

**Date : 20080306**

**Dossier : T-1799-06**

**Référence : 2008 CF 313**

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

**Toronto (Ontario), le 6 mars 2008**

**En présence de madame la protonotaire Milczynski**

**ENTRE :**

**NYCOMED CANADA INC. et  
NYCOMED GMBH**

**demandereses**

**et**

**NOVOPHARM LIMITED et  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

**défendeurs**

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE**

[1] Il s'agit d'une requête de la défenderesse Novopharm Limited (Novopharm) en vue d'obtenir une ordonnance rejetant la demande d'interdiction en ce qui concerne les comprimés à enrobage entéro-soluble de 20 mg et de 40 mg de pantoprazole (les comprimés de Novopharm), conformément au paragraphe 6(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Règlement)*.

[2] La question à trancher dans la présente requête est de savoir si le seul brevet en litige dans la demande, soit le brevet canadien n° 2,109,697 (le brevet 697), est admissible à être inscrit au registre des brevets du Canada (le registre) relativement aux comprimés à enrobage entéro-soluble de 20 mg et de 40 mg de pantoprazole des demanderesse (collectivement, Nycomed) (les comprimés de Nycomed). À l'heure actuelle, les comprimés de Nycomed sont commercialisés au Canada sous la marque PANTOLOC.

[3] Pour trancher la question en litige aux fins de l'alinéa 6(5)a) du *Règlement*, il est nécessaire :

- (i) d'une part, d'identifier l'« invention brevetée » révélée par le brevet 697;
- (ii) d'autre part, de chercher à savoir, pour chaque présentation de drogue nouvelle supplémentaire (PDNS) ou présentation de drogue nouvelle (PDN) sur la base de laquelle une inscription a été obtenue, s'il existe un lien suffisamment pertinent entre la PDNS ou la PDN, l'avis de conformité (AC) découlant de la présentation et l'invention brevetée révélée par le brevet 697. (*Wyeth Canada c. ratiopharm Inc.* (2007), 60 C.P.R. (4<sup>th</sup>) 375 (C.A.F.))

[4] Le fardeau de la preuve et la norme de preuve applicables aux termes du paragraphe 6(5) du *Règlement* sont également énoncés dans *Wyeth* :

Les questions de fait de la requête doivent être décidées suivant la norme habituelle de preuve au civil, c'est-à-dire la prépondérance de la preuve. Quant à la charge de la preuve, elle pèse, conformément aussi à la règle habituelle, sur le requérant (le fabricant de génériques). Cependant, si l'intimé (l'innovateur) omet de produire des éléments de preuve pertinents dont il est seul à disposer, il peut se révéler possible d'en tirer une inférence défavorable pour lui.

[5] Le brevet 697 est intitulé « Médicament à base de pantoprazole pour administration orale » et appartient à Nycomed. Il a été déposé le 13 juin 1992 et revendique la priorité à l'égard d'une demande déposée en Suisse le 17 juin 1991. Le brevet 697 a été délivré le 22 novembre 2005 et expirera le 13 juin 2012.

[6] La demande visant l'inscription du brevet 697 au registre est fondée sur cinq PDNS et sur une PDN soumises par Nycomed à l'égard du PANTOLOC. L'annexe A jointe aux présents motifs comporte un tableau indiquant le numéro de chacune des PDNS ou PDN concernées ainsi que leur date et le motif de leur dépôt.

[7] Pour les motifs exposés ci-dessous, je conclus que, selon la prépondérance des probabilités, aucune des présentations susmentionnées ne peut être considérée comme une présentation liée à l'invention du brevet 697.

### **L'invention brevetée révélée par le brevet 697**

[8] Nycomed soutient que le brevet 697 comporte deux aspects. D'abord, le brevet 697 revendique de nouvelles formulations orales du médicament pantoprazole. En second lieu, il revendique l'utilisation de ces nouvelles formulations du médicament pantoprazole pour inhiber une certaine enzyme. L'inhibition de l'enzyme entraîne une diminution de l'acide contenu dans l'estomac, ce qui est nécessaire pour le traitement de différents troubles gastro-intestinaux.

[9] Comme le montrent les éléments de preuve qu'elle a présentés, soit les affidavits des D<sup>rs</sup> McGinity et Wolman, Nycomed soutient que le brevet 697 porte sur de nouvelles formulations orales du médicament pantoprazole et sur l'utilisation de ces formulations comme inhibiteurs de

l'enzyme  $H^+,K^+-ATPase$  dans le traitement des troubles gastro-intestinaux. Ces inhibiteurs sont également appelés « inhibiteurs de la pompe à protons » ou « IPP ». En ce qui concerne la formulation, les revendications 1 et 32 constituent d'importantes revendications portant sur les nouvelles formulations du médicament, tandis que les revendications 31, 96 et 97 sont des revendications concernant l'utilisation des nouvelles formulations à titre d'IPP; de l'avis de Nycomed, le clinicien versé dans l'art estimerait que ces dernières revendications concernent l'utilisation des nouvelles formulations pour traiter différents troubles gastro-intestinaux nécessitant une diminution des sucs gastriques dans l'estomac.

[10] Novopharm ne semble pas vraiment contester l'interprétation susmentionnée en ce qui a trait aux enseignements ou révélations du brevet 697 quant à la formulation. Plus précisément, Novopharm ne semble pas vraiment nier que la nouvelle formulation découle des nouvelles connaissances apportées par le brevet 697 et décrites dans les revendications 1, 32 et 64, qui révèlent une formulation du pantoprazole comprenant : (i) un noyau renfermant du pantoprazole et ses sels physiologiquement tolérés, (ii) au moins une couche intermédiaire hydrosoluble entourant le noyau et (iii) un revêtement extérieur résistant aux sucs gastriques.

[11] Dans l'affidavit qu'il a déposé au nom de Nycomed, le D<sup>r</sup> Wolman affirme que certains aspects du brevet 697 concernent l'utilisation de formulations du pantoprazole comme inhibiteurs de l'enzyme  $H^+,K^+-ATPase$ , notamment les revendications 31, 96 et 97. Il affirme également que l'aspect du brevet 697 portant sur l'utilisation s'adresse aux cliniciens et que l'inhibition de l'enzyme  $H^+,K^+-ATPase$  constitue le fondement de l'utilisation du pantoprazole pour traiter

l'œsophagite peptique, le reflux gastro-œsophagien gastrique (GERD) et les lésions gastro-intestinales causées par les AINS.

[12] Toutefois, en contre-interrogatoire, le D<sup>f</sup> Wolman a confirmé qu'aucun élément du mémoire descriptif du brevet 697 ne porte sur les indications cliniques du pantoprazole ou ne s'adresse à un clinicien. Les seules parties du mémoire descriptif qui, de l'avis du D<sup>f</sup> Wolman, pourraient concerner les cliniciens étaient la mention de l'enzyme H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase, qui était déjà connue, et le fait que les formulations pouvaient être fabriquées sous forme de comprimés. Le D<sup>f</sup> Wolman a également admis en contre-interrogatoire qu'il n'est nullement fait mention, dans le brevet 697, de l'utilisation du pantoprazole pour le traitement des GERD, de l'œsophagite peptique ou des lésions gastro-intestinales causées par les AINS ou, en combinaison avec les antibiotiques appropriés, pour l'éradication de l'infection à *H. pylori* associée à un ulcère duodéal actif.

[13] Le contre-interrogatoire du D<sup>f</sup> McGinity a également permis de confirmer que les « nouvelles connaissances » apportées par les inventeurs du brevet 697 résident dans de nouvelles formulations du pantoprazole possédant une plus grande stabilité. Le D<sup>f</sup> McGinity a précisé que les revendications indépendantes 1, 32 et 64 décrivaient les « nouvelles connaissances » apportées par le brevet 697. Les seuls aspects du brevet 697 portant sur l'utilisation que le D<sup>f</sup> McGinity a relevés concernaient le renvoi à l'enzyme H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase dans un énoncé figurant à la page 3 du brevet, où la teneur en eau des formulations des réalisations antérieures est comparée à celle des formulations brevetées et des formulations des revendications dépendantes 96 et 97.

[14] Tel qu'il est mentionné au paragraphe 47 des observations écrites de Novopharm, au moment de conclure que l'invention du brevet 697 ne concerne aucune utilisation nouvelle du pantoprazole, mais bien des formulations de ce médicament, il convient également de souligner ce qui suit :

- le brevet 697 ne comporte aucune revendication relative au médicament pantoprazole ou à l'un ou l'autre des sels physiologiquement tolérés de celui-ci;
- à la date de priorité du brevet 697, l'existence du pantoprazole et son utilisation comme IPP étaient connues;
- l'invention révélée et revendiquée dans le brevet 697 ne concerne aucun point fort particulier des formulations brevetées;
- l'invention brevetée et revendiquée ne concerne pas les effets indésirables du pantoprazole chez les patients ou les essais du pantoprazole sur les humains (essais cliniques) – le mémoire descriptif du brevet 697 ne fait pas état des indications cliniques du pantoprazole et ne s'adresse pas à un clinicien;
- l'invention révélée et revendiquée dans le brevet 697 ne concerne pas l'utilisation de la formulation brevetée pour le traitement de l'infection à *H. pylori*, de l'œsophagite peptique ou du GERD ou pour la prévention des lésions gastro-intestinales causées par les AINS;
- si l'invention du brevet 697 concernait l'utilisation de la formulation brevetée à titre d'agent antimicrobien pour le traitement de l'infection à *H. pylori*, de l'œsophagite peptique ou du GERD ou pour la prévention des lésions gastro-intestinales causées par les AINS, ces utilisations seraient, à tout le moins, mentionnées ou abordées

dans le mémoire descriptif ou dans les revendications. Or, ni le mémoire descriptif non plus que les revendications ne comportent le moindre renseignement au sujet de ces utilisations du pantoprazole.

[15] Après avoir examiné l'ensemble du brevet, je conviens avec Novopharm, contrairement à ce que soutient Nycomed, que l'invention du brevet 697 concerne les nouvelles formulations du pantoprazole, et non de nouvelles utilisations de celui-ci. L'ajout des mots [TRADUCTION] « aux fins de l'inhibition de l'enzyme H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase ou des variantes de celle-ci » aux revendications dépendantes 31, 96 et 97 ne permet pas de conclure que l'invention brevetée du brevet 697 comprend l'utilisation de la formulation révélée. L'utilisation du pantoprazole à titre d'IPP était déjà connue à la date de priorité du brevet 697. La mention de l'utilisation connue dans les revendications 31, 96 et 97 n'a pas pour effet d'ajouter quoi que ce soit à l'invention revendiquée. Comme la Cour d'appel fédérale l'a souligné dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la santé)*, 2007 59 C.P.R. (4<sup>th</sup>) 1 (CAF), au paragraphe 43 :

Même si la Cour devrait s'efforcer de donner aux revendications qui ne sont pas formulées de la même manière une interprétation qui tient compte de ces différences, la juge Heneghan était en l'occurrence parfaitement fondée à conclure que le membre de phrase [TRADUCTION] « pour obtenir un antibiotique », qui se trouve à la fin de la revendication 31, n'ajoute rien à l'invention revendiquée. Ces mots décrivent tout au plus l'utilité de la forme II obtenue au moyen de l'invention revendiquée. Il était bien connu que la clarithromycine de forme II est employée comme antibiotique. On n'ajoute à l'invention en précisant qu'il s'agit d'un antibiotique employé comme antibiotique.

[16] Dans la même veine, dans le cas du brevet 697, les formulations apparemment nouvelles peuvent encore servir d'inhibiteurs de l'enzyme H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase, laquelle fonction du pantoprazole

était déjà connue. C'est ce qu'a confirmé le D<sup>f</sup> Signorino en contre-interrogatoire; ce même expert a ensuite affirmé que l'utilisation des formulations revendiquées comme inhibiteurs de l'enzyme H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase ne fait qu'en établir l'utilité.

**L'invention brevetée est-elle pertinente quant à l'un ou l'autre des AC ou des PDNS à l'égard desquels elle est inscrite?**

[17] Chacune des présentations et chacun des AC en découlant, qui portent les numéros 055738 (738), 066552 (552), 087266 (266) et 101809 (809), concernent uniquement de nouvelles utilisations qui ne sont pas révélées ou revendiquées dans le brevet 697 et qui ne font pas partie de l'invention brevetée décrite dans ce dernier brevet. Il n'y a aucun lien entre ces présentations et l'invention brevetée.

[18] L'AC 738 concernait une nouvelle indication à l'égard des comprimés de 40 mg de Nycomed, soit le traitement d'infections à *H. pylori* associées à un ulcère duodéal actif, lorsque les comprimés en question sont utilisés en combinaison avec les antibiotiques appropriés. Le brevet 697 concerne des formulations particulières du pantoprazole. Le traitement des infections à *H. pylori* n'y est pas mentionné ni revendiqué.

[19] L'AC 552 concernait une nouvelle indication à l'égard des comprimés de Nycomed pour le traitement des symptômes associés au GERD, comme la régurgitation acide et les brûlures d'estomac. Le traitement des symptômes associés au GERD n'est nullement mentionné dans le brevet 697.

[20] L'AC 266 a été délivré à l'égard d'une nouvelle indication pour l'utilisation des comprimés de 20 mg de Nycomed, soit la prévention des lésions gastro-intestinales causées par les AINS chez les patients tenus d'en prendre continuellement. Cette indication n'est pas revendiquée ni même mentionnée dans le brevet 697.

[21] L'AC 809 a été délivré à l'égard des révisions de la monographie de produit du PANTOLOC. Une comparaison entre la monographie du produit antérieure à la délivrance de l'AC 809 et celle qui existait après cette date montre que les révisions ne portaient sur aucune nouvelle formulation et se limitaient à des mises à jour au sujet des réactions indésirables, des essais cliniques ainsi que des sections des références et de la posologie de la monographie du produit. Les nouvelles formulations du pantoprazole indiquées par le brevet 697 ne concernent pas ces changements administratifs, qui ne portent pas sur la formulation.

[22] La présentation 057926 (926) concernait (1) une nouvelle concentration du PANTOLOC, soit 20 mg, et (2) une nouvelle indication, soit le traitement d'entretien des patients souffrant d'œsophagite peptique. Cependant, le brevet 697 ne comporte aucun renseignement concernant l'utilisation du pantoprazole aux fins de cette nouvelle indication ou concernant la préparation du pantoprazole en comprimés de 20 mg. L'objet de la présentation ne fait pas partie de l'invention brevetée et, en conséquence, le lien nécessaire entre la présentation et le brevet 697 n'a pas été établi. Sur ce point, j'ajouterais que, malgré l'existence de certains éléments de preuve contradictoires, il n'y avait pas suffisamment d'éléments de preuve fiables permettant de déterminer en quoi consistait la formulation de 20 mg lorsque la PDNS 926 a été déposée et de savoir si elle était proportionnelle à la formulation de 40 mg.

[23] L'AC délivré à l'égard de la PDN 104828 concernait un changement apporté au nom du fabricant des comprimés de Nycomed. Ce type de changement administratif n'appuie pas et ne saurait appuyer l'inscription du brevet – le brevet 697 ne concerne pas la PDN ou l'AC en question.

### **Autres questions**

[24] Nycomed a présenté une preuve selon laquelle, même si le brevet 697 n'était pas inscrit à l'égard de la PDN originale du PANTOLOC, il était inscrit à l'égard de la PDN originale du PANTO-BYK. Cette inscription n'a rien à voir avec la présente instance.

[25] Le produit de référence utilisé pour l'examen de la bioéquivalence des comprimés à enrobage entéro-soluble de pantoprazole est le PANTOLOC, et non le PANTO-BYK. Les comprimés de PANTOLOC et de PANTO-BYK de 20 mg et de 40 mg portent des numéros d'identification différents. Selon l'article 5 du *Règlement*, le fabricant de produits génériques peut choisir la drogue approuvée qu'il désire utiliser comme drogue de référence pour démontrer la bioéquivalence de son produit. Étant donné que Novopharm a utilisé le PANTOLOC comme drogue de référence dans sa présentation abrégée de drogue nouvelle et dans son avis d'allégation, elle n'est pas une « seconde personne » en ce qui concerne le PANTO-BYK, qui est une drogue différente, et n'est pas tenue de prendre en compte les brevets inscrits à l'égard de cette drogue.

## **ORDONNANCE**

### **LA COUR ORDONNE :**

1. La requête est accueillie.
2. La demande d'ordonnance d'interdiction est rejetée.
3. Si les parties ne parviennent pas à s'entendre sur les dépens relativement à la présente requête, elles pourront produire des observations d'au plus trois pages dans les trente (30) jours suivant la date de la présente ordonnance.

« Martha Milczynski »

---

Protonotaire

Traduction certifiée conforme  
Evelyne Swenne, traductrice-conseil

Annexe « A »

N° de la PDNS	Date de l'AC	Concentration	Motif de la PDNS
055738	10 mars 2000	40 mg	Nouvelle indication : en combinaison avec les antibiotiques appropriés, éradication de l'infection à H. pylori associée à un ulcère duodéal actif
057926	10 mars 2000	20 mg	Nouvelle concentration : 20 mg Nouvelle indication : traitement d'entretien des patients atteints d'œsophagite peptique
066552	2 mars 2001	20 mg et 40 mg	Nouvelle indication : traitement de symptômes associés au GERD, comme la régurgitation acide et les brûlures d'estomac
087266	15 octobre 2003	20 mg	Nouvelle indication : prévention des lésions gastro-intestinales causées par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients qui ont un besoin constant d'une thérapie aux AINS
101809	21 décembre 2005	20 mg et 40 mg	Révisions de la monographie du produit
104828 (PDN)	17 mai 2006	20 mg et 40 mg	Changement du nom du fabricant

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-1799-06

**INTITULÉ :** NYCOMED CANADA INC. et NYCOMED GMBH  
c. NOVOPHARM LIMITED et LE MINISTRE DE LA  
SANTÉ

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Toronto (Ontario)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Le 26 février 2008

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE  
ET ORDONNANCE :** La protonotaire MILCZYNSKI

**DATE DES MOTIFS :** Le 6 mars 2008

**COMPARUTIONS :**

Neil R. Belmore  
Dan MacKay

POUR LES DEMANDERESSES

Andrew Skodyn  
Mark Edward Davis

POUR LA DÉFENDERESSE  
(NOVOPHARM LIMITED)

Aucune comparution

POUR LE DÉFENDEUR (MINISTRE DE  
LA SANTÉ)

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Gowling Lafleur Henderson LLP  
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Heenan Blaikie LLP  
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE  
(NOVOPHARM LIMITED)

John H. Sims, C.R.  
Sous-procureur général du Canada

POUR LE DÉFENDEUR  
(MINISTRE DE LA SANTÉ)