

Vol. 32, n° 2

Brevets pharmaceutiques en 2019 : cinq décisions diversifiées

Gabriel Melançon*

RÉSUMÉ / ABSTRACT	349
INTRODUCTION	351
<i>JANSSEN INC. c. MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX</i> , 2019 QCCA 39.	351
<i>ALEXION PHARMACEUTICALS INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)</i> , 2019 CF 734	354
<i>TEVA CANADA LIMITÉE c. PFIZER CANADA INC., 2019 CAF 15 ET APOTEX INC. c. PFIZER CANADA INC., 2019 CAF 16</i>	358
<i>ELANCO c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL), 2019 CF 5</i>	361
<i>PFIZER CANADA INC. v. AMGEN INC.</i> , 2019 FCA 249	363

© Gabriel Melançon, 2020.

* Gabriel Melançon est étudiant au baccalauréat en droit ainsi qu'à la maîtrise en sciences de la vie et droit à l'Université de Sherbrooke. L'auteur y est également auxiliaire de recherche et d'enseignement en plus d'être un passionné de la propriété intellectuelle et du droit des technologies.

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

RÉSUMÉ

Quand on pense aux brevets pharmaceutiques, de nombreux sujets nous viennent en tête : contrôle du prix des médicaments brevetés, délivrance d'avis de conformité, contrefaçon et validité de brevets, médicaments remboursables par le système de santé et bisbille entre compagnies novatrices et génériques. L'année 2019 n'y a pas fait exception. Tous ces thèmes seront abordés dans cette revue des cinq décisions de l'année ayant « marqué » la jurisprudence en droit des brevets pharmaceutiques.

ABSTRACT

When we think of pharmaceutical patents, many subjects come to mind: controlling the price of patented medicines, issuing notices of compliance, counterfeit and validity of patents, medicines reimbursable by our health system and quarrel between innovative and generic companies. The year 2019 was no exception. All these themes will be addressed in this review of the five decisions of the year that “marked” jurisprudence in pharmaceutical patent law.

INTRODUCTION

Le droit pharmaceutique est toujours intimement lié au système de la propriété intellectuelle, plus précisément aux brevets. Ainsi, les décisions rendues entourant les brevets pharmaceutiques sont d'une grande variété. Traitant de validité et de contrefaçon de brevets, en passant par la délivrance d'avis de conformité permettant la vente des médicaments, au contrôle de leur prix jusqu'aux médicaments qui sont remboursables par le système de santé québécois, les décisions choisies pour la rédaction de cet article sur les « meilleures » décisions de l'année 2019 reflètent la diversité des sujets touchant aux brevets pharmaceutiques.

Il est à noter que le droit pharmaceutique est une forme de droit réglementaire et donc étroitement lié au droit administratif. Par conséquent, cette facette des jugements ne sera abordée que brièvement et le cadre d'analyse développé par les arrêts *Vavilov* et *Bell Canada* de la Cour suprême rendus à la fin de l'année 2019 n'a pas été traité au sein des décisions et ne le sera pas au sein du présent article¹.

JANSSEN INC. c. MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, 2019 QCCA 39

Pour débiter l'année 2019, pourquoi ne pas traiter d'une décision traitant du remboursement des médicaments ? Portant plus ou moins sur la notion des brevets, mais davantage sur le droit pharmaceutique, la décision *Janssen* est une illustration du droit administratif et réglementaire applicable aux différents médicaments qui sont inscrits ou non sur la liste des médicaments (ci-après la « Liste ») que le ministre de la Santé et des Services sociaux (ci-après le « ministre »)

1. *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65 et *Bell Canada c. Canada (Procureur général)*, 2019 CSC 66.

tient². Lorsqu'un médicament est inscrit sur la Liste, il s'en suit qu'il est couvert par le régime général d'assurance médicaments du Québec (ci-après le « RGAM ») et est donc remboursé jusqu'à concurrence du prix le plus bas entre le générique et le novateur ou comme dans le cas en présence, entre le médicament biologique et le biosimilaire³.

La compagnie pharmaceutique Janssen a développé et commercialisé le médicament biologique novateur Remicade qui peut être prescrit dans divers traitements comme la maladie de Crohn, le psoriasis et l'arthrite⁴. Détenant un brevet sur le Remicade, Janssen vend ce médicament au Canada depuis près de vingt ans, mais il était remboursé par le RGAM jusqu'en février 2017 où il a été désinscrit de la Liste. En effet, à la suite de l'expiration du brevet sur le Remicade, un médicament biosimilaire, l'Inflectra, a fait son entrée sur le marché canadien et a par la suite été inscrit sur la Liste dès 2015⁵. Deux années plus tard, le ministre a publié un avis de fin de couverture du Remicade, le médicament ayant été retiré de la Liste⁶.

Cette décision du ministre de retirer le Remicade de la Liste a été prise sans consulter Janssen et sans préavis⁷. Après la publication d'un avis de délistage de son médicament, Janssen a effectué une demande de contrôle judiciaire où l'on a considéré que cette décision du ministre était un acte réglementaire et qu'il n'y avait rien de déraisonnable dans le présent cas puisque la décision du ministre respectait les objectifs de la *Loi sur l'assurance médicaments*⁸.

2. *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, 2019 QCCA 39, par. 11 ; *Loi sur l'assurance médicaments*, RLRQ, c. A-29.01 (ci-après la « LAMED »), art. 60.

3. *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, *supra* note 2, par. 12.

4. *Id.*, par. 9.

5. *Id.*, par. 16 et 17 ; INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX, *Médicaments biosimilaires. Généralités sur les médicaments biosimilaires*, Québec, Gouvernement du Québec, 2019, en ligne : <<https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/foire-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-biosimilaires.html>> ; « Un médicament biosimilaire est un médicament biologique qui fait son entrée sur le marché canadien après une première version innovatrice dite de “référence” et qui présente une similarité établie avec ce produit. [...] [L]eur approbation repose non seulement sur la démonstration d'une similarité entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence en matière de qualité physicochimique et biologique, mais également sur un ensemble réduit de données cliniques et non cliniques comparativement à un médicament innovateur ».

6. *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, *supra* note 2, par. 22.

7. *Id.*, par. 23.

8. *Id.*, par. 22, 26 et 31 ; *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, 2017 QCCS 6280, par. 50, 51, 58 et 82.

Janssen conteste donc cette décision de contrôle judiciaire principalement quant à la nature juridique de l'acte posé par le ministre, à savoir si la décision de retirer un médicament de la Liste est de nature réglementaire, comme l'a conclu la Cour supérieure, ou plutôt de nature administrative⁹. La Cour d'appel conclut qu'il s'agit d'une décision de nature administrative¹⁰.

Bien que la mise à jour de la Liste s'effectue par la publication d'un règlement, la décision d'inscrire ou de retirer un médicament de la Liste relève d'une décision administrative du ministre¹¹. En effet, la *Loi sur l'assurance médicaments* prévoit que la mise à jour de la Liste est effectuée à la suite de la considération par le ministre des diverses recommandations de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Ce faisant, le ministre a un pouvoir discrétionnaire soit celui d'inscrire ou non et de retirer un médicament de la Liste, et ce, à la suite des recommandations de l'INESSS¹².

S'agissant donc d'un acte administratif, la décision du ministre se devait d'être prise dans le respect de l'équité procédurale, soit le droit d'être entendu et le droit à une audition impartiale¹³. En fonction des divers critères jurisprudentiels, le ministre se devait de donner un degré sommaire d'équité lorsqu'il a rendu sa décision, par exemple en donnant un avis à Janssen mentionnant qu'une décision relative à la suppression de son médicament de la Liste serait prise, en lui donnant l'opportunité de présenter ses observations relatives à la décision et en motivant la décision¹⁴. Lorsqu'on a retiré le Remicade de la Liste, on a simplement publié un avis de délistage du médicament, et ce, après que la décision du ministre ait été prise. Cet avis contenait uniquement une référence à la conclusion d'une entente d'inscription avec le biosimilaire du Remicade, l'Inflectra¹⁵. Cela constitue un non-respect des obligations du ministre d'agir équitablement. Il aurait fallu donner un avis préalable à Janssen, justifier les motifs

9. *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, supra note 2, par. 34; Il est à noter que Janssen conteste aussi la décision sur d'autres bases, à savoir si le ministre avait lié sa décision à l'avance, l'avait prise sous la dictée d'un tiers ou déléguée à un tiers (par. 54 à 77 de la décision) ou encore sur la base que la décision du ministre n'était pas raisonnable (par. 32 et 86).

10. *Id.*, par. 35.

11. *Id.*, par. 45; Art. 60 al. 1 LAMED.

12. *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, supra note 2, par. 44.

13. *Id.*, par. 53, 78 et 79.

14. *Id.*, par. 81 citant le célèbre arrêt *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 RCS 817, par. 18-28.

15. *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, supra note 2, par. 83.

de la décision ainsi que lui donner l'occasion d'être entendu¹⁶. Ce manquement a donc mené à la cassation de la décision du ministre et à la réinscription du Remicade sur la Liste¹⁷.

Cette décision de la Cour d'appel est d'intérêt pour toute compagnie pharmaceutique vendant des médicaments remboursés selon le RGAM. Peu importe le médicament, un degré sommaire d'équité procédurale est exigé de la part du ministre de la Santé et des Services sociaux lorsqu'il prend la décision de le retirer de la Liste.

**ALEXION PHARMACEUTICALS INC. c. CANADA
(PROCUREUR GÉNÉRAL), 2019 CF 734**

Lorsqu'un médicament est breveté, le détenteur du brevet est tenu de fournir au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après le « CEPMB » ou le « Conseil ») diverses informations relatives au prix de vente de ce médicament sur le marché canadien et à l'étranger, afin que le CEPMB soit en mesure de décider si le médicament est vendu à des coûts excessifs¹⁸. L'objectif de cette mesure est de s'assurer que le monopole conféré par un brevet pharmaceutique ne puisse pas mener à une hausse importante du coût des médicaments¹⁹. Advenant un médicament vendu à un coût trop élevé, le Conseil peut rendre les ordonnances nécessaires pour corriger le prix jugé excessif et compenser l'excédent perçu par le breveté²⁰.

La décision *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)* démontre bien la façon dont le CEPMB détermine si le prix d'un médicament est excessif ou non²¹. Elle est d'intérêt afin d'illustrer l'étendue des pouvoirs du Conseil ainsi que le choix de la méthode utilisée par ce dernier pour accomplir son mandat, notamment le fait qu'il n'est pas tenu d'appliquer un test en particulier tout en n'étant pas lié par ses propres lignes directrices. Dans cette affaire, Alexion Pharmaceuticals vendait le médicament Soliris à un prix plus élevé que celui le plus bas dans sept pays de comparaison, ce qui a mené le

16. *Id.*, par. 81 et 85.

17. *Id.*, par. 85 et 87.

18. *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, (ci-après la « LB »), art. 80 et 85.

19. *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, par. 28; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 CF 32, par. 24.

20. Art. 83 et 91 LB; *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2019 CF 734, par. 9.

21. *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, *supra* note 20, par. 9.

CEPMB à conclure que son prix de vente était excessif²². C'est ainsi que le Conseil a ordonné à Alexion Pharmaceuticals de diminuer le prix auquel le médicament était vendu et de payer un montant en guise de compensation pour l'excédent causé par la vente au prix excessif²³.

Alexion porte en contrôle judiciaire la décision du Conseil alléguant que ce dernier a dérogé aux critères établis pour déterminer si le prix de vente était excessif et que la décision était incompatible avec la *Loi sur les brevets* (ci-après la « Loi ») et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (ci-après le « Règlement »)²⁴. En effet, le CEPMB édicte des lignes directrices afin de faciliter le travail de ses employés lorsqu'ils déterminent si le prix d'un médicament est excessif et pour s'assurer que les titulaires de brevets respectent les obligations prévues par la Loi²⁵. Le Conseil peut tenir compte de ses lignes directrices lorsqu'il tient une audience visant à déterminer si le prix est excessif, mais il est important de savoir que ni le CEPMB ni un breveté ne sont liés par les lignes directrices²⁶. Ce faisant, lorsqu'il a déterminé que le Soliris était vendu à un prix excessif, les lignes directrices indiquaient de suivre la méthode de la médiane du prix international en tant que point de comparaison, mais le Conseil a plutôt employé la méthode du prix international le plus bas²⁷. Alexion a argué que le Conseil ne pouvait déroger à ses propres lignes directrices, mais ce dernier a répliqué en mentionnant que le libellé de la Loi, en « n'énon[ant] [pas] de critères ou de méthode permettant de juger du caractère excessif du prix [...] confér[ait] au Conseil le pouvoir discrétionnaire de déterminer ce qui est convenable dans chaque cas »²⁸. Le CEPMB

22. *Id.*, par. 2 ; Devant le Conseil, Alexion a formulé divers arguments en lien avec les facteurs de fixation du prix énoncés à l'art. 85(1) LB dont le taux de change en lien avec le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger (art. 85(1)d) LB). En effet, Alexion a argumenté que le prix du Soliris était supérieur au Canada par rapport à l'étranger en raison du taux de change ce qui est hors de son contrôle. Le Conseil a réfuté cet argument en mentionnant que les fluctuations du taux de change sont prises en compte dans les lignes directrices et qu'il faut d'ailleurs convertir les prix internationaux en dollars canadiens en suivant, non pas le taux de change à parité du prix d'achat, mais plutôt le taux de change prévu aux lignes directrices. Cet argument du taux de change, ou plutôt la décision du CEPMB en lien avec le taux de change, n'a pas été traité en détail lors du contrôle judiciaire de la décision du Conseil. Voir *Id.*, par. 39 et 40 pour plus de détails.

23. *Id.*, par. 2.

24. *Id.*, par. 3 ; *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/1994-688 (Gaz. Can. II).

25. *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, *supra* note 20, par. 15.

26. *Id.* ; Art. 96(4) LB.

27. *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, *supra* note 20, par. 32 et 38.

28. *Id.*, par. 32 et 33.

a simplement rendu sa décision en se basant sur les critères établis par les articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, à savoir qu'après une évaluation en fonction du prix international le plus bas, le Soliris était vendu à un prix excessif au Canada²⁹.

C'est ainsi que lors du contrôle judiciaire, Alexion prétend d'abord que l'emploi d'une telle méthode d'évaluation était incompatible avec la Loi et qu'ensuite, le Conseil ne devait pas déroger aux lignes directrices établies à moins d'avoir une raison sérieuse et impérieuse de le faire³⁰.

La Cour fédérale a donc rappelé que le CEPMB ne doit pas appliquer un critère particulier, mais bien tenir compte de toutes les circonstances en présence pour évaluer et déterminer si le prix du médicament est excessif³¹. Ce faisant, le fait d'avoir employé la méthode du prix international le plus bas n'est pas incohérent et incompatible avec la *Loi sur les brevets* puisqu'il s'agit d'un choix cohérent dans le contexte du Soliris³². D'ailleurs, le juge Gleeson a rappelé qu'il est possible pour le Conseil de déroger à ses lignes directrices puisqu'elles « ne peuvent pas limiter le pouvoir discrétionnaire d'un tribunal ni l'emporter sur la Loi et le Règlement »³³. Le CEPMB avait, lorsqu'il a rendu sa décision, bel et bien tenu compte des lignes directrices et avait choisi d'y déroger en s'appuyant sur des raisons sérieuses et impérieuses tout en avisant Alexion de cela et en lui donnant la possibilité de s'exprimer³⁴.

Un autre aspect intéressant de cette décision est la présence de rabais provinciaux dans l'évaluation du prix moyen du médicament. Lors du contrôle judiciaire, voulant démontrer que le prix du Soliris était plus bas que celui déterminé par le Conseil, Alexion a tenté de blâmer le CEPMB pour n'avoir pas tenu compte des paiements versés aux provinces lors d'ententes d'inscription du médicament en se basant sur l'affaire *LEO Pharma*³⁵. Cependant, le rôle du Conseil étant d'assurer un accès aux médicaments à des coûts qui ne sont pas excessifs, le prix des médicaments qui est évalué est celui que paient

29. *Id.*, par. 38.

30. *Id.*, par. 56 et 64.

31. *Id.*, par. 60 et 61.

32. *Id.*, par. 62.

33. *Id.*, par. 66.

34. *Id.*, par. 67 et 68.

35. *Id.*, par. 90; *LEO Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306, où le Conseil avait tenu compte d'un programme de distribution gratuite de médicaments pour évaluer le prix de transaction moyen du médicament.

les clients et la jurisprudence a déterminé qu'une province ne pouvait être assimilée à une cliente au sens du Règlement³⁶. Ce faisant, le CEPMB a pris une décision raisonnable lorsqu'il n'a pas tenu compte des rabais provinciaux qu'Alexion avait accordé à diverses provinces au moment d'établir le prix de vente du Soliris.

Somme toute, cette décision de contrôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est pertinente pour trois raisons. D'abord, elle rappelle l'important pouvoir discrétionnaire que détient le Conseil lorsqu'il choisit une méthode d'évaluation afin de remplir son mandat³⁷. Ensuite, elle vient mentionner que les lignes directrices qu'il établit ne peuvent limiter ce pouvoir discrétionnaire et que le Conseil peut choisir de déroger auxdites lignes directrices³⁸. Finalement, elle précise que le Conseil est tout à fait libre d'accorder le poids qu'il souhaite aux facteurs de l'article 85(1) de la *Loi sur les brevets*³⁹. Il faut cependant s'attendre à réentendre parler de cette affaire dans un futur proche puisqu'Alexion a fait appel de cette décision de contrôle judiciaire à la Cour d'appel fédérale⁴⁰.

Il est intéressant de noter qu'à la suite des modifications du *Règlement sur les médicaments brevetés*, le CEPMB a mis à jour ses lignes directrices, notamment pour y inclure des facteurs additionnels que le Conseil devra prendre en compte pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif en ce qui concerne la valeur pharmacoéconomique du médicament et la taille du marché où il est vendu⁴¹. D'ailleurs les nouvelles lignes directrices seront dotées d'un système de classification des médicaments fondé sur le risque que leur prix soit excessif⁴². Tout porte à croire que les principes énoncés dans *Alexion*

36. *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, supra note 20, par. 95, 98 et 99; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719.

37. *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, supra note 20, par. 33.

38. *Id.*, par. 66 et 68.

39. *Id.*, par. 86 et 87; C'est dans le contexte où Alexion argumentait que le CEPMB n'avait pas suffisamment tenu compte de l'indice des prix à la consommation pour déterminer quel était le prix moyen de vente du médicament Soliris que la Cour fédérale est venue préciser cela.

40. COUR D'APPEL FÉDÉRALE, « Demandes de renseignements sur les dossiers Renseignements supplémentaires sur A-237-19 », *Cour d'appel fédérale*, en ligne : <https://apps.fca-caf.gc.ca/pq/IndexingQueries/inf_p_moreInfo_f.php?court_no=A-237-19>.

41. Ingrid E. VANDERELST et Mark VANDERVEKEN, « Le CEPMB publie des lignes directrices provisoires visant à mettre en œuvre les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés », *Fasken*, 23 janvier 2020, en ligne : <<https://www.fasken.com/fr/knowledge/2020/01/pmprb-publishes-draft-guidelines-to-operationalize-amendments-to-the-patented-medicines-regulations/>>.

42. *Id.*

s'appliqueront tout de même ; le Conseil peut à sa discrétion prendre en compte les lignes directrices⁴³. Le Règlement modifié ainsi que les nouvelles lignes directrices entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020⁴⁴.

**TEVA CANADA LIMITÉE c. PFIZER CANADA INC., 2019
CAF 15 ET APOTEX INC. c. PFIZER CANADA INC., 2019
CAF 16**

En droit pharmaceutique, la vente de médicaments est souvent limitée par la présence de brevets. En effet, il est interdit pour une compagnie de médicaments novateurs de vendre un médicament à moins d'avoir obtenu un avis de conformité (AC) qui sera délivré par le ministre après l'étude de sa présentation de drogue nouvelle (PDN)⁴⁵. Cette compagnie novatrice, la « première personne » qui obtient un avis de conformité, peut y joindre une liste de brevets en lien avec sa PDN ou son supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) afin d'empêcher que le ministre ne délivre un autre avis de conformité en lien avec son médicament puisqu'il est protégé par brevet⁴⁶. Ce faisant, lorsqu'une compagnie générique, la « seconde personne », désire obtenir un avis de conformité, elle doit préciser au ministre et envoyer à la compagnie novatrice un avis d'allégation mentionnant qu'elle n'enfreint pas un des brevets qui se rattache à l'avis de conformité recherché, par exemple en plaidant que le brevet est invalide ou nul ou encore en mentionnant qu'il n'y aurait pas de contrefaçon de ce brevet en vendant le médicament auquel l'AC se rapporte⁴⁷. À la suite de la réception de l'avis d'allégation, la compagnie novatrice peut tenter un recours devant la Cour Fédérale contre la compagnie générique afin d'empêcher le ministre de délivrer un avis

43. CONSEIL DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, *Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés – Questions et réponses*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2019, en ligne : <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1466&lang=fr>>.

44. *Id.*

45. *Règlement sur les aliments et les drogues*, C.R.C., c. 870, art. C.08.002.

46. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/1993-133, art. 4; On emploie le terme « première personne » pour désigner la première personne qui dépose une PDN avec une liste de brevets afin d'obtenir un avis de conformité. Il s'agit généralement d'une compagnie novatrice. La « seconde personne » est celle qui désire obtenir un avis de conformité pour une drogue dont la présentation compare sa drogue à celle dont un avis de conformité a été délivré à la première personne. Il s'agit fréquemment d'une compagnie de médicaments génériques.

47. *Id.*, art. 5(2.1)c)(ii) et (iv) et 5(3)a).

de conformité puisque la fabrication ou la vente de ce médicament mènerait à la contrefaçon de son brevet⁴⁸.

C'est ce qu'a fait la compagnie novatrice Pfizer après que les compagnies génériques Teva et Apotex lui aient signifié un avis d'allégation concernant le brevet visant son médicament, l'ODV, utilisé dans le traitement de la dépression⁴⁹. En Cour fédérale, Pfizer a su prouver que son brevet était valide et qu'il y aurait contrefaçon⁵⁰, mais Teva et Apotex font toutes deux appel de cette décision en soulevant des questions relatives à la non-évidence, l'un des trois critères de brevetabilité⁵¹. Il est à noter que lors d'un tel appel, la norme de contrôle applicable est celle de l'erreur manifeste et dominante puisqu'il revient au juge de première instance d'appliquer le droit aux faits qui lui sont présentés⁵².

Lors de la première instance, le juge Brown a procédé à l'examen relatif à la non-évidence, l'un des trois critères de fond à la brevetabilité, en suivant la démarche préconisée par la Cour suprême dans l'arrêt *Sanofi* en tenant compte des précisions apportées par l'affaire *Atazanavir* et en l'appliquant de manière approfondie et réfléchie⁵³. En effet, lorsqu'on évalue si l'invention était évidente pour une personne versée dans l'art, il est possible de recourir à la notion de l'essai allant de soi lorsque « les progrès sont le fruit de l'expérimentation » afin de déterminer si l'inventeur a fait preuve d'ingéniosité pour arriver à l'invention ou s'il est plutôt arrivé à cette dernière du fait d'un essai allant de soi⁵⁴. Dans le cas en présence, les compagnies génériques argumentent que la Cour fédérale a fondé sa

48. *Id.*, art. 6(1).

49. *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, 2019 CAF 15, par. 1; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2019 CAF 16, par. 1.

50. *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CF 774, par. 197 et 406; *Pfizer Canada Inc. c. Teva Canada Limited*, 2017 CF 777, par. 348; À noter qu'en première instance, les deux compagnies génériques attaquaient la validité du brevet, mais seule Apotex avait plaidé la non-contrefaçon du brevet.

51. *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, *supra* note 49, par. 2; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, *supra* note 49, par. 2; Les deux compagnies génériques soulevent des moyens similaires, si bien que les jugements sont presque identiques. Afin de faciliter la lecture et l'analyse, uniquement les paragraphes du jugement de la Cour d'appel fédérale impliquant Teva seront cités en notes de bas de page, sauf lorsqu'il sera question de l'analyse des arguments soulevés uniquement par Apotex.

52. *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, *supra* note 49, par. 23.

53. *Id.*, par. 30; *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61 (ci-après « *Sanofi* »); *Société Bristol-Myers Squibb Canada c. Teva Canada Limitée*, 2017 CAF 76 (ci-après « *Atazanavir* »).

54. *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, *supra* note 49, par. 26 et 27.

conclusion sur une notion générale, soit qu'il est impossible pour une personne versée dans l'art de prévoir une quelconque propriété avant de procéder à divers essais, ce qui constitue un essai allant de soi⁵⁵. À cet effet, la Cour d'appel fédérale est venue mentionner que le juge de première instance a appuyé sa décision et qu'il s'est bel et bien fondé « sur des éléments de preuve démontrant [qu'il] ressort que la personne versée dans l'art n'aurait pu savoir ni prévoir que le succinate d'ODV de forme I, sous sa forme cristalline, pouvait être produit, ni même exister »⁵⁶. En effet, les juges d'appel sont venus préciser que la démarche quant à l'évidence, tel qu'elle ressort des affaires *Sanofi* et *Atazanavir*, ne doit pas être effectuée de façon rigide, mais plutôt d'une manière « large et flexible fondée sur les faits et le contexte »⁵⁷. Il était alors imprévisible pour Pfizer de découvrir la forme cristalline du succinate d'ODV pour que ce soit considéré comme un essai allant de soi ne permettant pas d'obtenir un brevet⁵⁸.

C'est ainsi que les compagnies de médicaments génériques n'ont pu prouver de faille dans l'analyse effectuée par la Cour fédérale⁵⁹. La Cour d'appel se doit d'être déférente par rapport à l'appréciation des faits qu'un tribunal de première instance effectue et en l'espèce, les génériques ont tenté de convaincre la Cour d'appel d'apprécier à nouveau la preuve, et ce, en leur faveur⁶⁰.

Il est à noter que la compagnie Apotex a employé quelques arguments supplémentaires, mais sans pour autant que la Cour d'appel ne lui donne raison. Ceux-ci se fondaient sur le fait que la recherche sur l'ODV a débuté au sein de la compagnie pharmaceutique Wyeth qui a par la suite été achetée par Pfizer.

D'abord, Apotex a fait mention que la Cour fédérale n'aurait pas dû tenir compte de l'historique de l'ODV, à savoir qu'avant d'obtenir une forme stable, ils avaient tenté de mettre au point un pro-médicament parce que « les efforts déployés dans d'autres directions ne sont pas pertinents » lorsqu'on évalue la non-évidence⁶¹. Cependant, cet argument ne peut aider la compagnie générique puisque la démarche relative à la non-évidence de l'invention se

55. *Id.*, par. 34.

56. *Id.*

57. *Id.*, par. 35.

58. *Id.*, par. 36 et 42.

59. *Id.*, par. 43.

60. *Id.*, par. 49.

61. *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, *supra* note 49, par. 47 et 48.

veut large et flexible⁶². Ensuite, Apotex prétend que c'est le juge de la Cour fédérale qui a créé la non-évidence entre l'idée originale de l'ODV et l'état de la technique⁶³. Encore une fois, l'analyse et la création d'une forme solide et nouvelle de l'ODV sont le résultat d'une expérimentation détaillée⁶⁴.

En tout état de cause, ces décisions sont pertinentes en ce qui concerne les brevets pharmaceutiques en illustrant la dynamique que l'on retrouve entre les compagnies de médicaments novateurs et les génériques⁶⁵. De façon plus intéressante et d'intérêt pour les brevets pharmaceutiques, elles réitèrent que la démarche relative à l'évidence d'un brevet est large et flexible et qu'elle est fondée sur les faits et le contexte propre à chaque affaire⁶⁶. Ce faisant, les juges d'appel se doivent d'être déférents quant à l'application du droit aux faits que le juge de première instance a effectuée⁶⁷.

ELANCO c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL), 2019 CF 5

L'avant-dernière décision se retrouve dans la catégorie « Avez-vous effectué les dépôts administratifs pertinents dans le bon ordre ? ». Il s'agit de l'affaire *Elanco c. Canada (Procureur général)* où le ministre de la Santé a refusé d'inscrire le brevet n° 2 812 704 (brevet 704) d'Elanco au Registre des brevets qui se rapportaient à un avis de conformité délivré sur le médicament vétérinaire IMRESTOR⁶⁸. Le ministre a refusé de l'inscrire « parce qu'il est d'avis que la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle [PDN] d'Elanco est antérieure à la date de dépôt de la demande de brevet » ce qui va à l'encontre des exigences prévues au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (ci-après le « Règlement de liaison »)⁶⁹. En effet, ce dernier prévoit à son article 4(5) qu'en principe une liste de brevets doit être présentée lorsque la PDN est déposée. Il est exceptionnellement possible de le faire, suivant l'article 4(6), après le dépôt de la PDN et dans les trente jours suivant la délivrance du brevet à

62. *Id.*

63. *Id.*, par. 49.

64. *Id.*, par. 50 et 51.

65. *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, supra note 49; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, supra note 49.

66. *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, supra note 49, par. 35; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, supra note 49, par. 39.

67. *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, supra note 49, par. 24; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, supra note 49, par. 28.

68. *Elanco c. Canada (Procureur général)*, 2019 CF 5, par. 1 et 2; *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, supra note 46, art. 4.

69. *Elanco c. Canada (Procureur général)*, supra note 68, par. 3.

condition que la date de dépôt de ce brevet soit antérieure à la PDN. C'est cette dernière exigence pour se prémunir de l'article 4(6) qui a fait défaut à Elanco, ce pour quoi elle effectue une demande de contrôle judiciaire afin d'ajouter le brevet 704 au Registre des brevets⁷⁰.

Elanco a présenté sa PDN vétérinaire le 21 juin 2011, mais envoyé les renseignements nécessaires pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de sa drogue nouvelle à des dates différentes; l'avis de conformité a été délivré le 9 mars 2016⁷¹. Sa demande de brevet a été déposée le 22 septembre 2011 et il a été délivré le 15 mars 2016⁷². Ce n'est que le 23 mars 2016 qu'Elanco a présenté sa demande afin d'inscrire le brevet 704 au Registre des brevets⁷³. Une décision définitive de refus d'inscription a été communiquée à Elanco en mentionnant que l'article 4(6) du Règlement de liaison requiert que la date de dépôt de la demande de brevet soit antérieure à la date de dépôt de la PDN, soit lorsque la présentation est considérée comme étant complétée du point de vue administratif⁷⁴. C'est sur ce dernier point que la majeure partie de l'argumentaire d'Elanco repose.

En effet, la compagnie pharmaceutique prétend que l'article C.08.002(2) du Règlement sur les aliments et les drogues (RAD) qui édicte le contenu d'une PDN est formulé en termes impératifs en mentionnant qu'elle doit inclure les éléments mentionnés et qu'ainsi, elle ne peut pas constituer une PDN complète⁷⁵. Cette prétention ferait en sorte que la date de dépôt de la PDN serait la date à laquelle tous les éléments mentionnés à l'article C.08.002(2) du RAD ont été transmis à Santé Canada, ce qui serait cohérent avec le critère selon lequel la date de dépôt de la PDN est celle où la présentation est administrativement complète⁷⁶. Ainsi, les éléments essentiels prescrits par le RAD afin que sa PDN soit complète auraient été envoyés par Elanco bien après la date de dépôt.

Cependant, la Cour fédérale n'est pas de cet avis, la prétention d'Elanco ne s'appuyant sur aucun texte législatif⁷⁷. Ce faisant, « il était

70. *Id.*, par. 4.

71. *Id.*, par. 20, 23 et 24.

72. *Id.*, par. 22 et 25.

73. *Id.*, par. 26.

74. *Id.*, par. 31, 32 et 34.

75. *Id.*, par. 53; *Règlement sur les aliments et les drogues*, *supra* note 45, art. C.08.002(2).

76. *Elanco c. Canada (Procureur général)*, *supra* note 68, par. 53.

77. *Id.*, par. 58.

loisible au ministre, dans l'exercice de ses pouvoirs, [...] d'attribuer une date de dépôt aux présentations »⁷⁸. En effet, c'est une fois que les renseignements ont été reçus et que le ministre a jugé, par son pouvoir discrétionnaire, que la PDN était complète du point de vue administratif, que la date de dépôt a été fixée⁷⁹.

Cette décision est intéressante puisqu'elle rappelle quelle est la date de dépôt de la PDN au sens du Règlement de liaison. Il s'agit d'une date déterminée par le ministre, selon ses politiques et ses documents d'orientation⁸⁰. Cependant, la détermination de cette date repose sur les faits propres à chaque cas⁸¹. Somme toute, ce jugement illustre l'importance d'avoir déposé une demande de brevet avant de faire une présentation de drogue nouvelle afin de bénéficier des protections garanties par le Règlement de liaison.

PFIZER CANADA INC. v. AMGEN INC., 2019 FCA 249

La dernière décision illustre bien les changements apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* qui sont entrés en vigueur à l'automne 2017⁸². En effet, il est maintenant possible pour la Cour fédérale saisie d'un recours en vertu de l'article 6(1) du Règlement de liaison de trancher sur des questions de fond quant à la validité et la contrefaçon du brevet, en plus de prévoir des garanties procédurales en ce qui concerne la preuve par témoignage⁸³. Anciennement, l'article 6 était simplement là pour déterminer si les allégations d'invalidité ou de non-contrefaçon qu'une compagnie de médicaments génériques (la « seconde personne ») formulait étaient justifiées pour permettre ainsi au ministre de délivrer ou non un avis de conformité⁸⁴. Rien n'empêchait par la suite le détenteur du brevet d'intenter un recours en contrefaçon par le biais de la *Loi sur les brevets* s'il jugeait que son brevet était enfreint par la vente du médicament.

Dans *Pfizer Canada Inc. v. Amgen Inc.*, la compagnie Amgen détenait un brevet inscrit au registre des brevets sur deux médica-

78. *Id.*, par. 63.

79. *Id.*; Dans le cas présent, s'agissant d'un produit vétérinaire, ce n'est pas le ministre qui vérifie les présentations de drogues nouvelles, mais plutôt la Direction des médicaments vétérinaires.

80. *Id.*, par. 76.

81. *Id.*

82. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, supra note 46.

83. *Pfizer Canada Inc. v. Amgen Inc.*, 2019 FCA 249, par. 8.

84. *Id.*

ments biologiques, le Neupogen et le Neulasta⁸⁵. Pfizer a souhaité mettre sur le marché un biosimilaire du Neupogen et a, par conséquent, effectué une demande d'avis de conformité au ministre de la Santé ainsi qu'un avis d'allégation à Amgen conformément au Règlement de liaison⁸⁶. Il est important de noter que cet avis d'allégation a été reçu par Amgen en mars 2018, soit après l'entrée en vigueur des modifications apportées au Règlement de liaison.

Amgen a donc par la suite intenté un recours sur la base de l'article 6(1) visant à interdire la délivrance d'un AC⁸⁷. Jusqu'ici, rien ne cloche dans la suite logique que le Règlement de liaison instaure : une seconde personne demande un avis de conformité, la première personne qui est détenteur du brevet prend un recours pour l'en empêcher. Cependant, Pfizer a demandé une ordonnance de rejet de l'action au motif « qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou qu'elle constitue par ailleurs un abus de procédure » tel qu'édicte par l'article 6(8) du Règlement de liaison⁸⁸. En Cour fédérale, la protonotaire Milczynski a rejeté la motion de Pfizer et cette dernière a donc fait appel de cette décision devant la Cour d'appel fédérale⁸⁹.

Avant d'aller plus loin dans les motifs de la décision en ce qui concerne l'abus de procédure, l'inutilité et le côté scandaleux, frivole et vexatoire du recours d'Amgen qu'a invoqué Pfizer, il est important de savoir qu'un avis de conformité couvrant le médicament Neupogen a été délivré à Apotex selon le Règlement de liaison, et ce, malgré le brevet d'Amgen. En effet, la compagnie de médicaments génériques Apotex s'est vue octroyer un avis de conformité pour vendre un biosimilaire du Neupogen (le premier recours d'Apotex)⁹⁰. Le juge Hughes de la Cour fédérale a déclaré en novembre 2015, soit sous l'*ancien* Règlement de liaison, que les allégations d'invalidité du brevet pour cause d'évidence d'Amgen étaient justifiées (la « décision Hughes »)⁹¹. Cependant, avant que cette décision ne soit rendue, Apotex avait aussi demandé un avis de conformité pour le même biosimilaire, mais à un dosage différent (le second recours d'Apotex)⁹². Amgen avait effectué un recours sous l'article 6 de l'*ancien* Règlement de liaison afin d'empêcher la délivrance d'un AC, mais après que la décision du

85. *Id.*, par. 4 et 5.

86. *Id.*, par. 5.

87. *Id.*, par. 19.

88. *Amgen Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2018 CF 1078, par. 1.

89. *Pfizer Canada Inc. v. Amgen Inc.*, *supra* note 83, par. 6.

90. *Id.*, par. 11.

91. *Id.*

92. *Id.*, par. 12.

juge Hugues ait été rendue, Apotex a demandé que le recours d'Amgen soit rejeté sur la base qu'il était vexatoire, scandaleux et frivole, et qu'il constituait un abus de procédure⁹³. Cette demande de rejet a été accordée et Apotex s'est vu délivrer un avis de conformité malgré le brevet d'Amgen⁹⁴.

En effet, sous l'égide de l'ancien Règlement de liaison, tel que confirmé par *Sanofi-Aventis Canada c. Novopharm Ltd.*, dès qu'une première personne perdait son recours effectué par le biais de l'article 6 face à une seconde personne et qu'un AC était par conséquent délivré, la première personne ne pouvait plus effectuer de recours afin d'empêcher l'arrivée sur le marché de différentes secondes personnes⁹⁵. À la suite de la décision Hughes, Amgen a perdu son droit d'empêcher l'arrivée sur le marché d'autres secondes personnes, son opposition à ce qu'Apotex obtienne un second avis de conformité constituait donc un abus de procédure et était vexatoire et scandaleux. Par conséquent, intenter un deuxième recours par le biais de l'article 6 mènerait au même résultat, c'est-à-dire des allégations d'invalidité du brevet et/ou de sa non-contrefaçon, qui résulteraient en la délivrance d'un avis de conformité à une seconde personne. Cela ne mènerait pas à un résultat plus avantageux que le premier recours, donc s'entêter et tout de même intenter un recours peut être vu comme de l'abus de procédure⁹⁶.

Cette requête de rejet de la part d'Apotex est très similaire à celle demandée dans la présente affaire par Pfizer, à quelques différences près. Le raisonnement de Pfizer est logique et suit la sémantique adoptée par Apotex. En raison de la décision Hughes, Pfizer plaide qu'une seconde opposition à une demande pour obtenir un avis de conformité est un abus de procédure et qu'Amgen devrait plutôt effectuer une poursuite sur la base d'un recours en contrefaçon de brevet⁹⁷. Qui plus est, Pfizer ajoute que les principes apportés par *Sanofi-Aventis Canada c. Novopharm Ltd.* de même que le devoir de la Cour d'empêcher l'abus de procédure sont toujours applicables au Règlement de liaison malgré ses modifications⁹⁸. En effet, Pfizer fonde sa demande de rejet pour cause de scandale, d'abus de procédure et autre, non seulement sur le précédent apporté par le second recours

93. *Id.*, par. 13.

94. *Id.*, par. 14.

95. *Id.*, par. 7; *Sanofi-Aventis Canada c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 163.

96. *Pfizer Canada Inc. v. Amgen Inc.*, *supra* note 83, par. 58; *Sanofi-Aventis Canada c. Novopharm Ltd.*, *id.*, par. 36.

97. *Pfizer Canada Inc. v. Amgen Inc.*, *id.*, par. 40 et 41.

98. *Id.*, par. 43.

d'Apotex en ce qui concerne la délivrance d'avis de conformité pour un même médicament d'Amgen, mais aussi sur le fait que, selon Pfizer, Amgen aurait délibérément choisi de garder son brevet sur son médicament au registre des brevets afin d'alourdir les procédures et d'empêcher les compétiteurs d'entrer sur le marché⁹⁹.

Cependant, la question à laquelle la Cour d'appel fédérale se doit de répondre n'est pas celle de savoir si les principes apportés par *Sanofi-Aventis Canada c. Novopharm Ltd.* sont toujours applicables, mais plutôt de savoir si le recours intenté par Amgen contre Pfizer par le biais de l'article 6 du Règlement de liaison *modifié* constitue de l'abus. La Cour d'appel fédérale a conclu que ce n'est pas le cas et que le recours d'Amgen est bien-fondé¹⁰⁰.

En confirmant la décision de la protonotaire Milczynski, le juge Nadon de la Cour d'appel fédérale a refusé la demande de rejet de Pfizer. En effet, les modifications apportées à l'article 6(1) du Règlement de liaison fondent le droit de recours d'Amgen. Alors que dans un recours par le biais de l'*ancien* article 6, le juge évaluait si les allégations de validité et de contrefaçon du brevet étaient uniquement bien-fondées ou non, le *nouvel* article 6 permet au juge de régler ces questions sur le fond¹⁰¹. Ce faisant, l'*ancien* article 6 traitait uniquement de l'interdiction ou non de délivrer un avis de conformité et, par la suite, le breveté pouvait intenter un recours sur la base de la *Loi sur les brevets* pour qu'on traite de la validité et de la contrefaçon du brevet sur le fond¹⁰².

Dans le cas en présence, c'est sous le *nouveau* Règlement de liaison qu'Amgen intente son recours contre Pfizer¹⁰³. De ce fait, la validité et la contrefaçon de son brevet n'ont jamais été traitées dans la décision Hughes sur laquelle Pfizer se base pour établir que son recours est un abus de procédure¹⁰⁴. En soulevant des questions de droit qui n'ont pas été déterminées, le recours d'Amgen n'est pas abusif, il s'agit plutôt du seul moyen à sa disposition pour démontrer à la fois la validité de son brevet ainsi que sa contrefaçon potentielle

99. *Id.*, par. 52 et 53.

100. *Id.*, par. 55.

101. *Id.*, par. 29.

102. *Id.*, par. 63.

103. Puisque celui-ci a été amorcé en mars 2018 alors que les modifications au Règlement de liaison sont entrées en vigueur en septembre 2017.

104. *Pfizer Canada Inc. v. Amgen Inc.*, *supra* note 83, par. 40 et 41.

et pour empêcher l'octroi d'un avis de conformité¹⁰⁵. Cela ne peut donc pas constituer un abus de procédure¹⁰⁶.

La Cour d'appel fédérale a également effectué un rappel des principes applicables pour déterminer si un recours est considéré comme étant inutile, scandaleux, frivole ou s'il constitue un abus de procédure au sens de l'article 6.08 du *nouveau* Règlement de liaison¹⁰⁷. La Cour réitère les principes énoncés dans *Sanofi-Aventis Canada c. Novopharm Ltd.* à l'effet qu'un recours est considéré comme étant abusif lorsqu'il « [TRADUCTION] menace l'intégrité du processus décisionnel ou qu'il aura un impact négatif sur l'usage efficace des ressources judiciaires limitées »¹⁰⁸.

À noter que Pfizer a soulevé un argument concernant la façon dont la protonotaire a déterminé si le recours d'Amgen était abusif. En effet, Pfizer mentionne qu'elle se serait simplement demandé s'il était « évident et manifeste » que le recours allait échouer ce qui va à l'encontre de l'intégrité du processus judiciaire et de la jurisprudence traitant du sujet¹⁰⁹. La Cour d'appel n'a pas contredit Pfizer lorsqu'elle a mentionné que ce n'est pas la bonne question à se poser pour déterminer si un recours est abusif et que le rôle de la Cour est plutôt de se demander si le recours aurait un impact sur l'intégrité du processus judiciaire¹¹⁰. Cependant, elle confirme le raisonnement de la protonotaire puisqu'elle a détaillé son raisonnement en expliquant que le recours d'Amgen était le seul et unique moyen de décider sur le fond de la validité et de la contrefaçon de son brevet en plus de la délivrance d'un avis de conformité¹¹¹.

Somme toute, la décision *Pfizer Canada Inc. v. Amgen Inc.*, de la Cour d'appel fédérale aura su marquer l'année 2019 en ce qui concerne les brevets pharmaceutiques pour deux raisons principales. Premièrement, parce qu'elle explique les changements apportés lors des modifications de l'automne 2017 au Règlement de liaison en ce qui concerne le recours pouvant être intenté en vertu de l'article 6. L'*ancienne* version permettait uniquement d'obtenir un avis de

105. *Id.*, par. 29 et 65.

106. *Id.*, par. 66.

107. À noter que l'article 6.08 du *nouveau* Règlement de liaison est, dans son essence et ses objectifs, identique à l'article 6(5)b) de l'*ancien* Règlement de liaison, soit de combattre l'abus de procédure; *Id.*, par. 24.

108. *Id.*, *supra* note 106.

109. *Id.*, par. 91.

110. *Id.*

111. *Id.*, par. 91; *Amgen Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, *supra* note 88, par. 28.

conformité en formulant des allégations quant à la validité et la contrefaçon du brevet alors que la *nouvelle* version permet aussi de répondre à ces dernières questions sur le fond¹¹². Deuxièmement, la décision effectue un rappel des principes applicables pour déterminer si le recours est un abus de procédure, à savoir s'il menace l'intégrité du processus décisionnel¹¹³.

112. *Supra* notes 100 et 101.

113. *Supra* note 107.