

Date : 20090915

**Dossiers : T-482-03
T-2300-06**

Référence : 2009 CF 915

Ottawa (Ontario), le 15 septembre 2009

En présence de monsieur le juge Zinn

Dossier : T-482-03

ENTRE :

**AVENTIS-PHARMA INC. et
AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH**

demandresses

et

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

défendeurs

et

SCHERING CORPORATION

défenderesse/brevetée

Dossier : T-2300-06

ET ENTRE :

SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

demandresse

et

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

défendeurs

et

SCHERING CORPORATION

défenderesse/brevetée

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] La défenderesse Pharmascience Inc. (Pharmascience) dépose une requête en annulation d'ordonnances d'interdiction ainsi qu'une requête en vue de faire rejeter des demandes accueillies antérieurement par la Cour en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Elle sollicite cette mesure de redressement par suite d'une décision judiciaire récente portant sur le brevet en cause, soit le brevet canadien n° 1 341 206 (le brevet 206).

[2] Toutes les parties reconnaissent que la Cour doit donner une directive ou rendre une ordonnance quelconque, mais elles ne s'entendent pas sur les dispositions de cette directive ou ordonnance. Même si la requête ne visait d'abord que le dossier T-482-03, toutes les parties à l'audience ont accepté que les présents motifs de l'ordonnance et ordonnance s'appliquent aussi au dossier connexe T-2300-06. Les deux actions figurent donc dans l'intitulé et les présents motifs de l'ordonnance et ordonnance sont versés dans les dossiers de la Cour T-482-03 et T-2300-06.

Contexte

Dossier T-482-03

[3] Le 31 août 2001, Pharmascience a présenté une demande au ministre de la Santé, conformément au Règlement, afin d'obtenir la délivrance d'un avis de conformité en vue de la commercialisation de gélules de ramipril utilisées dans le traitement de l'hypertension. Bien que deux brevets aient été en cause au départ, seul le brevet 206 se rapportait à la décision finale de la Cour; celle-ci a statué que l'allégation d'absence de contrefaçon du deuxième brevet était justifiée et la demande a donc été rejetée relativement au deuxième brevet.

[4] Pharmascience a affirmé que les revendications du brevet 206 qui s'appliquaient au ramipril étaient invalides uniquement pour cause de double brevet. La juge Snider a conclu que les revendications du brevet 206 n'étaient pas invalides pour cause de double brevet : *Aventis Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2005 CF 340, conf. par 2006 CAF 229, autorisation de pourvoi à la Cour suprême du Canada refusée, [2006] C.S.C.R. n° 362.

[5] Selon les dispositions pertinentes de l'ordonnance de la juge Snider datée du 11 mars 2005, la demande a été accueillie et il a été interdit au ministre de la Santé de délivrer à Pharmascience un avis de conformité suivant le Règlement pour le ramipril jusqu'à l'expiration du brevet 206.

Dossier T-2300-06

[6] Après le prononcé de la décision dans le dossier T-482-03, Pharmascience a signifié un nouvel avis d'allégation dans lequel elle affirmait que le brevet 206 était invalide pour plusieurs autres motifs qui n'avaient pas été invoqués dans la demande antérieure. La juge Mactavish a statué que la juge Snider avait tranché de façon définitive l'allégation d'invalidité de Pharmascience quant au brevet 206 dans le dossier T-482-03 et que l'irrecevabilité pour identité des questions en litige empêchait Pharmascience de soulever d'autres allégations d'invalidité relativement au brevet 206 pour des motifs différents : *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2007 CF 1057. Elle a donc fait une déclaration en ce sens au moyen d'une ordonnance datée du 27 novembre 2007. Le 20 juin 2008, elle a accueilli la demande et a rendu une ordonnance interdisant au ministre de la

Santé de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour ses gélules de ramipril jusqu'à l'expiration du brevet 206.

Invalidité de certaines revendications du brevet 206

[7] En 2007, les demanderesse et la défenderesse/brevetée dans les dossiers T-482-03 et T-2300-06 ont intenté des actions contre Apotex Inc. (T-161-07) et Novopharm Limitée (T-1161-07) pour contrefaçon de brevet découlant de leur vente de ramipril au Canada. Après avoir instruit ces actions, la juge Snider a conclu dans un jugement daté du 29 juin 2009 que les revendications 1, 2, 3, 6, et 12 du brevet 206 étaient invalides, nulles, non exécutoires et sans effet : *Sanofi-Aventis Canada c. Apotex Inc.*, 2009 CF 676.

[8] Il est admis de part et d'autre que seules les revendications 1, 2, 3, 6, et 12 du brevet 206, soit les revendications mêmes qui ont été déclarées invalides, étaient pertinentes dans les dossiers T-482-03 et T-2300-06 .

[9] À la suite de la conclusion d'invalidité récemment tirées par la Cour relativement à ces revendications du brevet 206, Pharmascience, dans une communication datée du 10 juillet 2009, a demandé au ministre de délivrer l'avis de conformité qu'elle avait demandé antérieurement pour ses gélules de ramipril.

[10] Après examen, le ministre a donné la réponse suivante à la demande d'avis de conformité de Pharmascience :

[TRADUCTION]

La présente fait suite à votre lettre du 10 juillet 2009 dans laquelle vous avez demandé qu'un avis de conformité soit délivré à Pharmascience Inc. relativement au produit susmentionné par suite des jugements prononcés dans les dossiers de la Cour T-161-07 et T-1161-07.

Les dossiers T-161-07 et T-1161-07 étaient des actions en contrefaçon de brevet intentées en vertu de la *Loi sur les brevets* par Sanofi-Aventis Canada Inc. contre Apotex Inc. et Novopharm Limitée respectivement à l'égard du brevet n° 1341206 (le « brevet 206 »). La Cour a statué que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet 206 étaient invalides, non exécutoires et sans effet. Cependant, la Cour n'a rien déclaré quant aux huit autres revendications. En conséquence, comme la Cour n'a pas déclaré que le brevet 206 était invalide, ce brevet ne peut être considéré comme ayant expiré. Cela est conforme aux principes énoncés notamment aux paragraphes 56 et 58 de la décision *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Inc.*, 2009 CF 494.

Dans la demande d'interdiction présentée par Sanofi-Aventis Canada Inc. contre Pharmascience Inc. et visée par le dossier de la Cour n° T-2300-06 relativement à la présentation de médicament susmentionné et au brevet 206, la Cour a rendu une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour les gélules de 2,5, 5 et 10 mg jusqu'à l'expiration du brevet 206. Comme ce brevet demeure invalide, l'ordonnance d'interdiction continue de produire ses effets et le ministre continue d'être lié par cette ordonnance.

En outre, comme le brevet 206 a été ajouté au registre des brevets le 17 avril 2001, il est visé par le paragraphe 3.1(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le « Règlement »).

Le paragraphe 3.1(1) du Règlement est ainsi libellé :

3.1(1) Le ministre ne peut supprimer du registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006, sauf dans les cas suivants :

- a) le brevet est expiré;
- b) le tribunal a déclaré que le brevet est invalide ou nul aux termes du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*;
- [...]
- d) le brevet est déclaré inadmissible à l'inscription au registre aux termes de l'alinéa 6(5)a).

Aucune des exceptions susmentionnées n'étant applicable, le brevet 206 demeure inscrit au registre des brevets. Ainsi, en vertu de l'article 7 du Règlement [DORS/93-133, en sa version modifiée], Pharmascience Inc. n'obtiendra pas d'avis de conformité à l'égard de la présentation dont il est question ci-dessus.

[11] Après avoir reçu cette réponse, Pharmascience a introduit la présente requête en vue de faire annuler les deux ordonnances d'interdiction rendues antérieurement par la Cour et rejetant les demandes dans ces deux affaires, même si elles avaient été précédemment accueillies.

[12] À l'audition de la requête, les demanderesses ont avisé la Cour qu'elles avaient interjeté appel de la décision rendue par la juge Snider le 29 juin 2009. Elles ne se sont toutefois pas opposées à la délivrance à Pharmascience d'un avis de conformité pour le ramipril. Selon elles, il n'est pas nécessaire d'annuler les ordonnances d'interdiction et il serait inutile et inopportun de rejeter les demandes sous-jacentes. Elles supposent que Pharmascience tente de faire rejeter les demandes pour recouvrer des dommages-intérêts en application de l'article 8 du Règlement.

[13] Le ministre a déposé une courte lettre datée du 2 juillet 2009 auprès de la Cour et pris part à l'audience pour la présentation d'observations verbales. La position du ministre, telle qu'elle est énoncée dans sa lettre, à propos des dossiers T-482-03 et T-2300-06 est la suivante :

[TRADUCTION]

Compte tenu des motifs énoncés par la juge Snider le 29 juin 2009 dans les dossiers T-161-07 et T-1161-07, le ministre de la Santé demande des directives venant préciser les ordonnances rendues dans les dossiers T-482-03 et T-2300-06 conformément à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ces ordonnances interdisent au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience Inc. avant l'expiration du brevet canadien n° 1 341 206 (le « brevet 206 »).

Plus particulièrement, la Cour a statué dans les dossiers T-161-07 et T-1161-07 que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 étaient invalides, de sorte qu'il n'y a plus de revendications relatives au composé du ramipril dans le brevet 206 à la source des ordonnances d'interdiction dans l'instance susmentionnée visée à l'article 6.

Étant donné qu'il n'y a plus de revendications relatives au ramipril dans le brevet 206, le ministre demande des précisions quant à la question de savoir si les ordonnances d'interdiction continuent de produire leurs effets.

Selon Pharmascience Inc., la décision de la juge Snider a pour effet d'écarter l'obstacle que posait le brevet 206 à la délivrance d'un avis de conformité à Pharmascience pour le ramipril.

[14] Les demanderesse soutiennent qu'il est de droit constant que, suivant le Règlement, une ordonnance d'interdiction cesse de produire ses effets dès que le brevet expire. Elles citent et invoquent *Hoffman La Roche c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1999), 167 F.T.R. 111 (C.F. 1^{re} inst.), au paragraphe 14, *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 CAF 229, aux paragraphes 11 et 12, *Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 66 C.P.R. (3d) 169, page 174 (C.F. 1^{re} inst.), *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 328 et *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.*, 2009 CF 494, au paragraphe 58, où le juge Hughes a ainsi exposé la règle de droit :

Ainsi, le ministre n'est pas tenu d'attendre avant de délivrer un avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques si le brevet en cause est expiré, s'il est périmé, par exemple si les taxes périodiques réglementaires ne sont pas payées, ou si le tribunal le déclare invalide à l'égard des parties dans le cadre d'une instance régie par le Règlement ou par l'effet d'une loi, par exemple l'article 60 de la *Loi sur les brevets*.

[15] Le brevet intégral était déclaré invalide dans toutes ces décisions. Aucune partie n'a invoqué de décisions, et la Cour n'a pas connaissance de décisions, où l'on a tenu compte des répercussions de l'invalidité sur une ordonnance rendue antérieurement en application du Règlement lorsque cette invalidité a été prononcée ultérieurement à l'égard des revendications applicables du brevet, pas quant au brevet intégral. Une déclaration d'invalidité partielle ne devient pertinente relativement à une telle ordonnance antérieure que, à l'instar du cas qui nous occupe, lorsque les revendications mêmes qui ont été déclarées invalides sont les seules revendications visées par la demande présentée conformément au Règlement.

[16] La Cour comprend la préoccupation du ministre selon laquelle les ordonnances d'interdiction antérieures précisaient qu'il lui était interdit de délivrer un avis de conformité jusqu'à l'expiration du brevet. En l'espèce, le brevet n'a pas encore expiré et seules certaines de ses revendications ont été déclarées invalides. Donc, contrairement aux décisions où le brevet intégral a été déclaré invalide ou a expiré, il n'est pas clair et évident que les ordonnances d'interdiction n'empêchent plus le ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience. Pour conclure que le ministre ne devrait plus être empêché de délivrer l'avis de conformité, il faut examiner les ordonnances pour dégager les questions qui, dans les faits, étaient en litige et ont été tranchées.

[17] Le libellé des ordonnances d'interdiction rendues par la Cour dans le cadre d'instances relatives à des avis de conformité correspond directement au libellé de l'article 6 du Règlement qui empêche la Cour de délivrer une ordonnance d'interdiction « avant l'expiration du brevet en cause ». Selon une interprétation stricte de la disposition, la Cour n'a pas compétence pour délivrer

une ordonnance d'interdiction avant l'expiration ou le prononcé de l'invalidité des revendications pertinentes du brevet en cause.

6. (1) La première personne peut, au plus tard quarante-cinq jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)a), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet en cause.

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

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of allegation under paragraph 5(3)(a), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of a patent that is the subject of the notice of allegation.

(2) The court shall make an order pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

[18] Malgré l'excellente argumentation des demanderesse, je ne suis pas convaincu qu'une ordonnance annulant les ordonnances d'interdiction n'est pas nécessaire pour que le ministre puisse délivrer l'avis de conformité. Les demanderesse prétendent que, si une telle ordonnance est rendue, elle ne devrait prendre effet qu'à la date de son prononcé. Le paragraphe 392(2) des *Règles des Cours fédérales* dispose que « [s]auf disposition contraire de l'ordonnance, celle-ci prend effet au moment où elle est consignée et signée par le juge ou le protonotaire qui préside ». Je ne vois pas pourquoi une ordonnance annulant ces ordonnances d'interdiction devrait produire ses effets à compter d'une date antérieure à la date où elle est rendue.

[19] Pharmascience sollicite aussi une ordonnance rejetant les demandes accueillies précédemment par les juges Snider et Mactavish. Les demanderesse s'opposent à cette ordonnance et font valoir les arguments qui suivent.

1. Si l'ordonnance est rendue, Pharmascience pourrait se prévaloir de l'article 8 du Règlement et réclamer des dommages-intérêts des demanderesse. Il serait inopportun d'autoriser cette situation étant donné que les demandes initiales ont été tranchées correctement. La Cour d'appel fédérale a même confirmé l'une de ces décisions. Les demanderesse affirment qu'elles [TRADUCTION] « ne devraient pas être pénalisées pour avoir déposé une demande qu'une cour a déclaré être valable en droit ».

2. Selon la jurisprudence, il n'est pas nécessaire de rendre une ordonnance qui rejette une demande initiale qui a été accueillie. Dans *Hoffman La Roche*, la juge Reed a rendu l'ordonnance demandée, mais elle n'a agi de la sorte que pour assurer plus de certitude comme elle n'estimait pas cela nécessaire. Dans la décision *Syntex*, le juge Hughes partageait le même avis.

[20] La demande visée par le dossier T-482-03 a été accueillie parce que Pharmascience avait soutenu que le brevet 206 n'était invalide que pour cause de double brevet. Selon la décision, le brevet n'était pas invalide pour ce motif. Cette conclusion n'a pas été infirmée par la conclusion récente de la juge Snider dans la décision 2009 CF 676 portant que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 étaient invalides pour cause d'absence d'utilité. Qui plus est, elle a déclaré expressément au paragraphe 8 de cette décision qu'il n'était pas nécessaire de tenir compte des autres motifs formulés parce qu'elle avait conclu que le brevet était invalide pour cause d'absence d'utilité.

Toutefois, elle a ensuite précisé que, si cela avait été nécessaire, elle n'aurait pas conclu à l'invalidité pour double brevet, confirmant ainsi sa décision antérieure.

[21] La juge Mactavish a accueilli la demande visée par le dossier T-2300-06 parce que l'irrecevabilité pour identité des questions en litige empêchait Pharmascience de contester le brevet 206 pour d'autres motifs, sa contestation dans le dossier T-482-03 pour le seul motif restreint avancé n'ayant pas été couronnée de succès. La décision rendue récemment par la juge Snider dans l'affaire 2009 CF 676 n'infirmes pas cette conclusion.

[22] Par conséquent, j'estime qu'il serait inopportun de la part de la Cour d'infirmes à ce stade-ci les conclusions tirées dans ces décisions en rendant des ordonnances qui rejetteraient ces deux demandes antérieures. Cependant, une ordonnance annulant les ordonnances d'interdiction s'impose pour que le ministre puisse délivrer l'avis de conformité à Pharmascience sans enfreindre les ordonnances d'interdiction antérieures de la Cour.

[23] Les points litigieux soulevés en l'espèce sont uniques et revêtent tellement d'importance qu'il convient, à mon avis, de ne pas adjuger de dépens.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. L'ordonnance de la Cour rendue dans le dossier T-482-03 en date du 11 mars 2005, qui dispose que « [i]l est interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* à la défenderesse Pharmascience Inc. pour lui permettre de commercialiser les gélules de ramipril » est par les présentes annulée.
2. L'ordonnance de la Cour rendue dans le dossier T-2300-06 en date du 20 juin 2008, qui dispose que « [i]l est enjoint au ministre de la Santé de ne pas délivrer d'avis de conformité à Pharmascience pour ses capsules de ramipril de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg, tant que le brevet canadien n° 1,341,206 n'aura pas expiré » est par les présentes annulée.
3. Aucuns dépens ne sont adjugés.

« Russel W. Zinn »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-482-03

INTITULÉ : AVENTIS PHARMA INC. *ET AL.* c.
PHARMASCIENCE INC. *ET AL.* et
SCHERING CORPORATION

DOSSIER : T-2300-06

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC. c.
PHARMASCIENCE INC. *ET AL.* et
SCHERING CORPORATION

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 24 AOÛT 2009

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** LE JUGE ZINN

**DATE DES MOTIFS
ET DE L'ORDONNANCE :** LE 15 SEPTEMBRE 2009

COMPARUTIONS :

Gunars A. Gaikis POUR LES DEMANDERESSES

Donald H. MacOdrum POUR LA DÉFENDERESSE
(PHARMASCIENCE)

Eric Peterson POUR LE DÉFENDEUR
(PGC)

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar POUR LES DEMANDERESSES
Toronto (Ontario)

Lang Michener LLP POUR LA DÉFENDERESSE
Toronto (Ontario) (PHARMASCIENCE)

John H. Sims, c.r. POUR LE DÉFENDEUR
Toronto (Ontario) (PGC)