

**Cour d'appel fédérale**



**Federal Court of Appeal**

**Date : 20150916**

**Dossier : A-284-14**

**Référence : 2015 CAF 191**

**CORAM : LA JUGE DAWSON  
LE JUGE WEBB  
LE JUGE BOIVIN**

**ENTRE :**

**ALCON CANADA INC. et ALCON  
PHARMACEUTICALS, LTD.**

**appellantes**

**et**

**ACTAVIS PHARMA COMPANY et LE  
MINISTRE DE LA SANTÉ**

**intimés**

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 27 mai 2015.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 16 septembre 2015.

**MOTIFS DU JUGEMENT :**

**LE JUGE BOIVIN**

**Y ONT SOUSCRIT :**

**LA JUGE DAWSON  
LE JUGE WEBB**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20150916

Dossier : A-284-14

Référence : 2015 CAF 191

CORAM : LA JUGE DAWSON  
LE JUGE WEBB  
LE JUGE BOIVIN

ENTRE :

ALCON CANADA INC. et ALCON  
PHARMACEUTICALS, LTD.

appellantes

et

ACTAVIS PHARMA COMPANY et le  
MINISTRE DE LA SANTÉ

intimés

### MOTIFS DU JUGEMENT

#### LE JUGE BOIVIN

##### I. Le contexte

[1] Le présent appel porte sur la décision, datée du 14 mai 2014, par laquelle un juge de la Cour fédérale (le juge) a conclu que le brevet canadien 2 342 211 (le brevet 211) était invalide pour cause d'évidence (2014 CF 462). Vu cette conclusion, le juge a rejeté la demande présentée par Alcon Canada Inc., Alcon Pharmaceuticals, Ltd. et Bayer Intellectual Property GmbH (les

appelantes), visant à obtenir, aux termes du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à Actavis Pharma Company – anciennement connue sous le nom de Cobalt Pharmaceuticals Company – (l’intimée) à l’égard de sa version générique du médicament de l’appelante Vigamox®.

[2] Comme il ressort de l’avis d’appel déposé le 13 juin 2014, Bayer Intellectual Property GmbH n’est plus partie à la présente instance.

[3] La décision rendue par le juge le 14 mai 2014 vise également les brevets canadiens 1 340 114 (le brevet 114) et 2 192 418 (le brevet 418). La Cour n’a été saisie d’aucun appel en ce qui concerne le brevet 418; quant au brevet 114, il fait l’objet de motifs distincts (2015 CAF 192).

[4] Vigamox® est une solution ophtalmique antibactérienne utilisée pendant les chirurgies de la cataracte. Son principe actif est un agent antibactérien, le chlorhydrate de moxifloxacin (moxifloxacin), qui appartient à la classe des fluoroquinolones, des agents antibactériens. La moxifloxacin est revendiquée et divulguée comme le composé préféré du brevet 211, lequel couvre l’utilisation de la moxifloxacin dans une préparation pour le traitement des infections bactériennes et des médicaments visant à prévenir ces infections, y compris les infections de l’œil.

[5] Le brevet 211 est intitulé « Compositions antibiotiques pour les traitements des yeux, oreilles et nez », et il revendique la date de priorité du 30 septembre 1998 sur la base des demandes de brevet américain 60 102 506 et 60 102 504. Étant donné que la demande canadienne a été déposée le 19 septembre 1999, le brevet 211 expirera le 29 septembre 2019 (avis d'allégation, dossier d'appel, volume 2, onglet 8-A, à la page 537).

[6] Les seules revendications relatives au brevet 211 en cause sont les revendications indépendantes 1, 35 et 61 et leurs revendications dépendantes. Voici les éléments essentiels de ces revendications indépendantes : l'utilisation de la moxifloxacinine ou d'un hydrate ou sel pharmaceutiquement utile à une concentration de 0,1 à 1,0 % en poids pour le traitement ou la prévention par voie topique des infections de l'œil (revendication 1), son utilisation avec un excipient pharmaceutiquement acceptable dans la composition associée à l'objet susmentionné (revendication 35), et la composition pharmaceutique elle-même (revendication 61) (motifs du juge aux paragraphes 149 à 153).

[7] Par la décision faisant l'objet de l'appel, le juge a conclu que le brevet 211 était invalide pour cause d'évidence. Plus précisément, il a conclu que le brevet 211 concernait le composé connu sous le nom de la moxifloxacinine, utilisé à des fins connues (le traitement et la prévention des infections de l'œil) à une concentration reconnue comme étant efficace (0,1 à 1,0 % en poids). Par conséquent, il aurait été évident, ou serait allé de soi, d'utiliser la moxifloxacinine dans une composition pharmaceutique à la concentration précisée pour traiter ou éviter les infections de l'œil. À l'appui de cette conclusion, le juge a déclaré qu'il n'y avait pas de différence entre

l'état de la technique à l'époque pertinente et l'idée originale contenue dans le brevet 211 (motifs du juge au paragraphe 139).

## II. La question en litige

[8] Une seule question se pose dans le présent appel : le juge a-t-il commis une erreur en concluant que le brevet 211 était évident ou allait de soi?

[9] Par les motifs qui suivent, je conclus que le juge n'a pas commis d'erreur en concluant comme il l'a fait. Je suis donc d'avis de rejeter l'appel.

## III. La norme de contrôle

[10] Selon la jurisprudence *Sanofi-Aventis c. Apotex Inc.*, 2013 CAF 186, [2015] 2 R.C.F. 644, au paragraphe 33, l'interprétation de la promesse du brevet est une question de droit et, à ce titre, elle commande l'application de la norme de contrôle de la décision correcte (citant *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 76; également *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, au paragraphe 51; *Mylan Pharmaceuticals ULC c. AstraZeneca Canada Inc.*, 2012 CAF 109, 432 N.R. 292, au paragraphe 20). Le juge doit donc interpréter le brevet comme le comprendrait la personne versée dans l'art en question, en tenant compte des éléments de preuve concernant la manière dont les personnes versées dans l'art comprennent certains mots et expressions utilisés dans le brevet ainsi que la nature de ce que révèle et revendique le brevet (*Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, à la page 523).

[11] Selon la jurisprudence *Pharmascience Inc. c. Canada (Santé)*, 2014 CAF 133, 460 N.R. 343, au paragraphe 31, la norme de contrôle applicable aux conclusions de fait du juge relatives à l'utilité et à l'évidence en matière de brevet est la norme de l'erreur manifeste et dominante. Il faut, sauf si le juge a commis une erreur dans son choix de la norme ou mal appliqué la norme pertinente, faire preuve de retenue. En outre, s'il ressort des motifs que le juge a examiné les questions soulevées, il est réputé avoir examiné tous les éléments de preuve qui lui ont été présentés, et le simple fait qu'il n'ait pas mentionné certains d'entre eux ne constitue pas une erreur manifeste et dominante (*Teva Canada Limited c. Novartis Pharmaceuticals Canada inc.*, 2013 CAF 244, 451 N.R. 246, aux paragraphes 10-12, citant *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235, au paragraphe 46).

[12] Il importe de garder à l'esprit que le juge est nécessairement appelé à apprécier les preuves et à décider sur quel témoignage il entend s'appuyer lorsque les opinions des experts sont contradictoires (*Zero Spill Systems (Int'l) Inc. c. Heide*, 2015 CAF 115, [2015] A.C.F. n° 554 (QL), aux paragraphes 47 à 49 [*Zero Spill*]). La norme de l'erreur manifeste et dominante est exigeante : comme notre Cour l'a récemment déclaré dans l'arrêt *Zero Spill*, au paragraphe 49, pour intervenir dans l'appréciation des faits qu'a effectuée le juge dans une affaire de brevet, il faut démontrer l'existence d'une erreur évidente (manifeste) et fondamentale (dominante) qui touche [TRADUCTION] « directement à l'issue de l'affaire ».

#### IV. Analyse

[13] Il importe dans un premier temps de signaler que, dans leur attaque de la conclusion d'invalidité du brevet 211 tirée par le juge, les appelantes ne remettent pas en question son

interprétation de l'idée originale, qu'il a définie comme étant une « composition pharmaceutique administrée par voie topique pour le traitement ou la prévention des infections de l'œil, composition qui renferme 0,1 à 1,0 % en poids de moxifloxacin » (motifs du juge au paragraphe 172). Toutefois, selon les appelantes, le fondement factuel sur lequel le juge s'est appuyé pour évaluer l'évidence du brevet du point de vue de la personne versée dans l'art fait sérieusement problème fondé sur les mauvais éléments de preuve. Plus précisément, les appelantes soutiennent que le juge n'a pas compris les exigences et les implications que fait entrer en jeu l'idée originale en cause pour une personne versée dans l'art. C'est ce qui a amené le juge, disent-elles, à mal appliquer le critère de l'évidence (*Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 [*Sanofi*]).

[14] À l'appui de leur thèse, les appelantes affirment que le juge a commis une erreur en préférant le témoignage de la D<sup>re</sup> Lightman et en se fondant sur celui-ci. En particulier, les appelantes soutiennent que le juge a commis une erreur en adoptant l'opinion de la D<sup>re</sup> Lightman en ce qui concerne les trois éléments pouvant être considérés comme connus : le composé (moxifloxacin); l'utilisation (traitement et prévention des infections de l'œil), et la concentration (efficace entre 0,1 à 1,0 % en poids) (motifs du juge au paragraphe 139).

[15] D'après les appelantes, le juge s'en est remis à l'affidavit de la D<sup>re</sup> Lightman et il a omis de prendre en compte certaines admissions qu'elle a faites au cours de son contre-interrogatoire; cela l'a amené à adopter à tort une « appréciation avec recul » pour évaluer l'évidence. Il me paraît utile d'exposer ci-dessous le raisonnement suivi par le juge à ce sujet, aux paragraphes 178 et 180 à 182 de ses motifs :

[178] Le témoignage de la D<sup>re</sup> Lightman a été particulièrement utile à la Cour pour tirer une conclusion sur cette question. Il était clair, convaincant, objectif et compatible avec les données objectives de l'état de la technique.

[...]

[180] La conclusion de la D<sup>re</sup> Lightman était que le brevet 211 était [TRADUCTION] « dans un sens » un simple recueil d'information du domaine public sur la moxifloxacin. Il n'y avait pas de différence entre l'état de la technique en date du 30 septembre 1998 et l'idée originale des revendications du brevet 211.

[181] À la lumière des circonstances et de l'état de la technique, il allait de soi d'essayer de traiter les infections de l'œil à l'aide de moxifloxacin. Les revendications du brevet 211 visent un composé connu utilisé à des fins connues à une concentration reconnue comme efficace.

[182] Des experts acceptés par la Cour ont évidemment présenté des éléments de preuve contraires. En accordant un plus grand poids au témoignage de la D<sup>re</sup> Lightman, la Cour ne prétend pas que ces autres experts manquaient d'honnêteté dans leur travail ou leurs opinions ni qu'une longue association avec leurs clients aurait pu remettre en cause leur indépendance. Cependant, le témoignage de la D<sup>re</sup> Lightman lorsqu'il allait à l'encontre de celui des experts d'Alcon, était plus convaincant compte tenu de l'état de la technique.

[16] La thèse des appelantes en ce qui concerne les trois éléments connus pose problème parce qu'elle introduit dans l'analyse de l'évidence des notions qui se rattachent à l'antériorité. Or, il ne s'agit pas en l'espèce de savoir si l'invention avait déjà été réalisée en ce sens que ces éléments (composition, utilisation et concentration – les trois éléments) étaient collectivement connus.

[17] Il faut plutôt considérer, comme le juge l'a fait en toute logique, séparément chacun des éléments connus, à la lumière de l'état de la technique dans le but de déterminer si l'emploi de la moxifloxacin était évident ou allait de soi à la date pertinente. Au soutien de sa conclusion, le juge a pris soin de faire mention des pièces d'art antérieur témoignant de ce dont une personne versée dans l'art aurait connaissance, c.-à-d. ce qui ferait en sorte qu'il allait de soi d'utiliser la



moxifloxacine, compte tenu de son activité contre les bactéries, l'intervalle connu des concentrations efficaces des préparations ophtalmiques et l'efficacité de composés de quinolones semblables comme la ciprofloxicane (motifs du juge aux paragraphes 164 à 166). À cet égard, le juge s'est fondé sur l'affiche de Dalhoff (1996), sur l'article de Fass (1997), et sur celui de Woodcock (1997) – signalant l'efficacité et le potentiel de la moxifloxacine à l'égard d'une large gamme d'infections – pour établir que la moxifloxacine était susceptible de remplacer les composés de ciprofloxacine et d'ofloxacine (références respectives : Points saillants de la Conférence interdisciplinaire sur les agents antimicrobiens et la chimiothérapie [ICAAC], dossier d'appel, volume 8, onglet 13 à la page 2877; dossier d'appel, volume 8, onglet 10, aux pages 2805 à 2811; dossier d'appel, volume 8, onglet 19, aux pages 2980 et 2982). De plus, le juge a fait remarquer qu'une préparation ophtalmique contenant de la ciprofloxacine, le composé de quinolone (Ciloxan®), était déjà commercialisée pour le traitement des infections de l'œil, et qu'une autre préparation contenant la quinolone connue sous le nom d'ofloxacine (Ocuflor®) était aussi utilisée contre les bactéries dans l'œil (motifs du juge au paragraphe 166).

[18] Il ressort également des preuves que le brevet 211 révélait les éléments essentiels de la moxifloxacine revendiqués dans plusieurs brevets axés sur le traitement des infections de l'œil et en permettait la réalisation (brevet américain 4 990 517 (5 février 1991), dossier d'appel, volume 8, onglet 2, aux pages 2624 à 2682 (brevet américain 517); brevet américain 5 607 942 (4 mars 1997), dossier d'appel, volume 8, onglet 3, aux pages 2683 à 2734 (brevet américain 942)). De plus, le juge a trouvé d'autres pièces d'art antérieur, notamment, un brevet européen de 1990 qui montrait également la voie vers l'emploi de la moxifloxacine

(motifs du juge au paragraphe 166, brevet européen WO 90/01933 (8 mars 1990), dossier d'appel, volume 8, onglet 1, aux pages 2613 à 2623).

[19] Dans ce contexte, il était loisible au juge de retenir l'opinion d'expert de la D<sup>re</sup> Lightman sans nécessairement retenir chacun des aspects de son témoignage. En fait, à la lecture de ses motifs, il est clair que le juge ne s'est pas contenté de retenir sans aucune réserve le témoignage de la D<sup>re</sup> Lightman. Ainsi, le juge a examiné l'ensemble des témoignages d'experts contradictoires qui lui avaient été présentés, et il a conclu que le témoignage de la D<sup>re</sup> Lightman, du point de vue de la personne versée dans l'art, était davantage conforme aux pièces d'art antérieur.

[20] Par conséquent, la thèse selon laquelle le juge s'est aventuré dans une appréciation sans balise des preuves ne peut être retenue. Le juge s'est fondé sur l'examen attentif des témoignages des experts et s'est adéquatement mis au diapason de la personne versée dans l'art, pour ensuite, équipé des « lunettes » de cette dernière, tirer ses propres conclusions de fait à partir des preuves relatives à l'état de la technique et aux activités inventives. Il en résulte que, quel que puissent être les lacunes que comporterait selon les appelantes l'approche retenue par la D<sup>re</sup> Lightman à l'égard de la notion d'évidence, je suis d'avis que le juge a tiré ses propres conclusions à partir des éléments de preuve présentés quant à savoir si l'activité inventive consistant à utiliser la moxifloxacine pour l'usage revendiqué aurait été évidente pour une personne versée dans l'art.

[21] Les appelantes soutiennent également que le juge a commis une erreur lorsqu'il a apprécié l'évidence du brevet en ce qu'il a ignoré ou mal apprécié les preuves dont il ressort

qu'un nouveau composé destiné au traitement des infections de l'œil n'aurait pas pu être créé si certains éléments n'avaient pas été connus, à savoir la toxicité du composé, sa pénétration, et l'activité de la moxifloxacine contre *P. aeruginosa*. Les appelantes soutiennent que l'état de la technique sur ce point ne militait pas en faveur de l'emploi de la moxifloxacine :

- *une résistance limitée à la moxifloxacine avait été observée in vitro chez P. aeruginosa;*
- *les quinolones étaient considérées comme des produits toxiques;*
- *il fallait connaître la pénétration oculaire du médicament et tant que la moxifloxacine n'avait pas été préparée, la pénétration demeurait inconnue.*

[22] En avançant cette thèse, les appelantes demandent en fait à la Cour de retenir l'idée que la personne versée dans l'art aurait compris à l'époque qu'un composé revendiqué [TRADUCTION] « pour le traitement ou la prévention topique des infections de l'œil » serait nécessairement aussi « sûr et efficace » dans la pratique clinique. Pourtant, l'idée originale du brevet 211 n'exige pas qu'il présente cette caractéristique. Elle porte en réalité sur le traitement des infections de l'œil. Je note que le juge a examiné cette thèse et l'a écartée (motifs du juge aux paragraphes 163, 173 et 175), et qu'il a conclu :

- i. le brevet 211 vise principalement le traitement contre un éventail d'agents pathogènes et ne met pas l'accent sur *P. aeruginosa* (motifs du juge aux paragraphes 151, 162-163 et 175);
- ii. au sujet de la pénétration, il a constaté que trois des quatre facteurs nécessaires pour déterminer la pénétration oculaire figuraient dans l'affiche de Petersen (motifs du juge au paragraphe 177, citant l'article intitulé *Synthesis and In Vitro Activity of BAY 12-8039, a New 8-Methoxyquinolone* [Synthèse et activité in vitro de BAY 12-8039, une nouvelle 8-méthoxyquinolone], dossier d'appel, volume 1, onglet 6-B, p. 248);
- iii. l'oflaxacine avait une activité plus faible que la moxifloxacine, mais elle a été néanmoins commercialisée (motifs du juge aux paragraphes 168 et 169);

- iv. au sujet de la concentration de la préparation, celle de la moxifloxaciné était semblable à celle d'autres solutions ophtalmiques contenant des quinolones comme Ciloxan® et Ocuflor®;
- v. il existait des raisons de croire que la toxicité ne serait pas un problème avec la moxifloxaciné (affiche de Vohr (1996) « Résumé de la réunion – agents anti-infectieux : 36<sup>e</sup> Congrès interscientifique sur les agents antimicrobiens et la chimiothérapie » dossier d'appel, volume 8, onglet 13, p. 2877; résumé de Staß Schuhly (1997) « 8<sup>e</sup> Congrès européen de microbiologie et des maladies infectieuses » dossier d'appel, volume 8, onglet 4, p. 2739).

[23] Enfin, les appelantes affirment que le juge a fait erreur en ne tenant pas compte des facteurs de la jurisprudence *Sanofi* dans son analyse relative à l'essai allant de soi. Il convient de rappeler que les motifs du juge concernant le brevet 211 font partie d'une décision qui visait également deux autres brevets qui étaient en cause dans la demande au fond : le brevet 114 et le brevet 418. En ce qui concerne le brevet 114, le juge reprend expressément, au paragraphe 112 de ses motifs, les facteurs de la jurisprudence *Sanofi* relatifs à l'essai allant de soi. Il est également important de mentionner que, au regard de l'analyse du brevet 211, le juge a fait référence à plusieurs reprises au critère de l'essai allant de soi (motifs du juge aux paragraphes 139, 144, 160-170, 174, 175, 181 et 183). Je conclus donc que le juge avait à l'esprit les facteurs relatifs à l'essai allant de soi lorsqu'il a exposé les motifs concernant le brevet 211, qu'il avait par ailleurs soigneusement examiné dans ses motifs concernant le brevet 114.

[24] Je ne saurais par conséquent conclure que le juge a commis une erreur manifeste et dominante dans ses conclusions de fait ou dans son raisonnement. À la lumière de ce qui précède, il n'est pas nécessaire d'examiner les arguments relatifs à l'antériorité.

[25] Avant de conclure, j'aimerais formuler l'observation suivante.

[26] À l'audience, les appelantes ont fait référence à de nombreux éléments de preuve au dossier de la Cour qui, selon elles, militent en faveur de conclusions opposées à celles qu'avait tirées le juge. Tout au long de leurs plaidoiries, elles ont soutenu que plusieurs erreurs qu'aurait commises le juge constituaient des erreurs de droit. En réalité, les motifs d'appel invoqués par les appelantes en l'espèce, bien que présentés comme des erreurs de droit, visaient directement les conclusions de fait du juge. Les appelantes cherchaient ainsi à plaider à nouveau leur cause, en demandant à la Cour d'apprécier les éléments de preuve. Tel n'est pas la mission d'une cour d'appel.

[27] Par ces motifs, je suis d'avis de rejeter l'appel avec dépens.

« Richard Boivin »

---

j.c.a.

« Je suis d'accord  
Eleanor R. Dawson, j.c.a. »

« Je suis d'accord  
Wyman W. Webb, j.c.a. »

Traduction

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** A-284-14

**INTITULÉ :** ALCON CANADA INC. et ALCON  
PHARMACEUTICALS,  
LTD. c. ACTAVIS PHARMA  
COMPANY et LE MINISTRE DE  
LA SANTÉ

**LIEU DE L'AUDIENCE :** TORONTO (ONTARIO)

**DATE DE L'AUDIENCE :** LE 27 MAI 2015

**MOTIFS DU JUGEMENT :** LE JUGE BOIVIN

**Y ONT SOUSCRIT :** LA JUGE DAWSON  
LE JUGE WEBB

**DATE DES MOTIFS :** LE 16 SEPTEMBRE 2015

**COMPARUTIONS :**

Peter Wilcox  
Marian Wolanski  
Frederic Lussier

POUR LES APPELANTES  
ALCON CANADA INC. et ALCON  
PHARMACEUTICALS, LTD.

Douglas N. Deeth  
Heather E.A. Watts

POUR L'INTIMÉE  
ACTAVIS PHARMA COMPANY

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

BELMORE NEIDRAUER LLP  
Toronto (Ontario)

POUR LES APPELANTES  
ALCON CANADA INC. et ALCON  
PHARMACEUTICALS, LTD.

DEETH WILLIAM WALL LLP  
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉE  
ACTAVIS PHARMA COMPANY