

Survol des décisions et des modifications législatives significatives en matière de brevets pharmaceutiques en 2017

Alain Dumont et
Sara-Catherine Tolszczuk*

RÉSUMÉ / ABSTRACT	555
INTRODUCTION	557
1. <i>ASTRAZENECA CANADA INC. c. APOTEX INC.</i> , 2017 SCC 36	558
1.1 Les faits	558
1.2 La question en litige	559
1.3 L'analyse et les conclusions de la Cour	559
1.4 À retenir	562
2. <i>TEVA CANADA c. LEO PHARMA</i> , 2017 FCA 50	563
2.1 Les faits	563
2.2 La décision de la Cour fédérale	563
2.2.1 L'évidence	563

© Alain Dumont et Sara-Catherine Tolszczuk, 2018.

* Alain Dumont, Ph. D., associé et agent de brevets chez GOUDREAU GAGE DUBUC, S.E.N.C.R.L.; Sara-Catherine Tolszczuk est avocate au même cabinet.

[Note de la rédaction : cet article a été soumis à une évaluation à double anonymat.]

2.2.2	L'absence d'utilité	565
2.2.3	L'insuffisance de description	566
2.3	Les questions en litige devant la Cour d'appel fédérale	567
2.4	L'analyse et les conclusions de la Cour d'appel fédérale	567
2.4.1	La prédiction valable	567
2.4.2	La suffisance de la description	568
2.5	À retenir	569
3.	<i>BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA CO. c. TEVA CANADA LTÉE</i> , 2017 FCA 76	570
3.1	Les faits et la décision de la Cour fédérale	570
3.1.1	Le brevet 840	571
3.1.2	Le brevet 736	572
3.2	Les questions en litige devant la Cour d'appel fédérale	574
3.3	L'analyse et les conclusions de la Cour d'appel fédérale	574
3.4	À retenir	576
4.	<i>GALDERMA CANADA INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)</i> , 2017 CF 1023	576
4.1	Les faits	576
4.2	Les questions en litige	579
4.3	L'analyse et les conclusions de la Cour	579
4.4	À retenir	580
5.	CHANGEMENTS LÉGISLATIFS IMPORTANTS POUR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES	581
5.1	Certificat de protection supplémentaire	582

5.2 Modifications aux procédures liées à l'autorisation de médicaments génériques	583
5.3 À retenir	586
CONCLUSION	586

RÉSUMÉ

L'encadrement juridique de la validité des brevets, portant sur les médicaments, permet la recherche d'un équilibre entre les compagnies « innovatrices » et « génériques », ce qui se traduit habituellement en un accès à des médicaments novateurs et une baisse des prix au profit des consommateurs. Le présent article se veut une sélection éditoriale de quatre décisions d'intérêt en matière de brevets pharmaceutiques rendues au cours de l'année 2017. Ces décisions ont, entre autres, permis de clarifier les critères de validité des brevets relatifs à l'utilité, la suffisance de la description et l'activité inventive et de mieux définir les pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. L'article résume les changements législatifs effectués par le Canada, afin de remplir ses obligations au terme de la conclusion de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne, ainsi que les effets des nouvelles dispositions sur la mise en marché et la protection par brevets des produits pharmaceutiques au Canada.

ABSTRACT

The legal framework for the validity of patents concerning medicines, allows the search for a balance between « innovative » and « generic » companies, which usually results in access to innovative medicines and lower prices for the benefit of consumers. This article aims to be an editorial selection of four decisions of interest regarding pharmaceutical patents rendered in 2017. These decisions allowed, among others, to clarify the criteria of validity of patents relating to utility, adequacy of the description and inventive step and to better define the powers of the Patented Medicine Prices Review Board. The article summarizes the legislative changes made by Canada to fulfill its obligations following the conclusion of the Canada-European Comprehensive Economic and Trade Agreement, as well as the effects of the new provisions on the marketing and protection by patents of pharmaceutical products in Canada.

MOTS-CLÉS

Médicaments (industrie pharmaceutique), théorie de la promesse, brevets, brevet d'invention, médicaments brevetés (Loi et règlement – constitutionnalité), nom de médicament, nouveaux médicaments, pays en développement médicaments, réglementation, commercialisation, drogue, ALÉNA, ADPIC, droit international.

INTRODUCTION

L'importance des brevets dans le domaine pharmaceutique est très bien reconnue, comme en font foi les nombreux litiges entre les compagnies « innovatrices » et « génériques ». D'un côté, il est essentiel d'accorder une protection adéquate pour les médicaments novateurs afin de favoriser les efforts de recherche et de développement par les compagnies pharmaceutiques « innovatrices », et ainsi permettre aux patients d'accéder à des médicaments toujours plus efficaces. D'un autre côté, il est important de veiller à ce que les versions génériques des médicaments soient rendues disponibles à l'expiration des brevets ou dans les situations où l'octroi d'un brevet est jugé injustifié. L'encadrement juridique de la validité des brevets portant sur les médicaments permet ainsi la recherche d'un équilibre entre les compagnies « innovatrices » et « génériques », ce qui se traduit habituellement en un accès à des médicaments novateurs et une baisse des prix au profit des consommateurs.

Dans un premier temps, le présent article se veut une sélection éditoriale de quatre décisions d'intérêt ayant été rendues en matière de brevets pharmaceutiques au cours de l'année 2017. Ces décisions ont, entre autres, permis de clarifier les critères de validité des brevets relatifs à l'utilité, la suffisance de la description et l'activité inventive et de mieux définir les pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Dans un deuxième temps, le présent article résume les changements législatifs effectués par le Canada, afin de remplir ses obligations au terme de la conclusion de l'ACEG entre le Canada et l'Union européenne, ainsi que les effets des nouvelles dispositions sur la mise en marché et la protection par brevets des produits pharmaceutiques au Canada.

1. **ASTRAZENECA CANADA INC. c. APOTEX INC., 2017 SCC 36 – LA DOCTRINE DE LA PROMESSE**

1.1 Les faits

AstraZeneca est détentrice du brevet n° 2,139,653 (ci-après « brevet 653 ») portant sur un inhibiteur de la pompe à protons (ci-après « IPP »), l'ésoméprazole. Ce médicament est utilisé pour diminuer la sécrétion et le reflux d'acide gastrique et est commercialisé sous la marque Nexium®. En 2010, Apotex demanda au ministre de la Santé de lui délivrer un avis de conformité lui permettant de vendre une version générique de l'ésoméprazole. Sitôt avisée de cette demande, AstraZeneca présenta une demande en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹ (ci-après « Règlement »), afin que la Cour fédérale interdise au ministre de la Santé de délivrer l'avis en question. La Cour rejeta cette demande et Apotex put vendre sa version générique du Nexium®. AstraZeneca poursuivait alors Apotex pour contrefaçon du brevet 653 et, par demande reconventionnelle, Apotex rechercha une déclaration d'invalidité dudit brevet.

Le juge Rennie, siégeant en Cour fédérale, rejeta l'action principale d'AstraZeneca et fit droit à la demande reconventionnelle d'Apotex. Il déclara le brevet 653 invalide au motif qu'il ne satisfaisait pas à la condition d'utilité prévue à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*². Au soutien de sa conclusion, le juge Rennie présenta une analyse fondée, d'une part, sur la proposition selon laquelle l'exigence de l'article 2 est remplie si, à la date du dépôt du brevet, l'utilité du brevet est démontrée ou « valablement prédite » et, d'autre part, sur la doctrine de la promesse voulant qu'un brevet ne puisse être jugé utile que dans la mesure où l'invention produit les effets prévus par le mémoire descriptif.

L'essentiel de son jugement se résume comme suit. À la lumière d'un examen du brevet 653 dans son entièreté, le juge Rennie trouva que celui-ci renfermait les promesses suivantes : 1) une utilisation en tant qu'IPP et 2) un profil thérapeutique amélioré. Il fut d'avis que la personne versée dans l'art aurait pu valablement prédire, à la date de revendication du brevet 653, que l'ésoméprazole serait utile en tant qu'IPP puisqu'il était l'isomère du racémate oméprazole, qui était en soi utile en tant qu'IPP. Il ne fut, cependant, pas convaincu que les études disponibles à la même date pouvaient servir de fondement à

1. DORS/93-133 (Gaz. Can II).

2. L.R.C. 1985, c. P-4.

une prédiction valable d'un profil thérapeutique amélioré. Selon le juge Rennie, cette conclusion à elle seule permettait d'invalider le brevet pour absence d'utilité.

La Cour d'appel fédérale estima que le juge Rennie n'avait commis aucune erreur manifeste et dominante en droit lorsqu'il jugea de l'utilité du brevet à la lumière des promesses qu'il contenait. Au nom de la Cour d'appel fédérale, la juge Dawson écrit :

[i]l est également maintenant établi en droit que certaines promesses peuvent être interprétées comme imposant des exigences en matière d'utilité à chacune des revendications d'un brevet, tandis que d'autres promesses peuvent viser uniquement un sous-ensemble de revendication.³

La juge Dawson affirma que le juge Rennie avait eu raison de percevoir, à la lecture de la description du brevet 653, une promesse selon laquelle le composé revendiqué avait des propriétés pharmacocinétiques et métaboliques améliorées. Puisqu'elle n'avait aucune raison de croire que ce dernier avait commis une erreur dans l'appréciation de la preuve à cet égard, elle rejeta l'appel d'AstraZeneca.

1.2 La question en litige

La Cour suprême fut appelée à déterminer si le brevet d'AstraZeneca était invalide en raison d'absence d'utilité et, incidemment, à se prononcer sur le fondement juridique de la doctrine de la promesse.

1.3 L'analyse et les conclusions de la Cour

Devant la Cour suprême, AstraZeneca fit valoir que la doctrine de la promesse ne trouvait aucun fondement en droit puisqu'elle n'était ni une condition de validité prévue à la *Loi sur les brevets* ni justifiée par la jurisprudence en droit des brevets.

Cinq intervenants⁴ contestèrent également cette doctrine, en soutenant, *inter alia*, qu'elle plaçait le droit canadien des brevets en décalage par rapport aux normes internationales prévues par l'ALÉNA et par l'Accord sur les ADPIC.

3. 2015 CAF 158, par. 5.

4. La Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle (FICPI), Médicaments novateurs Canada, BIOTECCanada, l'Intellectual Property Owners Association (IPO) et l'Institut de la propriété intellectuelle du Canada (IPIC).

Apotex soutint que la doctrine de la promesse n'exigeait rien de plus que le critère de l'utilité prévu à la *Loi sur les brevets*. Pour remplir cette exigence, le breveté devait simplement démontrer que l'invention permettait d'accomplir ce qui était promis dans la divulgation. Or, puisqu'AstraZeneca était incapable de prouver que toutes les promesses contenues dans le mémoire descriptif de son brevet étaient avérées ou valablement prédites, au moment du dépôt de la demande, l'ensemble des revendications dudit brevet devait être déclaré invalide.

Deux intervenants⁵ soutinrent la doctrine de la promesse pour des raisons qui rejoignirent la position d'Apotex. Ils répondirent à l'argument de droit international des autres intervenants en exposant qu'il était de la compétence du Parlement de modifier la loi pour qu'elle soit conforme aux normes des autres États majeurs.

Avant de trancher, la Cour rappela que cette doctrine tirait son origine du droit anglais en vigueur au début du 20^e siècle. À cette époque, les brevets constituaient un droit accordé par la Couronne en vertu de l'exercice de la prérogative royale. Les tribunaux britanniques considéraient que la Couronne accordait le brevet en fonction de l'ensemble des observations faites par le demandeur. Ainsi, lorsqu'une partie soulevait que ce dernier avait trompé la Couronne en faisant des « fausses promesses », les tribunaux étaient réticents à considérer que la Couronne aurait pu décider d'octroyer le brevet en fonction de considérations moindres. Ainsi, ils invalidaient le brevet dans son entièreté. Malgré que la doctrine de la « fausse promesse » n'existe plus dans le droit anglais, elle est demeurée intégrée dans la jurisprudence canadienne sous le nom de la doctrine de la promesse.

La Cour trouva que la doctrine de la promesse était désuète et incompatible tant avec l'esprit que le libellé de la *Loi sur les brevets*. Elle la rejeta pour les motifs suivants :

[l]a doctrine de la promesse est excessivement exigeante de deux façons : (1) elle fixe la norme d'utilité requise d'un brevet en référence aux promesses exprimées dans le brevet ; et (2) lorsque plusieurs promesses d'utilité sont exprimées, elle exige qu'elles soient toutes réalisées pour que le brevet soit valide.⁶

5. L'Association canadienne du médicament générique et le Centre des politiques en propriété intellectuelle (CPPI) de l'Université McGill.

6. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 SCC 36, par. 37.

Premièrement, cette doctrine crée un amalgame incorrect des conditions prévues au paragraphe 27(3) et à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Plus précisément, cette doctrine importe le paragraphe 27(3) dans l'article 2, en exigeant une démonstration ou une prédiction valable de toute utilité divulguée au moment du dépôt pour que le brevet puisse être jugé utile. Cette doctrine fait donc abstraction de la différence fondamentale qui existe entre les deux conditions. À ce sujet, la Cour écrit :

[i]l existe une différence entre la condition prévue à l'art. 2 voulant que l'invention soit « utile » (« *useful* » dans la version anglaise de la disposition) et l'obligation de divulguer l'« application ou exploitation » de l'invention énoncée au par. 27(3) (« *operation or use* » dans la version anglaise de cette disposition). Comme l'a expliqué le juge Dickson (plus tard juge en chef) dans *Consolboard*, la première est une « condition essentielle pour qu'il y ait invention », et la seconde est une « exigence de divulgation, indépendante de la première.⁷

Deuxièmement, la doctrine de la promesse va à l'encontre du libellé de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, qui impose une seule utilité à l'invention pour qu'elle soit qualifiée « d'utile ». La Cour expliqua les risques de cette doctrine comme suit :

Le fait de subordonner le maintien de la validité du brevet à la réalisation de toutes les multiples utilisations de l'invention est susceptible d'entraîner des conséquences injustes. En effet, la doctrine de la promesse risque, comme en l'espèce, de priver une invention autrement utile de la protection conférée par le brevet parce que toutes les utilisations promises n'ont pas été suffisamment démontrées ou valablement prédites à la date de dépôt.⁸

Troisièmement, la doctrine de la promesse est incompatible avec l'esprit de la *Loi sur les brevets* ainsi qu'avec l'objet de son paragraphe 27(3) :

[...] [d]e plus, une telle conséquence est contraire au pacte sur lequel est fondé le droit des brevets et selon lequel les inventeurs doivent faire une divulgation complète en échange d'un monopole limité : *British United Shoe Machinery Co. c. A. Fussell & Sons Ltd.* (1908), 25 R.P.C. 631 (C.A.), p. 650. Le fait d'invalider un brevet uniquement en raison de l'exagération

7. *Id.*, par. 43.

8. *Id.*, par. 50.

non intentionnelle même d'une seule utilisation découragera le breveté de faire une divulgation complète, alors qu'une telle divulgation est à l'avantage du public. La doctrine de la promesse, dans son application, est incompatible avec l'objet du par. 27(3) de la Loi, qui oblige les inventeurs à « décrire d'une façon [...] complète l'invention et son application ou exploitation ». Ainsi, la doctrine de la promesse mine un élément clé du régime établi par la Loi ; ce n'est pas une règle de droit valide.⁹

La Cour rappela que la *Loi sur les brevets* ne prescrit aucun degré d'utilité et donc qu'une « parcelle d'utilité » suffit. Elle disposa que l'utilité varie en fonction de l'objet de l'invention, qui peut être cerné à la suite de l'interprétation des revendications. Cet objet sera suffisamment utile pour être valablement breveté s'il peut donner lieu à un résultat concret. À l'inverse, un brevet ne doit pas être octroyé pour une invention fantaisiste, hypothétique ou inutilisable »¹⁰.

La Cour détermina que si le juge de première instance avait opté pour cette approche plutôt que d'appliquer la doctrine de la promesse, il aurait conclu que le brevet 653 présentait une utilité suffisante pour maintenir sa validité. Effectivement, le brevet 653 avait pour objet les sels d'énantiomères d'oméprazole optiquement pur et leur usage en tant qu'IPP avait été valablement prédit à la date pertinente.

Pour ces motifs, la Cour suprême infirma donc les décisions de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale : le brevet 653 n'est pas invalide pour manque d'utilité.

1.4 À retenir

La doctrine de la promesse est mal fondée en droit. Ainsi, l'utilité d'une invention ne doit pas être évaluée à l'aune des promesses contenues dans la divulgation du brevet, mais plutôt en fonction de son objet, qui peut être cerné à partir des revendications. Le seuil d'utilité prévu à l'article 2 est relativement bas en ce qu'il ne requiert que la preuve d'une « parcelle d'utilité » avérée ou valablement prédite de l'invention à la date de la demande. Dès lors qu'il appert que l'invention peut servir à au moins une fin connue et non simplement hypothétique, la condition d'utilité est remplie.

9. *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, *supra*, note 6, par. 51.

10. *Id.*, par. 57.

2. TEVA CANADA c. LEO PHARMA, 2017 FCA 50 – LA SUFFISANCE DE LA DESCRIPTION

2.1 Les faits

Leo Pharma Inc. (ci-après « Leo ») est titulaire du brevet n° 2,370,565 (ci-après « brevet 565 »), lequel porte sur un onguent non aqueux utilisé dans le traitement du psoriasis. Le brevet 565 revendique une formulation combinée de deux médicaments précédemment utilisés et bien connus dans le traitement du psoriasis, soit le calcipotriol et les corticostéroïdes. La première revendication du brevet 565 définit les composants de l'onguent comme étant : un Composant « A » pharmacologiquement actif constitué d'au moins une vitamine D ou un analogue de la vitamine D ; un Composant « B » pharmacologiquement actif contenant au moins un corticostéroïde et ; un Composant « C » comme solvant choisi parmi une liste définie. La revendication 17 du brevet précise que le Composant « C » est l'éther de polyoxypropylène-15-stéaryle (ci-après « POP-15 »).

En 2013, Teva Canada Limited (ci-après « Teva ») déposa auprès du ministre de la Santé une présentation abrégée d'une drogue nouvelle (PADN) par laquelle elle sollicita un avis de conformité (AC) lui permettant de commercialiser une version générique de l'onguent breveté par Leo. Conformément aux exigences du Règlement, Teva signifia à Leo un avis d'allégation l'informant que la vente de l'onguent en question n'entraînerait pas la contrefaçon du brevet 565, puisque celui-ci est invalide.

Leo riposta à l'avis de Teva en présentant une demande à la Cour fédérale en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à Teva un AC relativement au produit générique.

2.2 La décision de la Cour fédérale

La Cour fédérale fut ainsi appelée à trancher trois questions pertinentes dans la détermination de la validité du brevet 565, soit l'évidence, l'absence d'utilité et l'insuffisance de description.

2.2.1 L'évidence

La Cour fédérale aborda la question de l'évidence suivant le test de l'arrêt *Apotex Inc c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*¹¹ (ci-après

11. 2008 CSC 61.

« *Sanofi-Synthelabo* »), et détermina, dans un premier temps, que la personne versée dans l'art était à la fois un développeur de formulations dermatologiques et un dermatologue. La Cour déclina ensuite les éléments suivants comme faisant partie des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art :

- La vitamine D et ses analogues (plus particulièrement le calcipotriol) ainsi que les corticostéroïdes étaient connus comme étant des traitements efficaces du psoriasis ;
- Le calcipotriol et les corticostéroïdes étaient régulièrement prescrits par les médecins de manière à être appliqués séquentiellement sur les lésions de psoriasis ;
- Le calcipotriol et les corticostéroïdes ne pouvaient être combinés dans un milieu aqueux en raison de l'incompatibilité de leur pH respectif.

À cette étape de l'analyse, Teva argumenta qu'il fallait également inclure dans les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art le POP-15, puisqu'il avait déjà été l'objet d'une étude et d'un brevet américain et qu'il était utilisé dans certains produits pharmaceutiques vendus sur le marché avant la date de revendication. La Cour rejeta ces arguments au motif que le POP-15 n'était pas communément répertorié comme solvant ou mentionné dans des sources consultées par les personnes traitant le psoriasis. La Cour fédérale considéra néanmoins qu'une personne versée dans l'art serait parvenue à trouver l'étude en question lors d'une recherche diligente.

Par la suite, la Cour fédérale identifia le concept inventif du brevet 565 comme étant « l'élaboration d'une composition pharmaceutique à usage cutané (sous la forme d'un onguent non aqueux) comprenant trois composants (A, B et C) qui soit suffisamment stable pour être employée concrètement comme composition pharmaceutique »¹². Selon la Cour, l'avancée dans l'art consistait en l'ajout du solvant C (POP-15), qui permettait aux Composants A et B, initialement incompatibles en raison de leur pH, d'être combinés dans une même formulation, sans se dégrader.

Tenant qu'il était adéquat d'appliquer le test de l'essai allant de soi pour déterminer si l'invention décrite dans le brevet 565 était évidente, la Cour fédérale poursuivit son analyse en appréciant un

12. *Leo Pharma Inc. c. Teva Canada Limited*, 2015 CF 1237, par. 125.

à un les facteurs énoncés par la Cour suprême du Canada au paragraphe 69 de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*.

En résumé, la Cour fédérale détermina qu'il y avait dans l'art antérieur une motivation à trouver un moyen pour combiner le calcipotriol et un corticostéroïde, mais que l'ampleur des efforts requis pour relever ce défi était très élevée. Selon la Cour, le protocole expérimental applicable pour déterminer si un solvant était susceptible de procurer un environnement stable aux deux composants en était un relativement simple; par contre, le nombre d'essais à effectuer pour en arriver au POP-15 aurait nécessairement été important, considérant les centaines de renvois dans la littérature scientifique à des solvants différents et possiblement efficaces. En ce qui a trait à la première question, Teva fit valoir qu'une personne versée dans l'art aurait, de toute évidence, pensé à combiner le calcipotriol et un corticostéroïde dans une base non aqueuse afin de régler le problème d'incompatibilité des pH. Cependant, la preuve révéla que Leo avait déjà tenté de combiner les ingrédients actifs dans un onguent non aqueux, autre que le POP-15, et que cet essai s'était avéré infructueux. Tant lors de la première expérience conclusive avec le POP-15 qu'au moment du litige, Leo n'était pas en mesure d'expliquer quels attributs de cette base procuraient une stabilité au calcipotriol et aux corticostéroïdes. La Cour évalua le fait que Leo ait décidé de mettre à l'essai le POP-15, parmi toute la gamme de solvants disponibles, comme relevant davantage du hasard que de la logique. Une personne versée dans l'art ne se serait pas attendue au succès qu'a connu Leo en expérimentant avec le POP-15.

Pour ces raisons, la Cour conclut que la combinaison brevetée n'était pas un « essai allant de soi », et donc que les revendications du brevet n'étaient pas évidentes.

2.2.2 L'absence d'utilité

Devant la Cour fédérale, Teva postula qu'en date de dépôt du brevet 565, une personne versée dans l'art ne pouvait raisonnablement prévoir la stabilité et l'efficacité des millions de variations des Composants A, B, et C prévues aux revendications. Selon Teva, Leo ne pouvait guère soutenir avoir été en mesure de prévoir l'utilité des combinaisons revendiquées, alors qu'il admettait, en date du procès, ne pas être capable d'expliquer pourquoi le POP-15 procurait un environnement stable aux Composants A et B. De plus, comme les revendications ne fixaient aucune limite quant à la quantité de solvant C dans les différentes formulations et qu'elles n'incluaient

aucune donnée sur le taux de libération des ingrédients actifs dans la peau, il était impossible de valablement prédire leur efficacité.

Écrivant au nom de la Cour, le juge Locke disposa du premier argument en soulignant que la revendication 17 du brevet englobait seulement les formulations comprenant le POP-15 à titre de solvant. De ce fait, le nombre de formulations possibles se trouvait à être de l'ordre de milliers, et non pas de millions tel que le prétendait Teva. Sur ce point, le juge Locke souscrit à l'opinion de l'expert de Leo, selon lequel toutes les possibilités revendiquées comprenaient des molécules qui avaient une structure chimique similaire et que par conséquent, il était permis de croire que l'ensemble de celles-ci pouvait présenter une certaine utilité. Le juge Locke rejeta par ailleurs le deuxième argument de Teva, étant d'avis qu'une personne versée dans l'art se serait attendue à trouver une réponse thérapeutique, soit une libération et une pénétration du médicament dans la peau, en effectuant une « expérimentation limitée ». Selon lui, bien qu'il pouvait y avoir une certaine incertitude vis-à-vis de la concentration de POP-15 nécessaire pour obtenir une réponse thérapeutique, ce genre d'incertitude était permise et même prévue par la doctrine de la prédiction valable.

Tout bien considéré, la Cour fédérale conclut que la revendication 17 du brevet n'était pas dépourvue d'utilité.

2.2.3 L'insuffisance de description

En première instance, Teva soutint que le mémoire descriptif du brevet 565 ne satisfaisait pas aux exigences de l'article 27(3) de la *Loi sur les brevets*, comme il n'explicitait pas lequel des Composants A ou B, devait être dissous dans le solvant C. Au dire de Teva, cette omission était fatale puisque sans ce renseignement, la personne versée dans l'art ne pouvait mettre en œuvre le brevet 565 à partir des seules instructions contenues dans la divulgation.

Leo répliqua que cet argument n'avait jamais été soulevé par Teva dans son avis d'allégation et qu'il devait donc être rejeté sans être examiné.

La Cour donna raison à Leo, estimant qu'il serait inéquitable de lui imposer de répondre sans préparation à une allégation aussi précise, qui ne pouvait pas par ailleurs s'inférer des arguments généraux contenus dans l'Avis d'allégation de Teva. La Cour ajouta qu'à tout événement, elle considérait l'argument de Teva dénué de

fondement étant donné que la preuve révélait que les procédés de fabrication d'onguents étaient bien connus à l'époque concernée et qu'il était de mise de dissoudre un composé actif en poudre avant de l'intégrer en solution.

Puisque l'allégation d'invalidité de Teva s'est avérée injustifiée à la lumière des analyses sur l'évidence, l'utilité et la suffisance de la description et, puisqu'il était incontesté que l'onguent générique produit par Teva contrefaisait la revendication 17 du brevet 565, le juge Locke accueillit la demande de Leo et émit une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Teva.

2.3 Les questions en litige devant la Cour d'appel fédérale

Teva demanda à la Cour d'appel fédérale de revoir le jugement de première instance en ce qui a trait, exclusivement, aux questions d'utilité et de suffisance de la description. Teva formula les questions en litige comme suit :

- 1) La Cour fédérale a-t-elle erré en droit en permettant à Leo de s'appuyer sur le raisonnement de son expert pour établir que l'utilité de son invention pouvait être valablement prédite ?
- 2) La Cour fédérale a-t-elle erré en droit en refusant à Teva l'opportunité de soulever son argument relatif à l'insuffisance de la description du brevet 565 ? Le cas échéant, l'argument de Teva était-il justifié ?

2.4 L'analyse et les conclusions de la Cour d'appel fédérale

2.4.1 La prédiction valable

Comme la détermination de l'existence d'une « prédiction valable » d'utilité est essentiellement une question de fait, Teva devait convaincre la Cour d'appel fédérale que la Cour fédérale avait commis une erreur manifeste et dominante dans l'appréciation de la preuve présentée par Leo. L'argument de Teva à cet égard était le suivant : Leo ne pouvait valablement prédire l'utilité de la revendication 17 alors même qu'il ne savait pas exactement pourquoi la combinaison revendiquée fonctionnait.

Cette rhétorique n'a pas su convaincre la Cour d'appel, qui jugea que Leo avait présenté une preuve suffisamment étoffée en

première instance pour supporter l'opinion contraire. Malgré que les inventeurs nommés sur le brevet 565 n'aient pu témoigner devant la Cour fédérale, leur superviseur de l'époque était présent et avait offert un témoignage convaincant, basé sur les rapports et les cahiers de notes contemporains à l'invention. Son raisonnement était clair : une personne versée dans la formulation de traitements dermatologiques aurait su que les analogues de la vitamine D étaient tous structurellement équivalents au calcipotriol et que chacun des corticostéroïdes revendiqués avait une structure de type « stérone ». Par conséquent, cette même personne se serait attendue, à la lecture du brevet 565, que tous les composants A et B revendiqués, étant structurellement similaires à ceux testés avec le POP-15, présentent une utilité thérapeutique, une fois combinée avec le POP-15. La Cour fédérale était justifiée d'accorder de la crédibilité au témoin expert de Leo et de s'appuyer sur son raisonnement pour conclure à la validité de la revendication 17 du brevet 565.

2.4.2 La suffisance de la description

Selon Teva, la Cour fédérale avait commis une erreur susceptible d'être révisée en ne considérant pas son argument selon lequel le brevet 565 devait inclure une étape de dissolution du Composant A avant d'être incorporé dans le solvant C.

La Cour d'appel trancha qu'il n'était pas nécessaire de déterminer si la Cour fédérale avait erré en refusant d'entendre cet argument au motif qu'il ne pouvait être inféré des affirmations contenues dans l'avis d'allégation puisque, de toute façon, l'argument était dénué de fondement.

La Cour d'appel rappela que le brevet faisant l'objet du litige ne se rapportait pas au procédé de formation d'un onguent, qui était déjà bien connu des scientifiques du domaine, mais plutôt à la combinaison des Composants A et B dans un solvant C. La Cour fédérale avait jugé à bon droit qu'il n'était pas essentiel que le brevet 565 traite spécifiquement de l'ordre dans lequel les composants devaient être mélangés pour que la personne versée dans l'art puisse l'appliquer.

Avant de conclure, la Cour d'appel adressa l'objection formulée par Teva à l'égard du raisonnement de la Cour fédérale, au paragraphe 191 *in fine* de son jugement, ci-après partiellement reproduit :

[...] J'en conclus qu'une personne versée dans l'art serait capable de fabriquer la formulation revendiquée en employant

ses connaissances, possiblement par quelques essais successifs non inventifs (ce qui est permis par la décision *Valence Technology, Inc. c. Phostech Lithium, Inc.*, 2011 CF 174 (CanLII), par. 224), sans qu'on lui ait indiqué explicitement que le calci-potriol doit être dissous dans le solvant C.¹³

Selon Teva, il était inapproprié de référer à l'affaire Valence, alors que l'état du droit avait changé depuis que la Cour suprême avait rendu le jugement *Teva Canada Ltd. c. Pfizer Canada Inc.*¹⁴ (ci-après « *Sildenafil* »).

La Cour d'appel rejeta cet argument en prenant soin de distinguer les faits du cas d'espèce à ceux de l'affaire précitée. Dans l'affaire *Sildenafil*, il avait été prouvé que le titulaire du brevet avait délibérément occulté de l'information afin d'éviter que le lecteur sache lequel des composés revendiqués fonctionnait réellement. Il avait été décidé que le lecteur versé dans l'art aurait eu à entreprendre un « projet mineur de recherche » afin de déterminer lequel des composés revendiqués était efficace, et que, par conséquent, il était impossible de conclure que le brevet divulguait suffisamment l'invention, aux termes de l'article 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Selon la Cour d'appel, cette situation n'était pas analogue à celle qui occupait les parties au litige puisque la personne versée dans l'art n'avait qu'à effectuer quelques essais non inventifs afin de déterminer la manière appropriée de mettre en œuvre l'invention pleinement divulguée dans le brevet 565. Par voie de métaphore, la Cour d'appel compara les efforts nécessaires pour mettre en œuvre l'invention décrite dans le brevet 565 aux essais requis pour déterminer s'il est plus efficace d'incorporer les œufs avant ou après que la farine et le sucre aient été dissous dans le lait lorsqu'on cherche à cuisiner un bon mélange à crêpe, sans grumeaux !

Au vu de ce qui précède, la Cour d'appel fédérale rejeta l'appel de Teva.

2.5 À retenir

- La preuve des faits sous-jacents à l'application de la doctrine de la prédiction valable peut être apportée par témoignage d'experts lorsque les inventeurs ne peuvent témoigner et qu'il existe du matériel reflétant les connaissances contemporaines à l'époque de l'invention ;

13. *Leo Pharma Inc. c. Teva Canada Limited*, supra, note 12, par. 191.

14. 2012 CSC 60.

- Il est possible de considérer qu'une invention est suffisamment divulguée dans un brevet, même si certains essais non inventifs sont nécessaires pour la mettre en pratique. Ce principe a été établi par la décision *Valence Technology, Inc. c. Phostech Lithium, Inc.*¹⁵ et n'a pas été modifié par l'arrêt *Teva Canada Ltd. c. Pfizer Canada Inc.*¹⁶.

3. BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA CO. c. TEVA CANADA LTÉE, 2017 FCA 76 – L'ÉVIDENCE ET LE CONCEPT INVENTIF

3.1 Les faits et la décision de la Cour fédérale

En 1997, AG Novartis (ci-après « Novartis ») déposa une demande de brevet portant sur l'atazanavir et ses sels acceptables sur le plan pharmaceutique en tant qu'inhibiteurs de protéases aspartiques rétrovirales. Malgré son efficacité à éliminer le processus de réplication du virus de l'immunodéficience humaine (ci-après « VIH »), l'atazanavir ne pouvait être prescrit sous forme posologique orale en raison de la piètre biodisponibilité de sa base libre. Bristol-Myers Squibb (ci-après « BMS »), ayant acquis de Novartis les droits sur l'atazanavir, affecta ses ressources à la recherche d'une molécule dérivée de l'atazanavir présentant une biodisponibilité accrue. Il s'ensuit qu'en 1998, BMS déposa une demande de brevet pour le sel de bisulfate d'atazanavir de Type I. Les brevets n^{os} 2,250,840 (ci-après « brevet 840 ») et 2,317,736 (ci-après « brevet 736 »), portant respectivement sur l'atazanavir et sur le bisulfate d'atazanavir, étaient inscrits sous REYATAZ® au Registre tenu par Santé Canada en vertu du Règlement. Ainsi, lorsque Teva Canada Limited (ci-après « Teva »), chercha à obtenir, en 2014, un avis de conformité du ministre de la Santé l'autorisant à vendre une version générique de ce médicament, elle dut adresser un avis d'allégation informant Novartis et BMS des raisons lui permettant de croire que la vente du générique ne contreferaient pas les brevets 840 et 736. Dans ce contexte, Teva alléguait que les brevets étaient invalides pour des motifs d'antériorité et d'évidence. BMS et Novartis demandèrent alors à la Cour fédérale d'émettre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Teva.

Avant d'amorcer son analyse, la Cour fédérale rappela que le fardeau de preuve initial incombait à Teva, qui devait produire des éléments au soutien de ses allégations d'antériorité et d'évidence, afin

15. 2011 CF 174.

16. 2012 CSC 60.

que la présomption de validité des brevets 840 et 736 soit renversée. Le cas échéant, les BMS et Novartis se verraient alors contraints d'établir, selon la prépondérance des probabilités, que les prétentions du fabricant générique étaient injustifiées.

3.1.1 Le brevet 840

En ce qui concerne le brevet 840, la Cour détermina d'abord que la personne versée dans l'art était une équipe multidisciplinaire affectée au développement de médicaments, ayant quelques années d'expérience pratique avec les protéases aspartiques, dont celle du VIH. Une interprétation téléologique des revendications du brevet la convainquit ensuite que le concept inventif du brevet 840 était un inhibiteur de protéase particulier (l'atazanavir), utile pour l'inhibition des infections du VIH, comportant notamment les propriétés suivantes : un niveau d'activité cellulaire et une biodisponibilité supérieurs aux molécules faisant partie de la classe de médicaments sur le marché à ce moment ; un profil de résistance avantageux et un indice de sélectivité élevé par rapport à la protéase du VIH.

À l'étape suivante de l'examen relatif à l'évidence, la Cour recensa les différences entre ce qui faisait partie de « l'état de la technique » en date du 22 avril 1996 et le concept inventif du brevet 840, puis se demanda si les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art lui auraient permis de pallier ces différences. Selon Teva, le point de départ évident du développement de l'atazanavir était un composé présentant une structure similaire, divulgué dans un brevet australien portant sur les dérivés de l'hydrazine antirétrovirale. Or, la preuve démontra qu'il n'existait, à l'époque, aucune donnée sur l'activité spécifique de ce composé qui aurait motivé un chercheur entamant sa recherche d'un inhibiteur de protéase à le choisir au lieu des milliers d'autres composés qui étaient revendiqués dans le même brevet. Teva soutint qu'il aurait néanmoins été évident pour la personne versée dans l'art de concentrer ses recherches sur les molécules dont la chaîne principale était à base d'azapeptide. Puisque plusieurs composés d'azapeptide étaient déjà divulgués dans l'art antérieur, il aurait seulement fallu que la personne versée dans l'art procède à des « modifications mineures » pour en arriver à l'invention divulguée dans le brevet 840.

De l'avis de la Cour, malgré que la personne versée dans l'art ait pu tenter un certain nombre de substitutions à la chaîne principale de l'azapeptide dans l'espoir d'obtenir un meilleur inhibiteur de protéases, cette personne n'étant pas dotée de « clairvoyance »,

n'aurait pu prédire les répercussions des changements structurels sur la biodisponibilité du composé. De ces faits, Cour conclut que l'allégation de Teva relative à l'évidence n'était pas justifiée.

La Cour disposa ensuite de l'allégation d'antériorité formulée par Teva en se demandant si l'invention revendiquée dans le brevet 840 avait déjà été divulguée au public avant le 22 avril 1996. Teva argumenta que c'était le cas, puisque l'atazanavir faisait partie d'un groupe de molécules cité dans un brevet américain comme étant « arylalkyle ». L'expert en chimie des demanderesses qualifia cette interprétation du terme arylalkyle comme « tordue », et la Cour acquiesça. La Cour rejeta l'allégation de Teva en appliquant le principe énoncé par le juge Barnes dans *Gilead Sciences, Inc. c. Canada (ministre de la Santé)*¹⁷, selon lequel un document d'art antérieur ne peut être pris en considération pour satisfaire à la définition de l'antériorité lorsqu'il existe un doute quant à son sujet.

3.1.2 Le brevet 736

Devant la Cour fédérale, Teva postula que le concept inventif du brevet était le sel atazanavir bisulfate de Type I et sa formulation pharmaceutique, comme énoncé aux revendications 1 et 2 du brevet, respectivement. BMS argumenta que le concept inventif du brevet 736 avait plutôt rapport aux propriétés imprévisibles du sel de bisulfate d'atazanavir de Type I, soit sa cristallinité, sa biodisponibilité orale, sa stabilité et son comportement de transformation *in situ*. Puisque BMS admit que la formation de sels engendrait généralement une amélioration au niveau de la solubilité, elle n'inclut pas la solubilité du sel de bisulfate d'atazanavir dans le concept inventif. Incapable de discerner, au premier abord, laquelle des deux interprétations elle devait privilégier, la Cour fédérale se tourna vers les indications contenues dans le mémoire descriptif du brevet 736 et décida finalement qu'il était approprié d'inclure dans le concept inventif les qualités suivantes du sel de bisulfate d'atazanavir de Type I : sa biodisponibilité orale améliorée, sa forme cristalline anhydre et sa stabilité.

Teva argumenta par la suite que le brevet 736 était invalide, comme l'invention qu'il divulguait était évidente à la lumière du brevet 840. Au soutien de cette prétention, Teva soumit que la personne versée dans l'art aurait su que la structure de l'atazanavir limitait sa solubilité. Elle aurait également su que la conversion de l'atazanavir en sel était un moyen efficace d'améliorer sa biodisponibilité. Le

17. 2013 CF 1270.

brevet 840 lui aurait indiqué qu'une telle conversion était réalisable et il lui aurait paru « plus ou moins évident » d'utiliser un procédé impliquant un écran salin et de l'acide sulfurique pour parvenir à isoler le sel de bisulfate d'atazanavir de Type I.

Les demanderesses convinrent avec Teva que le brevet 840 divulguait la molécule d'atazanavir et que les sels d'atazanavir pouvaient être fabriqués à l'aide d'un écran salin et de l'acide sulfurique. Elles affirmèrent cependant que le brevet 840 ne divulguait ni les conditions d'expérimentation adéquates pour réaliser la procédure ni les propriétés spécifiques du sel de bisulfate d'atazanavir de Type I. Ainsi, la personne versée dans l'art ne connaissant pas, *a priori*, les caractéristiques du sel de bisulfate d'atazanavir de Type I, n'aurait eu aucun moyen de prédire que l'utilisation d'un écran salin et de l'acide sulfurique permettrait d'obtenir ce composé pharmacologiquement avantageux. Cela étant, l'invention divulguée dans le brevet 736 n'était pas un « essai allant de soi » et n'était donc pas évidente.

Teva suggéra que la position des demanderesses n'était pas conforme aux enseignements de la Cour suprême dans l'affaire *Sanofi-Synthelabo*¹⁸, en ce que le test de « l'essai allant de soi » ne requérait pas de la personne versée dans l'art qu'elle puisse prédire toutes les propriétés du sel produit, mais seulement qu'elle ait une « attente raisonnable de succès ».

La Cour fédérale passa en revue la jurisprudence sur le test de « l'essai allant de soi » et entendit les témoignages des experts de chaque partie, puis donna ultimement raison à Teva. La Cour considéra que, dans la mesure où elle acceptait que le concept inventif incluait la biodisponibilité orale améliorée des sels de bisulfate d'atazanavir de Type I comparativement à la base libre d'atazanavir, elle devait conclure à l'évidence dès lors qu'il fut démontré que la personne versée dans l'art aurait trouvé « plus ou moins évident » que la fabrication de sels d'atazanavir améliorerait la solubilité du composé et, par le fait même, sa biodisponibilité. De plus, malgré qu'il ait été impossible de prédire les autres propriétés avantageuses des sels fabriqués, nommément, leur cristallinité et leur stabilité, celles-ci pouvaient être découvertes par des techniques de laboratoire connues et couramment utilisées. À l'appui de ce motif, la Cour fit remarquer que l'équipe de scientifiques de BMS était parvenue à fabriquer neuf différents sels d'atazanavir dès la première journée de leur projet et qu'elle avait réussi à sélectionner le sel de bisulfate d'atazanavir de

18. *Sanofi-Synthelabo*, *supra*, note 11.

Type I en six semaines. Il ne lui avait pris que 13 mois additionnels pour achever la dernière phase du projet et pour compléter les études nécessaires pour déterminer la biodisponibilité du produit final.

Au terme d'un jugement de plus de 500 paragraphes, la Cour fédérale conclut que seules les allégations de Teva au regard de l'invalidité du brevet 736 étaient fondées. Ainsi, elle délivra une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Teva pour ses capsules d'atazanavir avant l'expiration du brevet 840.

3.2 Les questions en litige devant la Cour d'appel fédérale

La Cour d'appel fédérale fut appelée à répondre à la question suivante : la conclusion de la Cour fédérale relative à l'évidence du brevet 736 était-elle justifiée, malgré qu'il fut démontré que la personne versée dans l'art n'aurait pu prédire l'ensemble des propriétés du sel de bisulfate d'atazanavir de Type I lui conférant un avantage thérapeutique ?

3.3 L'analyse et les conclusions de la Cour d'appel fédérale

La Cour d'appel évalua dans un premier temps que la Cour fédérale avait correctement identifié la personne versée dans l'art et était fondée de considérer que cette personne se serait vraisemblablement attendue à ce qu'un écran salin lui permette d'identifier au moins un sel ayant des propriétés pharmaceutiques améliorées. Il lui était également permis de conclure que l'état de la technique comprenait le brevet 840 et nécessairement, ses enseignements relativement à l'atazanavir et ses sels dérivés.

La Cour d'appel observa par la suite que la Cour fédérale avait erré en incluant les propriétés spécifiques du sel de bisulfate d'atazanavir de Type I dans le concept inventif. Cette erreur émergea, selon la Cour d'appel, d'une incapacité à articuler le sens du concept inventif et d'une mauvaise compréhension de la jurisprudence à ce sujet. Dans le but de clarifier l'état du droit sur ce point, la Cour d'appel effectua un retour sur les préceptes du cadre d'analyse de l'évidence. Ainsi, elle rappela que l'analyse de l'évidence nous porte à nous demander si l'écart entre deux points dans le développement d'un art peut être comblé par une personne versée dans cet art, utilisant seulement les connaissances générales communes. Si tel est le cas, il y a évidence. Antérieurement à l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, la jurisprudence référait au second point comme étant « la solution enseignée par le brevet »

ou « ce qui était revendiqué dans le brevet ». L'expression employée pour référer au second point changea lorsque la Cour suprême adopta le cadre d'analyse de l'évidence énoncé dans les décisions anglaises *Windsurfing*¹⁹ et *Pozzoli*²⁰. Dès lors, le second point fut énoncé comme étant le « concept inventif ». Une revue extensive de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo* et des décisions *Windsurfing* et *Pozzoli* permit à la Cour d'appel fédérale de conclure que ce changement de terminologie n'avait pas été autorisé dans l'optique de modifier la substance de l'analyse de l'évidence. L'intention demeurerait toujours de déterminer si, oui ou non, l'invention revendiquée par le brevet demandait de l'inventivité. La Cour fédérale remarqua que lorsque les parties à un litige ne pouvaient s'entendre à l'étape de l'identification du « concept inventif », cette étape pouvait carrément être outrepassée. En support, elle cita le paragraphe 19 de la décision *Pozzoli* :

In some cases the parties cannot agree on what the concept is. If one is not careful such a disagreement can develop into an unnecessary satellite debate. *In the end what matters is /are the difference(s) between what is claimed and the prior art. It is those differences which form the “step” to be considered at stage (4). So if a disagreement about the inventive concept of a claim starts getting too involved, the sensible way to proceed is to forget it and simply to work on the features of the claim.*
[Les italiques sont nôtres]

La Cour d'appel fédérale jugea que si la Cour fédérale avait appliqué ce raisonnement et avait considéré le « concept inventif » comme un synonyme à « la solution enseignée par le brevet », elle aurait conclu que le concept inventif du brevet 736 s'apparentait à ce qui y était revendiqué, c'est-à-dire, le sel de bisulfate d'atazanavir, un composé acceptable sur le plan pharmaceutique parce qu'il présente une biodisponibilité égale ou supérieure à celle de la base libre de l'atazanavir. Partant de là, la Cour fédérale aurait déduit qu'il n'y avait aucune différence entre ce qui était divulgué dans le brevet 840 et le concept inventif et n'aurait pas trouvé nécessaire de s'engager dans le test de « l'essai allant de soi ».

La Cour d'appel fédérale réitéra que le test de « l'essai allant de soi » n'était pas une étape obligatoire dans l'analyse de l'évidence. Elle nota cependant que, dans la mesure où la Cour fédérale trouva nécessaire d'appliquer le test de l'essai allant de soi, elle était justi-

19. *Windsurfing International Inc. c. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59.

20. *Pozzoli SPA c. BDMO SA*, [2007] F.S.R. 872), [2007] EWCA Civ 588.

fiée de déterminer que l'invention divulguée dans le brevet 736 était évidente compte tenu de la facilité avec laquelle les chercheurs chez BMS avaient fabriqué, isolé et caractérisé le sel de bisulfate d'atazanavir de Type I. Cette conclusion était de surcroît appuyée par la preuve voulant qu'il existait une motivation au sein de l'industrie pour trouver une alternative pharmaceutique avantageuse à la base libre de l'atazanavir, et que le criblage des sels de l'atazanavir était une approche évidente pour arriver à cette fin.

Pour l'ensemble de ces raisons, l'appel de BMS fut rejeté et le ministre de la Santé put délivrer un avis de conformité à Teva pour la vente de la version générique du médicament contenant le sel d'atazanavir.

Il est à noter que, comme les procédures étaient prises en vertu du Règlement et non en vertu de la *Loi sur les brevets*, les conclusions des cours fédérales n'ont pas été déterminantes au regard de la validité des brevets 840 et 736.

3.4 À retenir

- L'autorité de référence en matière d'évidence demeure l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*. Dans cet arrêt, la Cour suprême a reconnu l'utilité du test de « l'essai allant de soi ». Cependant, puisque l'analyse de l'évidence commande une approche contextuelle et axée sur des faits, il ne sera pas opportun de l'appliquer dans toutes circonstances.
- Le « concept inventif », aussi introduit dans *Sanofi-Synthelabo*, n'est pas matériellement différent de la « solution enseignée par le brevet » ou, plus simplement, ce qui est revendiqué dans le brevet.

4. ***GALDERMA CANADA INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)*, 2017 CF 1023 – LES POUVOIRS DU CEPMB**

4.1 Les faits

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après « CEPMB » ou « Conseil ») est un organisme fédéral indépendant ayant comme mission de protéger les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs. Doté d'un large pouvoir discrétionnaire, le CEPMB est notamment habilité à ordonner aux détenteurs de brevets de lui fournir tous les renseignements relatifs aux prix de

vente de leurs médicaments brevetés. Dans le cadre du contrôle judiciaire d'une décision rendue par le CEPMB, la Cour fédérale a eu l'occasion de préciser l'étendue de ce pouvoir.

Avant d'entrer dans le vif du sujet, il y a lieu de présenter la partie demanderesse et de récapituler les éléments saillants de la décision du panel d'audience du CEPMB.

Galderma est un fabricant de médicaments dermatologiques qui détenait trois brevets portant sur un rétinolide topique appelé adapalène : le brevet n° 1,266,646 (ci-après « brevet 646 »), le brevet n° 1,312,075 (ci-après « brevet 075 ») et le brevet n° 2,478,237 (ci-après « brevet 237 »). Les deux premiers brevets étaient exploités dans le médicament vendu sous le nom Differin® contenant 0,1 % d'adapalène et le troisième dans le médicament vendu sous le nom Differin® XP contenant 0,3 % d'adapalène.

En décembre 2016, soit sept ans après que les brevets 646 et 075 eurent expiré et alors que le brevet 237 était toujours en vigueur, le personnel du CEPMB demanda au panel d'audience du CEPMB de délivrer une ordonnance enjoignant Galderma de produire, notamment, des informations relatives au Differin® et au Differin® XP. Cette demande était fondée sur l'allégation selon laquelle Galderma avait failli à son devoir d'information lui incombant en vertu des articles 79 et 80 de la *Loi sur les brevets*, reproduits ci-après pour des fins de compréhension :

79. (2) Pour l'application du paragraphe (1) et des articles 80 à 101, une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.

80. (1) Le breveté est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements, les renseignements et documents sur les points suivants :

- a) l'identification du médicament en cause ;
- b) le prix de vente – antérieur ou actuel – du médicament sur les marchés canadien et étranger ;
- c) les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament s'il dispose de ces derniers renseignements au Canada ou s'il en a connaissance ou le contrôle ;

- d) les facteurs énumérés à l'article 85 ;
- e) tout autre point afférent précisé par règlement.

Galderma argumenta que le CEPMB n'avait pas juridiction pour lui ordonner de produire des informations relativement au Differin®, ce médicament n'étant pas lié au brevet 237, au sens de l'article 79(2) de la *Loi sur les brevets*. Galderma ne contesta pas la demande en ce qui concerna le Differin® XP^{MC}.

D'un commun accord, les parties soumirent que le test tripartite énoncé dans *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*²¹ et reproduit ci-dessous était applicable pour déterminer si le CEPMB avait compétence sur le Differin®. Il y a lieu de noter que dans le cadre du débat devant le CEPMB, seule la deuxième question fit l'objet d'un débat.

- 1) La partie est-elle le titulaire de brevet d'une invention ?
- 2) L'invention est-elle liée à un médicament ?
- 3) Le médicament est-il vendu au Canada ?

Dans son jugement, le panel d'audience du CEPMB expliqua d'abord que l'article 79(2) de la *Loi sur les brevets* prévoyait deux logiques selon lesquelles il était possible de conclure qu'un médicament est lié à un brevet. Soit le brevet est utilisé ou destiné à être utilisé comme médicament, soit il est utilisé ou destiné à être utilisé dans la préparation ou la production d'un médicament. Le panel d'audience décida que le brevet 237 portait sur l'utilisation de l'adapalène dans le traitement de maladies dermatologiques et que celui-ci tombait sous l'enseigne de la première logique. Le panel d'audience se demanda par la suite si le brevet 237 était utilisé ou était destiné à être utilisé spécifiquement pour le médicament Differin®, contenant 0,1 % d'adapalène. Pour élucider la question, le panel consulta le brevet 237 et nota que son sommaire référerait à une concentration de 0,3 % d'adapalène, tandis que son titre et son paragraphe introductif ne faisaient pas mention de la concentration. De ces faits, le panel jugea que le brevet 237 ne portait pas, à sa face première, exclusivement sur une concentration d'adapalène à 0,3 %. Le panel considéra par ailleurs que, malgré que le Differin® XP et le Differin® permettaient le relâchement de l'adapalène via des véhicules différents, l'adapalène demeurait le seul ingrédient actif

21. [1997] 1 CF 32.

dans les deux médicaments. En conséquence, le panel conclut que le brevet 237 concernait à la fois le Differin® et le Differin® XP^{MC} et ordonna à Galderma de produire les informations spécifiées à l'article 80 de la *Loi sur les brevets* relativement à ces médicaments pour la période du 1^{er} janvier 2010 au 14 mars 2016.

Galderma soutint que le CEPMB avait irrégulièrement exercé sa compétence en livrant une décision discrétionnaire, basée sur des prémisses erronées en droit. De plus, toujours selon Galderma, le CEPMB avait fait défaut d'appliquer les principes d'équité procédurale en justifiant sa décision avec des motifs qu'aucune des deux parties n'avait soulevés. Pour ces raisons, Galderma demanda à ce que la décision du CEPMB fasse l'objet d'un contrôle judiciaire.

4.2 Les questions en litige

Dans le cadre de ce pourvoi en contrôle judiciaire, la Cour fédérale fut appelée à trancher les deux questions suivantes :

- 1) Le CEPMB a-t-il respecté l'équité procédurale en considérant dans son jugement des arguments qui n'ont été soulevés par aucune des deux parties ?
- 2) Le CEPMB a-t-il rendu une décision ponctuée d'erreurs légales susceptibles d'être révisées ?

4.3 L'analyse et les conclusions de la Cour

Évacuant en premier lieu la question de l'équité procédurale, le juge Phelan, siégeant en Cour fédérale, remarqua que Galderma n'avait présenté aucun motif au soutien de sa prétention et que le juge était habilité à trancher le débat en vertu du droit et des faits, « comme il les percevait ».

En second lieu, le juge Phelan s'attarda au fond de la décision. Selon lui, le processus d'interprétation du CEPMB était erroné en droit à plusieurs égards.

Premièrement, le CEPMB devait déterminer quelle était l'invention décrite par le brevet 237 avant de trancher la question à savoir si cette invention était destinée au Differin® ou susceptible d'être utilisée à cette fin. Or, une lecture attentive de la décision porte à croire que cette étape fut omise.

Deuxièmement, alors que le Conseil devait vérifier si le brevet 237 pouvait être utilisé pour produire du Differin® à 0,1 % d'adapalène, le CEPMB avait simplement assumé que ce médicament pouvait être obtenu en effectuant une dilution du Differin® à 0,3 % d'adapalène. Selon le juge Phelan, le CEPMB, ayant négligé de considérer la preuve à l'effet contraire et ayant plutôt insisté sur le fait que l'adapalène était le seul ingrédient actif dans les deux médicaments, avait commis une erreur susceptible d'être révisée.

Troisièmement, le CEPMB avait déraisonnablement circonscrit son analyse des termes du brevet, lorsqu'il cherchait à savoir si le Differin® était lié au brevet 237. Ce faisant, il avait contrevenu à l'article 79(2) de la *Loi sur les brevets* et avait dérogé à sa propre politique, qui prévoyait explicitement que la connexion entre une invention et un médicament devait être établie à la suite de la lecture du brevet en entier et, plus particulièrement, à la suite de l'examen de l'ensemble des revendications qu'il contient. Si le CEPMB s'était conformé à cette politique et avait considéré davantage que le titre, le sommaire et le paragraphe introductif du brevet 235, il n'aurait vraisemblablement pu conclure que le brevet portait sur davantage que l'adapalène 0,3 %.

En sus de ces erreurs, la Cour fédérale décela également un manque de transparence de la part du CEPMB, qui affirma au paragraphe 57 de son jugement qu'il avait le pouvoir discrétionnaire de déterminer si un brevet était lié à un médicament. La Cour fédérale jugea que cette approche n'était pas cohérente avec les termes des articles 79(2) et 80 de la *Loi sur les brevets*.

La Cour fédérale conclut finalement que le CEPMB avait mal compris la question à laquelle il devait répondre et s'était livré à une analyse déraisonnable des faits qui lui étaient présentés. Pour ces motifs, la Cour fédérale annula la décision du CEPMB. Ce jugement fait toutefois l'objet d'un appel (A-385-17).

4.4 À retenir

- Le test applicable pour déterminer si le CEPMB détient la compétence sur un médicament breveté est celui énoncé dans *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*²²;

22. *Supra*, note 21.

- Pour être justifié d'ordonner à un titulaire d'un médicament breveté de fournir tous les renseignements relatifs au prix de vente d'un médicament, le CEPMB doit être en mesure d'établir un lien entre ledit médicament et *l'invention* décrite dans le brevet, et plus particulièrement dans les revendications ;
- Malgré que le CEPMB détienne un certain pouvoir discrétionnaire dans l'appréciation de la preuve qui lui est présentée, il est tout de même tenu d'appliquer le critère énoncé à l'article 79(2) de la *Loi sur les brevets* lorsqu'il analyse le lien entre une invention et un médicament. Cette analyse doit être effectuée à la suite d'une lecture attentive du brevet, dans son entièreté.

5. CHANGEMENTS LÉGISLATIFS IMPORTANTS POUR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES

Des modifications législatives importantes affectant la mise en marché et la protection par brevets des produits pharmaceutiques au Canada sont entrées en vigueur le 21 septembre 2017 afin de permettre au Canada de remplir ses obligations découlant de la signature de l'AECG. Les deux changements les plus significatifs apportés au Règlement sont l'introduction de dispositions habilitant le ministre de la Santé à prolonger la protection par brevets des nouveaux médicaments ayant reçu une autorisation réglementaire au Canada via l'émission d'un certificat de protection supplémentaire (ci-après « CPS ») et des modifications au processus d'introduction de procédures judiciaires reliées à l'obtention de l'autorisation requise pour la mise en marché des médicaments génériques (ou biosimilaires).

Le Règlement, significativement inspiré de la loi « *Hatch-Waxman* » des États-Unis²³, a été adopté il y a 25 ans dans l'optique de créer un équilibre entre la protection adéquate des médicaments novateurs, d'une part, et l'entrée sur le marché de versions génériques à plus faibles prix et aux moments opportuns, d'autre part. Comme discuté plus en détail ci-après, certains aspects de ce Règlement ont été critiqués à maintes reprises à travers les années. Sa modernisation dans le cadre de la ratification de l'AECG a donc été accueillie plutôt favorablement par les acteurs du monde pharmaceutique. Le Règlement, tel que modifié, permettra, espère-t-on, de rétablir cet équilibre fragile et d'harmoniser la réglementation canadienne en

23. La loi intitulée « *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* », communément appelée « *Hatch-Waxman Act* », a été promulguée en 1984.

matière de mise en marché et de protection par brevets des produits pharmaceutiques avec celle d'autres juridictions.

5.1 Certificat de protection supplémentaire

À condition que toutes les taxes réglementaires de maintien soient payées, la période de protection de base conférée par un brevet au Canada (et dans la majorité des juridictions) est de 20 ans. Cette période est calculée à partir de la date de dépôt de la demande de brevet. Dans le domaine pharmaceutique, les étapes de recherche et de développement, qui incluent notamment les essais cliniques préalables à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, dépassent souvent dix ans. Par conséquent, la protection effective conférée par le brevet dure généralement moins de dix ans.

Dans le but de compenser, au moins en partie, les délais associés à la recherche sur le médicament et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, c'est-à-dire un avis de conformité « AC », les articles 104 à 134²⁴ ont été ajoutés à la *Loi sur les brevets*. Ceux-ci habilent le ministre de la Santé à émettre un CPS aux titulaires de brevets liés aux nouveaux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Ce certificat, qui est semblable aux certificats complémentaires de protection (CCP) délivrés par les pays de l'Union européenne, fournit une prolongation de la protection à compter de la date d'expiration d'un brevet pharmaceutique admissible pour la première autorisation de vente au Canada d'un médicament contenant un nouvel ingrédient médicinal (ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux) couvert par le brevet. Le ou les ingrédients médicinaux ne doivent donc pas déjà faire l'objet d'un AC. Cela implique que les dérivés d'ingrédients médicinaux déjà connus, tels que les esters, les sels, les chélates, les énantiomères, les solvates et les polymorphes ne sont pas considérés comme de nouveaux médicaments et ne peuvent donc pas faire l'objet d'un CPS.

Cette protection additionnelle confère les mêmes droits et privilèges que ceux conférés par le brevet mentionné dans le certificat, mais ne s'appliquent qu'à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente d'un médicament contenant l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux mentionnés dans le certificat, excepté pour des fins d'exportation. Accordée pour une période maximale de deux ans, la durée précise de cette protection

24. De nouvelles règles d'application ont également été adoptées (*Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*), DORS/2017-165.

additionnelle variera selon le temps qui se sera écoulé entre le dépôt de la demande de brevet et le jour où une autorisation de mise en marché a été octroyée (AC), déduction faite de cinq ans. Le ministre de la Santé a également le pouvoir de réduire la période du CPS pour prendre en compte les délais d'obtention de l'AC causés par le demandeur. Un seul CPS peut être demandé pour un produit, malgré que celui-ci puisse être protégé par plus d'un brevet. La période de protection prend effet à l'expiration du brevet de base et dans les cas où plusieurs titulaires de brevets détiennent un brevet protégeant le produit, à l'expiration du brevet du premier titulaire qui produit la demande de protection additionnelle.

Pour être admissible, le brevet doit être en vigueur au moment du dépôt d'une demande de CPS et de la délivrance d'un CPS, et doit inclure au moins une revendication visant un ingrédient médicinal approuvé ou une utilisation d'un ingrédient médicinal approuvé.

La mise en place du régime de CPS fournissant une protection supplémentaire pour les brevets pharmaceutiques admissibles permet au Canada d'harmoniser sa législation avec celle en vigueur dans des juridictions comme l'Europe et les États-Unis dans lesquelles des mécanismes de prolongation de la durée des brevets pharmaceutiques sont en vigueur depuis plusieurs années²⁵.

5.2 Modifications aux procédures reliées à l'autorisation de médicaments génériques

Au Canada, le droit d'une compagnie pharmaceutique de commercialiser la version générique d'un médicament breveté est subordonné à l'obtention d'un AC délivré par le ministre de la Santé, attestant de la bioéquivalence du produit générique face au médicament d'origine. Avant de vendre une version générique d'un médicament d'origine, la compagnie générique doit fournir au manufacturier du médicament d'origine un avis d'allégation indiquant : soit qu'elle accepte que le produit générique ne soit pas commercialisé avant l'expiration du ou des brevet(s) inscrit(s) dans le Registre des brevets²⁶, soit que le brevet n'est pas valide ou qu'elle ne contrefait aucune revendication du ou des brevet(s) relative à l'ingrédient médicinal, la

25. À travers les certificats complémentaires de protection (CCP) en Europe et le mécanisme de « Patent Term Extension » selon l'article 35 U.S.C. 156 de la loi américaine.

26. Le *Registre des brevets* de Santé Canada est une liste alphabétique des ingrédients médicinaux et leurs brevets associés, les dates d'expiration des brevets et d'autres renseignements pertinents, conformément au Règlement.

formulation, la forme posologique ou l'utilisation de la forme médicamenteuse. Selon le régime en vigueur avant le 21 septembre 2017, le manufacturier d'origine pouvait riposter à cet avis en entamant une procédure judiciaire sommaire dans le but d'obtenir une ordonnance d'interdiction empêchant le ministre de la Santé de délivrer un AC au manufacturier générique. Dans le cadre de cette procédure judiciaire sommaire, la Cour disposait uniquement d'un dossier écrit à partir duquel elle devait évaluer des preuves techniques parfois complexes, et il incombait au manufacturier d'origine de prouver que les allégations de non-contrefaçon et d'invalidité faites par le générique étaient injustifiées. En pratique, seul le générique avait un droit d'appel efficace. De plus, bien que les allégations d'invalidité et de contrefaçon étaient examinées par la Cour dans la procédure sommaire décrite ci-dessus, celle-ci ne donnait pas lieu à une décision définitive en la matière, le brevet n'étant invalidé qu'entre les parties, les mêmes parties pouvaient s'engager, donc en parallèle, dans une action en contrefaçon et en invalidité dans laquelle ils débattaient des mêmes allégations, cela menant souvent à des jugements contradictoires à propos d'un même médicament, selon les compagnies génériques impliquées.

En vertu des procédures en vigueur depuis le 21 septembre 2017, le mécanisme de liaison entre les brevets et la commercialisation des produits pharmaceutiques permet aux manufacturiers d'origine et génériques de bénéficier de droits d'appel équivalents. De plus, la procédure sommaire est remplacée par une action complète, incluant d'interrogatoires préalables et de témoignages de vive voix pour l'obtention de la preuve, permettant à la Cour de se prononcer sur l'ensemble des revendications d'un brevet et de disposer des actions en invalidation et en contrefaçon de façon définitive. Ces nouvelles procédures règlent le problème du caractère théorique qui se posait lors des appels des manufacturiers d'origine, tout en permettant un examen plus poussé des questions litigieuses et en favorisant une efficacité accrue. Il est à noter que des revendications de brevets qui ne pouvaient pas être inscrites sur le *Registre des brevets*, par exemple celles portant sur un procédé de fabrication d'un ingrédient médicamenteux, seront dorénavant aussi considérées dans le cadre des actions complètes.

L'un des défis, qui devra être relevé en vertu des nouvelles procédures, sera de s'assurer que toutes les actions soient jugées dans un délai de 24 mois, délai qui demeure inchangé par rapport à l'ancien système qui impliquait seulement une procédure sommaire. Pour y arriver, les parties impliquées se voient imposer de nouvelles

obligations. Les compagnies génériques doivent encore fournir au manufacturier du médicament d'origine un avis d'allégation pour obtenir un AC, mais doivent dorénavant énoncer en détail le fondement juridique et factuel des allégations d'invalidité et fournir des copies électroniques de tout document appuyant ces allégations. Qui plus est, les compagnies génériques ont dorénavant la possibilité d'obtenir de la part des manufacturiers d'origine des documents renfermant des renseignements pertinents sur l'invention et qui permettent d'établir l'existence d'une propriété, d'un avantage ou d'une utilisation spécifique que la compagnie novatrice revendique comme faisant partie de l'invention à la date de dépôt de la demande de brevet.

Par ce mécanisme, il est possible pour la compagnie de prendre connaissance, par exemple, des coordonnées des inventeurs, des cahiers de laboratoire et des rapports de recherche. Les allégations de non-contrefaçon, quant à elles, n'ont pas besoin d'être aussi détaillées que les allégations d'invalidité. Cependant, les compagnies génériques doivent fournir les renseignements nécessaires pour permettre aux manufacturiers d'origine d'évaluer par eux-mêmes s'il y a contrefaçon. Puisque les documents exigés par ces nouvelles procédures contiennent fréquemment des renseignements confidentiels et sensibles d'un point de vue commercial, le Règlement permet à la partie qui les produit d'imposer à la partie adverse des règles raisonnables pour préserver la confidentialité de ceux-ci. Ces règles demeurent susceptibles d'être révisées par la Cour.

Un autre changement significatif est la possibilité pour les manufacturiers du médicament d'origine de renoncer à l'interdiction de 24 mois empêchant Santé Canada d'approuver le médicament d'un demandeur d'approbation de médicaments génériques. Sous l'ancien régime, les manufacturiers d'origine bénéficiaient systématiquement de cette interdiction, et ne pouvaient pas y renoncer (car cela mettait fin aux procédures), même s'ils craignaient qu'un demandeur d'approbation de médicaments génériques ait gain de cause et les poursuive en dommages-intérêts en vertu de l'article 8 du Règlement²⁷. Selon le nouveau régime, les manufacturiers du médicament d'origine ont la possibilité de renoncer à la période d'interdiction de 24 mois au début des procédures, sans que cela compromette l'action en contrefaçon. Cela leur permet d'éviter une poursuite en dommages-intérêts

27. Lorsque l'ordonnance interdisant au ministre de la Santé du Canada d'accorder l'approbation réglementaire à la compagnie générique est refusée, ce dernier peut, en vertu de l'article 8 du Règlement réclamer des dommages-intérêts du manufacturier d'origine pour les pertes subies en raison de son exclusion du marché durant la période d'interdiction.

en vertu de l'article 8 advenant qu'ils n'aient pas gain de cause, au risque d'une baisse des bénéfiques et d'une perte de parts de marché. Dans le cas d'une telle renonciation, les compagnies génériques ont la possibilité de lancer leurs produits sur le marché afin de concurrencer les manufacturiers d'origine. Ils peuvent saisir cette occasion au risque de contrefaire un ou des brevets valides et de devoir payer des dommages-intérêts dans les cas où les tribunaux trancheraient en faveur des manufacturiers d'origine.

5.3 À retenir

Il est donc clair que tant les compagnies génériques que les manufacturiers d'origine doivent réévaluer leurs stratégies pour les litiges pharmaceutiques en fonction des nouvelles règles du jeu qui diffèrent significativement des anciennes règles sur plusieurs aspects.

CONCLUSION

L'année 2017 fut très importante au niveau de la législation et de la jurisprudence relatives aux brevets pharmaceutiques au Canada. Les modifications apportées au Règlement dans le cadre de la ratification de l'AECG ainsi que les tournants jurisprudentiels ont notamment permis une certaine harmonisation avec le droit applicable aux États-Unis et en Europe. Le rejet par la Cour suprême de la « doctrine de la promesse », qui était exclusive au Canada et qui avait fait l'objet de nombreux débats judiciaires au cours des dernières années, fut particulièrement bienvenu, en ce qu'il a permis de clarifier le test applicable pour déterminer si une invention revendiquée satisfait le critère d'utilité en droit canadien. Également, l'introduction des CPS permettant une prolongation de la protection par brevets des nouveaux médicaments et la simplification du processus d'introduction de procédures judiciaires reliées à l'obtention d'un AC pour les médicaments génériques ont permis de rendre la réglementation de la mise en marché et de la protection des produits pharmaceutiques au Canada davantage conforme à celle de ses partenaires commerciaux.