professeur John Gideon Searle en chimie médicinale (faculté de pharmacie) et celui de professeur au Département de chimie (faculté de littérature, des sciences et des arts) et de microbiologie et immunologie (faculté de médecine) à l'Université du Michigan.

M. Sherman est membre de nombreuses sociétés et a servi d'examineur pour de nombreuses revues, ainsi que pour des demandes de subventions. Pendant sa carrière universitaire, il a enseigné dans les domaines de la chimie médicinale et de la microbiologie, et a publié plus de 100 articles de recherche dans des revues évaluées par les pairs dans les domaines de la chimie organique synthétique, de la chimie bio-organique et médicinale, de la microbiologie moléculaire, de la pathogenèse microbienne, de la biochimie et de l'enzymologie.

M. Harold B. Hopfenberg

M. Harold B. Hopfenberg est professeur émérite Camille Dreyfus de génie chimique et biomoléculaire, ainsi que directeur émérite du Kenan Institute for Engineering, Technology & Science à la North Carolina State University.

Il a reçu un B. Sc. (juin 1960), une M. Sc. (juin 1961) et un Ph. D. (janvier 1965) en génie chimique du Massachusetts Institute of Technology. De 1967 à 1974, il a été professeur de génie chimique à la North Carolina State University de Raleigh (Caroline du Nord), où il a été chef du Département de génie chimique de 1980 à 1987. De 1980 à 1992, il a occupé divers postes à la North Carolina State University, notamment celui de doyen adjoint de la Faculté d'ingénierie, d'adjoint exécutif au chancelier pour le progrès institutionnel et, pendant une année, de vice-chancelier pour le progrès institutionnel. M. Hopfenberg a par la suite été directeur du William R. Kenan, Jr. Institute for Engineering, Technology & Science.

De plus, M. Hopfenberg a été consultant auprès d'Alza Corporation et, à plusieurs reprises depuis 1972, il siège aux comités consultatifs de rédaction de nombreuses revues.

M. Robert L. Klein

M. Klein est président et cofondateur d'Applied Marketing Science, Inc. (AMS), une agence d'études de marché et de conseil dont le siège social est situé à Waltham, dans le Massachusetts. Il a obtenu un B. Sc. en génie mécanique en 1966 du Massachusetts Institute of Technology (MIT), à Cambridge, au Massachusetts, et une M. Sc. en 1968 de la MIT Sloan School of Management. Il a été officier commissionné auprès du Service de la santé publique des États-Unis, de 1968 à 1970.

En 1970, il a été engagé par Management Decision Systems, Inc. (MDS), entreprise dont il a été premier vice-président responsable de la mise au point des modèles d'études de marché et des outils d'évaluation. En 1985, il est devenu vice-président exécutif d'IRI où il avait pour responsabilité de fournir des conseils adaptés et de s'occuper de projets d'études de marché portant sur d'autres sujets que les biens emballés pour la vente au détail.

En 1989, il a fondé AMS, entreprise qui effectue des études de marché sur une vaste gamme de produits et services destinés aux consommateurs et au milieu des affaires. Il est membre de nombreuses sociétés et a participé à l'élaboration de plus de 1 000 sondages de types différents. Il est l'auteur ou le coauteur de 20 articles ou publications portant sur les études de marché, notamment de plusieurs publications dans le domaine de la propriété intellectuelle.

M^{me} Rosemary A. Bacovsky

M^{me} Rosemary A. Bacovsky est présidente d'Integra Consulting Ltd. depuis 1996. Avant cette date, elle était directrice des services de pharmacie à la Direction de la politique en matière de santé, Division de la santé de la population du ministère de la Santé de l'Alberta. Elle a obtenu, à l'Université de l'Alberta, une maîtrise en administration des services de santé en 1997, une maîtrise en pharmacie en 1985 et un baccalauréat en pharmacie en 1977. Après avoir obtenu son baccalauréat en pharmacie, et tout en poursuivant ses études supérieures, elle a travaillé en tant que pharmacienne au Cross Cancer Institute et au Redwater General Hospital.

De 1988 à 1990, et de 1996 jusqu'à aujourd'hui, elle offre des services de consultante en pharmacie à de nombreux clients, notamment à des gouvernements, à des hôpitaux et à l'industrie pharmaceutique. Pendant une année, d'août 1995 à septembre 1996, alors qu'elle était directrice des services de pharmacie, elle a géré le volet médicaments des régimes d'assurance individuelle de la Croix-Bleue, et a élaboré des politiques sur les stratégies de limitation des coûts pour trois révisions de la Liste des médicaments gratuits de l'Alberta (qui porte à présent le nom de « Alberta Health and Wellness Drug Benefit List » ou « Alberta DBL ») pour répondre à plusieurs objectifs budgétaires. M^{me} Bacovsky a également participé au règlement d'autres questions portant sur les listes de médicaments provinciales et nationales et sur l'interchangeabilité des médicaments.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-427-06

INTITULÉ : SOLVAY PHARMA INC. et ALTANA PHARMA AG
c. APOTEX INC. et LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : le 10 décembre 2007 (5 jours)

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** la juge Johanne Gauthier

DATE DES MOTIFS : le 6 mars 2008

COMPARUTIONS

Neil Belmore
Lindsay Neidrauer

POUR LES DEMANDERESSES

H.B. Radomski
Andrew R. Brodtkin
Belle Van

POUR LES DÉFENDEURS

PROCUREURS AU DOSSIER

Gowling Lafleur Henderson LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DÉFENDEURS