

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20130219

Dossier : T-599-11

Dossier : T-679-11

Référence : 2013 CF 142

[TRADUCTION FRANÇAISE OFFICIELLE, NON RÉVISÉE]

ENTRE :

**NOVARTIS PHARMACEUTICALS
CANADA INC.**

Dossier : T-599-11

demanderesse

et

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

défendeurs

et

NOVARTIS AG

**défenderesse/
titulaire du
brevet**

ET ENTRE :

**NOVARTIS PHARMACEUTICALS
CANADA INC.**

Dossier : T-679-11

demanderesse

et

**TEVA CANADA LIMITED ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

et

NOVARTIS AG

**défenderesse/
titulaire du
brevet**

MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT
(Les motifs confidentiels ont été communiqués le 8 février 2013)

LA JUGE SNIDER

I. Introduction

[1] Novartis AG (Novartis) est le propriétaire inscrit du brevet canadien n° 2,093,203 (le brevet 203), un brevet demandé le 1^{er} avril 1993, délivré à Novartis le 26 novembre 2002, et qui expirera le 1^{er} avril 2013. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis Canada), une société affiliée de Novartis, vend au Canada un médicament portant la marque de commerce GLEEVEC, connue surtout comme médicament très efficace pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (la LMC). Le principe actif présent dans le GLEEVEC est le mésylate d'imatinibe. L'imatinibe et son sel, le mésylate d'imatinibe, sont des composés inclus dans le brevet 203.

[2] Teva Canada Limited (Teva) et Apotex Inc. (Apotex) souhaitent vendre des versions génériques de l'imatinibe et ont séparément entrepris trois démarches pour pouvoir le faire. Plus précisément, chacune d'elles a :

- a) prié le ministre de la Santé (le ministre), conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement MB (AC), ou le Règlement), de lui délivrer un avis de conformité (AC) pour des comprimés de 100 mg et 400 mg à administrer par voie orale, contenant de l'imatinibe;

- b) signifié à Novartis Canada un avis d'allégation concernant le brevet 203, avis dans lequel Teva ou Apotex, selon le cas, affirme que la totalité ou certaines des revendications du brevet 203 sont invalides; et

- c) introduit une procédure contre Novartis pour obtenir, en vertu du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4 (la Loi), un jugement déclaratoire disant que certaines ou la totalité des revendications du brevet 203 sont invalides (l'action en invalidation de Teva, n° du greffe T-2021-10, et l'action en invalidation d'Apotex, n° du greffe T-833-11).

[3] En réponse à chacun des avis d'allégation, Novartis Canada a déposé un avis de demande priant la Cour : a) de déclarer nuls les avis d'allégation; ou b) de rendre, en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement MB (AC)*, une ordonnance d'interdiction empêchant le ministre de la Santé, jusqu'à l'expiration du brevet 203, d'autoriser la seconde personne à commercialiser l'imatinibe. Les deux demandes font l'objet des présents motifs et sont référencées comme il suit :

1. la demande d'interdiction déposée contre Teva par Novartis Canada le 18 avril 2011 (n° du greffe T-679-11);

2. la demande d'interdiction déposée contre Apotex par Novartis Canada le 8 avril 2011 (n° du greffe T-599-11).

[4] Par ordonnance de la protonotaire Tabib en date du 30 mai 2011, l'action en invalidation de Teva, l'action en invalidation d'Apotex, la demande d'interdiction contre Teva et la demande d'interdiction contre Apotex ont été jointes. Les quatre affaires ont été traitées sur une période de 14 jours consacrée à la preuve et une autre de cinq jours consacrée aux plaidoiries.

[5] Les présents motifs abordent les points soulevés par les demandes d'interdiction. Les actions en invalidation sont examinées simultanément dans un autre jugement dûment motivé :

- a) 2013 CF 141 (l'action en invalidation de Teva, n° du greffe T-2021-10);
- b) 2013 CF 141 (l'action en invalidation d'Apotex, n° du greffe T-833-11).

[6] Novartis Canada souève deux points dans ses demandes d'interdiction :

1. La lettre de Teva datée du 7 mars 2011 et celle d'Apotex datée du 18 février 2011 sont-elles des avis d'allégation valides aux termes du *Règlement MB (AC)*?
2. Dans l'affirmative, les allégations contenues dans ces lettres sont-elles justifiées?

[7] Le deuxième point soulevé par Novartis Canada est, en l'espèce, déterminant. S'agissant des actions en invalidation, j'ai rejeté chacune d'elles et jugé que la revendication concernant l'imatinibe dans le brevet 203 n'est pas invalide, et il s'ensuit donc que les allégations

d'invalidité contenues dans les avis d'allégation ne peuvent être justifiées. C'est là une raison suffisante pour que la Cour rende les ordonnances d'interdiction demandées par Novartis. Je n'ai pas répété dans la présente décision les motifs de ma décision relative aux actions en invalidation et je renvoie le lecteur à ladite décision, beaucoup plus étoffée, 2013 CF 141.

[8] Vu mes conclusions selon lesquelles les allégations figurant dans les avis d'allégation ne sont pas justifiées, je suis arrivée à la conclusion qu'il ne m'est pas nécessaire d'examiner le bien-fondé des avis d'allégation. J'ai toutefois inclus dans les présents motifs une information générale qui suffira à donner au lecteur le contexte requis pour son entendement.

II. Le régime législatif

[9] Pour situer le lecteur, je commence par un aperçu général du processus d'agrément des médicaments, ainsi que du texte applicable, le *Règlement MB (AC)*. Avant qu'une société pharmaceutique ne puisse mettre sur le marché au Canada un médicament de prescription, elle doit se conformer aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, c 870 [le *Règlement AD*] et obtenir un agrément prenant la forme d'un avis de conformité (AC).

[10] L'alinéa C.08.002(1)a) du *Règlement AD* dispose que quiconque souhaite vendre une drogue au Canada doit déposer auprès du ministre de la Santé (par l'entremise de Santé Canada) soit une présentation de drogue nouvelle (PDN), soit une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). Une PDN est déposée par une société pharmaceutique innovatrice, appelée « première personne », qui souhaite obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un nouveau

médicament. En revanche, et de manière très générale, une PADN est déposée par un fabricant de produits génériques, appelé « seconde personne », qui souhaite mettre sur le marché une version générique d'un médicament qui a déjà été autorisé. La seconde personne peut s'appuyer sur bon nombre des renseignements techniques, sanitaires et sécuritaires déposés à l'origine, dans le cadre de la PDN, par la première personne. Autrement dit, la seconde personne peut comparer son médicament à un médicament de marque, ou faire référence à un médicament de marque (*Règlement AD*, paragraphe C.08.002.1.(1)).

[11] Un élément essentiel du régime réglementaire est le « registre des brevets ». Le *Règlement MB (AC)* autorise un innovateur qui a déposé une PDN ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) à présenter au ministre, pour adjonction au registre des brevets, une liste des brevets apparentés (paragraphe 4(1)).

[12] Si un brevet apparenté figure dans le registre des brevets, l'article 5 du *Règlement MB (AC)* dispose que la seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre, adjoindre à sa demande d'AC :

- soit une déclaration selon laquelle elle accepte que l'AC ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet (alinéa 5(1)a));
- soit une allégation prétendant, selon le cas :

- que la première personne n'est pas le breveté ni le preneur de licence du brevet ajouté au registre (sous-alinéa 5(1)b(i));
- que le brevet est expiré (sous-alinéa 5(1)b(ii));
- que le brevet n'est pas valide (sous-alinéa 5(1)b(iii));
- que la seconde personne ne contreferaient pas le brevet inscrit au registre (sous-alinéa 5(1)b(iv)).

[13] La seconde personne indique son choix en cochant la case applicable sur le document intitulé « Formulaire V : Déclaration concernant la liste de brevets » (le formulaire V), accompagnant sa PADN. Sur le formulaire V, la seconde personne atteste ce qui suit : « *J'atteste que les renseignements inclus dans la présente déclaration sont exacts et conformes aux exigences du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ».

[14] Si la seconde personne choisit d'attendre l'expiration du brevet, aucun avis n'est donné à la première personne.

[15] M^{me} Anne Bowes, directrice du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, au sein de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, a présenté une preuve très utile sur les procédures de Santé Canada en matière d'autorisation de médicaments. Durant son témoignage, elle a déclaré que Santé Canada commencera son examen de la PADN dès réception

du formulaire V, même si la seconde personne décide d'attendre l'expiration de brevets inscrits au registre des brevets.

[16] Si la seconde personne affirme qu'un AC devrait être délivré malgré les brevets inscrits au registre, elle doit signifier un avis d'allégation à la première personne (paragraphe 5(3) du *Règlement MB (AC)*). La première personne peut, dans un délai de 45 jours après avoir reçu signification de l'avis d'allégation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC avant l'expiration d'un brevet qui est l'objet de l'avis d'allégation (paragraphe 6(1) du *Règlement MB (AC)*). Cette procédure entraîne une suspension qui peut aller jusqu'à 24 mois (alinéa 7(1)e) du *Règlement MB (AC)*.

III. Les PADN et les avis d'allégation de Teva et d'Apotex

[17] Dans ces demandes d'interdiction, Novartis Canada est la première personne, titulaire du brevet 203 inscrit au registre des brevets. Teva et Apotex sont les secondes personnes. Puisque Teva et Apotex comparent leurs futurs comprimés d'imatinibe au GLEEVEC de Novartis, elles devaient tenir compte du brevet 203 au moment de déposer leurs formulaires V accompagnant leurs demandes d'AC.

[18] Durant leurs démarches auprès de Santé Canada, Teva et Apotex ont toutes deux modifié leur formulaire V, chacune affirmant qu'elle contestait la validité du brevet 203 alors qu'auparavant elle disait qu'elle attendrait l'expiration du brevet 203. Selon Novartis Canada, la

modification des formulaires V n'est pas autorisée par le régime du *Règlement MB (AC)*; de l'avis de Novartis Canada, les avis d'allégation sont invalides.

A. *Les antécédents d'Apotex*

[19] Apotex a déposé sa PADN auprès de Santé Canada le 29 novembre 2007 pour son futur produit d'apo-imitinibe. À sa PADN, Apotex joignait deux formulaires V (l'un pour les comprimés 100 mg, et l'autre pour les comprimés 400 mg), accompagnés, comme indiqué précédemment, d'une attestation du D^r Sherman, fondateur et président d'Apotex (TX 4, onglet 2). Apotex a coché, sur les formulaires V, la case portant la mention suivante :

La seconde personne accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet ci-haut mentionné [le brevet 203].

[20] À une lettre explicative adressée à Santé Canada en date du 22 février 2011 (TX 4, onglet 4), Apotex joignait de nouveaux formulaires V pour sa PADN concernant les comprimés 100 mg et 400 mg d'apo-imitinibe. Dans les nouveaux formulaires V, Apotex cochait les deux cases reproduites ci-après :

Le brevet [brevet 203] n'est pas valide.

Elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabricant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation est déposée.

[21] Le 18 février 2011, Apotex a signifié à Novartis Canada son avis d'allégation décrit ci-dessus. Son allégation principale, en forme très sommaire, est celle selon laquelle le

brevet 203 et chacune des revendications 1 à 48 du brevet 203 sont invalides pour les raisons suivantes (TX 4, onglet 3, section IV.4) :

- 1) absence d'utilité et de prédiction valable;
- 2) inutilité;
- 3) mémoire descriptif déficient;
- 4) revendications allant au-delà de toute invention faite ou divulguée;
- 5) ambiguïté.

[22] Le [suppression], Santé Canada a informé Apotex que l'examen de sa présentation avait été achevé le [suppression] et que l'AC ne serait délivré que lorsque seraient remplies les conditions du *Règlement MB (AC)* (TX 4, onglet 5). C'est ce que l'on appelle communément une lettre de suspension pour motifs liés au brevet.

B. *Les antécédents de Teva*

[23] Ratiopharm Inc., société absorbée par Teva (TX 26, onglet 3) et appelée aujourd'hui Teva, a déposé auprès de Santé Canada, le 30 juin 2010, une PADN concernant son futur produit d'apo-imatinibe. À sa PADN, Teva joignait deux formulaires V (l'un pour les comprimés

100 mg, et l'autre pour les comprimés 400 mg), accompagnés, comme indiqué plus haut, d'une attestation du D^r Denike au nom de Teva (TX 26, onglets 11 et 12). Teva a coché, sur les formulaires V, la case portant la mention suivante :

La seconde personne accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet ci-haut mentionné [le brevet 203].

[24] Les formulaires V ont été soumis à nouveau le 14 juillet 2010 afin de corriger la marque nominale du produit (TX 26, onglets 13 et 14). Aucune modification ne fut alors apportée au choix qui avait été fait.

[25] Dans d'autres formulaires V révisés portant la date du 10 juin 2011, Teva prétendait modifier son choix (TX 26, onglets 18 et 19). Dans les formulaires V révisés, Teva a coché la case selon laquelle « le [brevet 203] n'est pas valide ».

[26] Le 7 mars 2011, Teva a signifié à Novartis Canada son avis d'allégation susmentionné. Son allégation principale, en forme très sommaire, est celle selon laquelle les revendications du brevet 203 sont invalides pour les raisons suivantes (TX 26, onglet 21) :

- 1) absence d'utilité;
- 2) mémoire descriptif déficient;
- 3) revendications allant au-delà de toute invention faite ou divulguée.

[27] Je suppose que Teva n'a pas encore reçu de lettre de suspension pour motifs liés au brevet.

IV. Les avis d'allégation étaient-ils conformes?

[28] En affirmant que le *Règlement MB (AC)* ne permet pas de modifier un formulaire V pour changer un choix, Novartis Canada me soumet une question d'interprétation des lois.

[29] La première question que je dois me poser est de savoir si je devrais examiner cet aspect. À mon avis, la réponse est non.

[30] La raison la plus importante est que, vu ma conclusion selon laquelle les allégations d'invalidité faites par Apotex et Teva ne sont pas justifiées, la question posée n'est pas déterminante. Je ne crois pas qu'il serait sage, sur le plan des ressources judiciaires, d'exprimer ce qui ne serait qu'une opinion incidente sur cette importante question d'interprétation des lois. Mieux vaut se réserver et attendre, pour trancher la question, qu'elle se pose dans un cas où elle sera déterminante.

[31] Il est d'ailleurs presque certain que les parties déboutées (ou même l'une d'elles) dans les présentes demandes d'interdiction feront appel, et la Cour d'appel sera alors à même de dire si j'ai erré dans ma conclusion selon laquelle les avis d'allégation n'étaient pas justifiés. Si la Cour d'appel juge que j'ai erré en concluant que les avis d'allégation n'étaient pas justifiés, la question de la validité de ces avis deviendra une question de fait. La Cour d'appel pourrait me renvoyer la

question de l'interprétation des dispositions applicables du *Règlement MB (AC)*. Elle pourrait aussi décider de la trancher elle-même. Hormis quelques éléments factuels qui ne sont pas contestés et que j'ai pris soin d'exposer ci-dessus, la question qui m'est soumise est une question de droit. La Cour d'appel ne serait donc pas tenue de déférer à ma décision. En voulant à tout prix trancher cette question de droit – qui est devenue purement théorique – je n'aiderais ni l'une ni l'autre des parties, que ce soit dans la présente instance ou devant la Cour d'appel.

V. Dispositif

[32] Pour ces motifs, et pour les motifs exposés dans la décision complémentaire relative à la validité du brevet 203, je suis persuadée que les allégations de Teva et d'Apotex ne sont pas justifiées. Il s'ensuit que des avis de conformité portant sur leurs versions génériques de l'imatinibe ne devraient pas être délivrés avant l'expiration du brevet 203.

[33] La jonction des demandes d'interdiction et des actions en invalidation a eu pour conséquence que les demandes d'interdiction ont été traitées un peu différemment de ce qui aurait normalement été le cas. En général, une demande qui relève du *Règlement MB (AC)* suit son cours en tant que demande de contrôle judiciaire soumise à la Cour fédérale. La preuve d'expert et la preuve factuelle sont présentées par voie d'affidavits, la partie adverse étant à même de contre-interroger les auteurs des affidavits. Il a été présenté à la Cour d'innombrables preuves d'expert, et autres affidavits, des transcriptions de contre-interrogatoires, des exposés des faits et du droit, et les avocats ont exposé leurs plaidoiries durant plusieurs jours. Les demandes d'interdiction sont considérées comme des procédures sommaires, mais le volume des

pièces produites et la complexité des points litigieux entraînent une tâche considérable pour le juge appelé à statuer (à tout le moins pour la juge soussignée). En raison de la jonction des instances dans la présente affaire, la plupart des experts ont comparu personnellement pour s'exprimer sur leurs « rapports ». Les interrogatoires principaux et contre-interrogatoires des témoins experts et des témoins ordinaires, sans compter l'aptitude du juge à éclaircir la preuve, ont été d'une aide inestimable. Je remercie toutes les parties et leurs avocats d'avoir su coopérer et d'avoir facilité ce processus.

[34] Novartis Canada a droit à ses dépens. Infatigable optimiste (encore que mon optimisme soit rarement confirmé quand il s'agit de dépens), j'espère que les parties pourront s'entendre sur les dépens en question. Si elles n'y parviennent pas, d'autres observations écrites ne dépassant pas dix pages pourront m'être présentées dans un délai de 60 jours, et des observations en réponse ne dépassant pas cinq pages dans un autre délai de 15 jours.

POST-SCRIPTUM

[1] Les motifs confidentiels du jugement ont été communiqués aux parties le 8 février 2013. Lorsqu'ils leur ont été communiqués, les parties ont été priées de faire connaître à la Cour les passages des motifs dont elles souhaitaient la suppression dans la version publique des motifs. Le 14 février 2013 et le 15 février 2013, dans des lettres séparées, les avocats de Novartis AG et de Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., et ceux de Teva Canada Limited, ont informé la Cour qu'aucun passage des motifs ne devrait être retranché. Les avocats d'Apotex Inc. ont formulé des observations, par lettre adressée à la Cour le 15 février 2013, demandant quelques suppressions.

[2] Les présents motifs rendent compte de suppressions apportées aux motifs confidentiels qui ont été délivrés le 8 février 2013, conformément à une ordonnance conservatoire modifiée portant la date du 13 décembre 2011. Les suppressions ont été apportées suite à la correspondance reçue des avocats d'Apotex Inc., à laquelle souscrit la Cour, et il en est tenu compte dans les présents motifs publics.

« Judith A. Snider »

Juge

Ottawa (Ontario)

Motifs publics – 19 février 2013

Motifs confidentiels – 8 février 2013

Traduction certifiée conforme
Claude Leclerc, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-599-11; T-679-11

INTITULÉ : NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC.
c. APOTEX INC. ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ
(T-599-11)

NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC.
c. TEVA CANADA LIMITED ET LE MINISTRE DE
LA SANTÉ (T-679-11)

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (Ontario)

DATES DE L'AUDIENCE : LE 7 NOVEMBRE 2012 ET LE 9 NOVEMBRE 2012

**MOTIFS PUBLICS
DU JUGEMENT :** LA JUGE SNIDER

DATE DES MOTIFS : LE 19 FÉVRIER 2013

COMPARUTIONS :

Anthony Creber
Isabel Raasch
John Norman
Jennifer Wilkie

POUR LA DEMANDERESSE
(T-599-11 et T-679-11)

Andrew Brodtkin
Daniel Cappe
Dino Clarizio

POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.
(T-599-11)

Jonathan Stainsby

POUR LA DÉFENDERESSE
TEVA CANADA LIMITED
(T-679-11)

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson s.r.l.
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE
(T-599-11 et T-679-11)

Goodmans s.r.l.
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX INC.
(T-599-11)

Heenan Blaikie s.r.l.
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
TEVA CANADA LIMITED
(T-679-11)