

## Revue annuelle en matière de brevets pharmaceutiques (2018)

Alain Y. Dussault et  
Sara-Catherine L. Tolszczuk\*

RÉSUMÉ / ABSTRACT .....	287
INTRODUCTION .....	289
1. <i>APOTEX c. ELI LILLY</i> , 2018 CAF 217 .....	289
1.1 Les faits et les décisions antérieures à 2018 .....	289
1.1.1 Quand Apotex aurait-elle fait son entrée sur le marché ? .....	292
1.1.2 Quelle est la taille du marché du CEFACLOR® ? .....	292
1.2 Les questions en litige en Cour d'appel fédérale .....	294
1.3 La décision de la Cour d'appel fédérale .....	294
1.4 À retenir .....	296
2. <i>GENENTECH, INC. c. AMGEN CANADA INC.</i> , 2018 CF 303 ET <i>GENENTECH, INC. c. AMGEN CANADA INC.</i> , 2018 CF 694 .....	297
2.1 Les faits .....	297
2.2 La requête en rejet initiale et la « Méta Requête » .....	298

---

© Alain Y. Dussault et Sara-Catherine L. Tolszczuk, 2019.

\* Avocats, LAVERY, DE BILLY.

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

2.3	L'issue de la « Méta Requête »	298
2.4	La décision relative à la requête en rejet.	300
2.5	À retenir	301
3.	<i>HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION c. KENNEDY TRUST FOR RHEUMATOLOGY RESEARCH</i> , 2018 CF 259	302
3.1	Les faits	302
3.2	Les questions en litige	302
3.3	La décision de la Cour fédérale	303
3.3.1	Le Brevet 630 est-il rendu invalide par sa méthode de traitement médical non brevetable ?	303
3.3.2	L'invention divulguée par le Brevet 630 est-elle nouvelle (l'invention était-elle anticipée) ?	304
3.3.3	Le Brevet 630 est-il invalide au motif de son évidence ?	305
3.3.4	Hospira a-t-elle incité à la contrefaçon du Brevet 630 ?	305
3.4	À retenir	306
4.	<i>TEVA CANADA LIMITED c. PFIZER CANADA INC.</i> , 2019 FCA 15 ET <i>APOTEX INC. c. PFIZER CANADA INC.</i> , 2019 CAF 16	306
4.1	Les décisions antérieures à 2018	306
4.2	Les questions en litige devant la Cour d'appel fédérale	307
4.3	Les décisions de la Cour d'appel fédérale	307
4.4	À retenir	310
5.	LE PROJET DE LOI C-68 ET LA DOCTRINE DE PRÉCLUSION	311
5.1	À retenir	314
	CONCLUSION.	314

## RÉSUMÉ

Le présent article passe en revue la jurisprudence marquante en matière de brevets pharmaceutiques pour l'année 2018. Les décisions commentées portent notamment sur les requêtes en rejet sous le nouveau *Règlement sur les médicaments brevetés (AC)*, sur l'incidence des alternatives non contrefaisantes dans le calcul des dommages-intérêts, sur les intérêts avant jugement, sur le caractère anticipatoire des formulaires de consentement et sur l'analyse de l'évidence dans les litiges portant sur des formes cristallines de sels pharmaceutiques. Il est également question de l'inclusion de la doctrine du « File Wrapper Estoppel » en droit canadien à la suite de l'entrée en vigueur du Projet de loi C-86.

## ABSTRACT

The present article is a review of the most important decisions rendered in 2018 in regard to pharmaceutical patents. The commented decisions are informative on the subjects of motions to strike under the new *Patented Medicines (NOC) Regulations*, the impact of non-infringing alternatives in the quantification of damages, prejudgment interest, the anticipatory nature of consent forms and the analysis of obviousness in cases pertaining to crystalline forms of pharmaceutical salts. This article also discusses the inclusion of the “File Wrapper Estoppel” doctrine in Canadian law by the coming into force of Bill C-86.



## INTRODUCTION

Une révision attentive des litiges pharmaceutiques ayant animé les tribunaux canadiens dans la dernière année m'a laissé déçu de la qualité et de l'originalité de la production du millésime 2018. Comme la vieille vigne offre des arômes plus subtils, il est possible que la transition vers un cépage moins mature en 2017 en raison du nouveau *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>1</sup> (ci-après le « *Règlement* ») ait ralenti l'ardeur de certains vigneronns bien connus du monde pharmaceutique. Mais comme tout bon caviste, j'espère que j'aurai réussi par ma sélection à titiller vos papilles intellectuelles.

### 1. *APOTEX c. ELI LILLY, 2018 CAF 217*

Cet arrêt est le dernier d'une longue saga judiciaire relativement à la mise en marché par Apotex de la version générique du médicament d'Eli Lilly vendu sous la marque CEFACLOR® (l'Apo-cefador). Il s'agit d'un appel de la décision de la Cour fédérale sur la question des dommages.

#### 1.1 Les faits et les décisions antérieures à 2018

Cette décision est intéressante quant aux questions du fardeau de preuve et de la possibilité pour un défendeur de faire réduire le quantum des dommages sur la base de la disponibilité d'une alternative non contrefaisante (ci-après « ANC »).

Il est important de revoir les faits particuliers de cette affaire pour mieux en comprendre la portée. La Cour nous met elle-même en garde au début de sa décision : « The facts of this case are so unusual that it would be unwise to use them as a backdrop for stating

---

1. DORS/93-133.

general principles of law. As the adage goes, “hard facts” often make “bad law” »<sup>2</sup>.

Apotex avait obtenu de Santé Canada un avis de conformité (ci-après « AC ») pour la mise en marché de l'Apo-cefaclor après des procédures en vertu du *Règlement*. Eli Lilly poursuivait donc Apotex en contrefaçon de nombreux brevets (les « Brevets ») portant sur des procédés de fabrication, ce qui était permis sous le *Règlement* avant les changements de 2017. Comme c'est souvent le cas, la question des dommages faisait l'objet d'une ordonnance de disjonction.

Apotex employait trois procédés différents afin de fabriquer l'apo-cefaclor (le « Kyong Bo », le « Lupin » et le « Lupin 2 »). Le procédé Lupin 2 est un *design around*.

En 2009, au terme de 67 jours d'audience, la juge Gauthier, alors juge à la Cour fédérale, décidait qu'Apotex avait contrefait les Brevets d'Eli Lilly. Ainsi, selon la Cour fédérale, les procédés de fabrication Kyong Bo et Lupin étaient en contrefaçon des Brevets, mais pas le procédé Lupin 2. La juge condamnait également Apotex au paiement des dommages ou à la restitution de ses profits et aux intérêts avant jugement<sup>3</sup>.

Ce jugement initial sur la responsabilité a été confirmé par la Cour d'appel fédérale dans une décision rendue en 2010<sup>4</sup> et une demande d'autorisation pour en appeler à la Cour suprême du Canada a été rejetée en 2011<sup>5</sup>.

En 2014, la Cour fédérale était appelée à quantifier les dommages-intérêts<sup>6</sup> auxquels avait droit Eli Lilly (Eli Lilly n'ayant pas opté pour la restitution des profits). C'est ce jugement qui est l'objet de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale qui a été rendu en 2018<sup>7</sup>.

La Cour fédérale, sous la plume du juge Zinn, référerait d'abord aux principes de base en matière d'indemnisation : « Il s'agit de remettre la personne qui a subi un préjudice ou une perte dans l'état dans lequel elle aurait été si elle n'avait pas subi ce préjudice ou cette perte »<sup>8</sup>.

2. *Apotex c. Eli Lilly*, 2018 CAF 217, par. 4.

3. *Eli Lilly and Company c. Apotex Inc.*, 2009 CF 991.

4. *Eli Lilly and Company c. Apotex Inc.*, 2010 CAF 240.

5. *Apotex Inc. c. Eli Lilly and Company Compagnie et al.*, 2011 CanLII 25144 (CSC).

6. *Eli Lilly and Company c. Apotex Inc.*, 2014 CF 1254.

7. C'est ce jugement de la Cour d'appel fédérale qui est rapporté dans cet article : *Apotex c. Eli Lilly*, 2018 CAF 217.

8. *Id.*, par. 19.

Le juge expliquait que les tribunaux parviennent à cette fin en créant un monde hypothétique et en déterminant la situation du breveté n'eût été la présence du produit contrefacteur sur le marché. Cette approche permettait aux tribunaux de déterminer le manque à gagner subi par le breveté et de calculer les dommages auxquels il avait droit en comparant le monde réel au monde hypothétique, appelé en anglais le « but for world ».

Apotex soutenait qu'Eli Lilly n'avait pas rencontré son fardeau de démontrer le lien de causalité entre les ventes de l'Apo-cefador et les dommages qu'elle avait prétendument subis. Apotex affirmait qu'Eli Lilly n'avait pas rencontré son fardeau puisque, dans le monde hypothétique, Apotex aurait pu dès 1997 utiliser le procédé Lupin 2, qualifié de non-contrefacteur dans le jugement portant sur la question de la responsabilité. Apotex aurait donc été en mesure de fabriquer de l'Apo-cefador sans contrefaire les Brevets d'Eli Lilly et cette dernière n'aurait, par conséquent, subi aucun dommage vu l'existence d'une ANC. L'argument d'Apotex était double. Premièrement, c'était à Eli Lilly de prouver le lien causal entre la contrefaçon et les dommages et donc c'était à Eli Lilly de prouver qu'il n'existait pas d'ANC. Deuxièmement, même si le fardeau de preuve reposait sur Apotex, sur la base du jugement de première instance sur la responsabilité, le procédé Lupin 2 était une ANC disponible et donc rien n'empêchait Apotex de l'utiliser dès le début de la commercialisation de l'Apo-cefador. Comme nous l'avons vu, Apotex avait en réalité employé deux autres procédés avant d'en arriver au procédé Lupin 2.

Le juge Zinn a rejeté les arguments d'Apotex. Le juge était d'avis qu'il est impératif que le lien causal soit établi en fonction des faits tels qu'ils existaient à l'époque de la contrefaçon. Selon le juge, l'acceptation de la défense fondée sur l'existence d'une ANC n'est pas justifiée en droit canadien, car elle permettrait à une partie au courant de deux procédés de fabrication, l'un en contrefaçon et l'autre ne l'étant pas, de choisir le premier, sachant qu'elle pourrait ensuite se soustraire aux conséquences de son acte fautif en prétendant que le second procédé était une ANC.

Le juge Zinn a ensuite déterminé dans quelle situation se serait trouvée Eli Lilly n'eût été la contrefaçon par Apotex. Pour ce faire, le juge s'est penché sur les questions suivantes : Quand Apotex aurait-elle fait son entrée sur le marché ? Quelle est la taille du marché du CEFACLOR® ?

L'essence du débat et les conclusions tirées par la Cour fédérale relativement à chacune de ces questions se résument comme suit.

### **1.1.1 Quand Apotex aurait-elle fait son entrée sur le marché ?**

Apotex soutenait qu'en mars 1998, elle avait une entente avec un fabricant de médicaments établi en Inde pour la production d'Apo-cefaclor suivant le procédé Lupin 2 créé spécifiquement pour contourner les Brevets d'Eli Lilly (ci-après « l'Entente »). Selon Apotex, ce nouveau lot d'Apo-cefaclor légal avait été importé au Canada dès le 3 juin 1998 et, en conséquence, elle ne pouvait être tenue de payer des dommages pour la vente d'Apo-cefaclor après cette date.

En réponse, Eli Lilly affirmait que, bien que le jugement sur la responsabilité était à l'effet que l'Apo-cefaclor fabriqué suivant le procédé Lupin 2 ne contrefaisait pas les Brevets, ceci ne suffisait pas pour conclure qu'il s'agissait d'une ANC. Selon Eli Lilly, le procédé Lupin 2 contrefaisait son Brevet 646 (un brevet qui était allégué pour la première fois et dont le jugement sur la responsabilité ne traitait pas).

En effet, le Brevet 646 était mis en preuve pour la première fois devant le juge Zinn. Dans les faits, l'Entente référé au Brevet 646 comme étant un brevet expiré (ce qui n'était pas le cas...). On doit se rappeler que le procédé Lupin 2 constituait un *design around*.

La question était donc de savoir si le procédé Lupin 2 était en contrefaçon du Brevet 646 et sur qui reposait le fardeau de cette preuve.

La Cour fédérale a conclu qu'une partie s'étant défendue avec succès dans une action en responsabilité n'avait pas à présenter une autre défense quant à la non-contrefaçon d'un procédé lors de la phase d'indemnisation. Ainsi, selon le juge Zinn, c'était à Eli Lilly de prouver que le procédé Lupin 2 était en contrefaçon du Brevet 646.

Cependant, le juge Zinn a conclu, sur la base des faits en preuve que, n'eût été la contrefaçon initiale, Apotex serait entrée sur le marché avec de l'Apo-cefaclor non contrefaisant seulement le 19 avril 2000, soit après l'expiration du dernier brevet de procédé d'Eli Lilly.

### **1.1.2 Quelle est la taille du marché du CEFACLOR® ?**

Partant de l'hypothèse selon laquelle la taille du marché du CEFACLOR® aurait été la même dans le monde hypothétique que dans le monde réel, les parties ont considéré que le total des ventes effectuées dans le monde hypothétique aurait été le même que dans le monde réel.



La Cour a conclu sur la base de la preuve d'expert qu'en raison du passé litigieux des parties et des moyens financiers d'Eli Lilly, cette dernière aurait accepté un taux de redevances de 1 500 \$ CAN/kg.

Finalement, en ce qui concerne les intérêts composés avant jugement, Apotex a soutenu qu'Eli Lilly n'avait pas prouvé qu'elle aurait réinvesti les profits perdus ou qu'elle s'en serait servie pour rembourser des dettes.

Le juge a rejeté cette prétention et a accordé des intérêts composés avant jugement :

[118] Selon moi, le breveté n'est pas tenu de prouver exactement ce qu'il aurait fait des profits perdus en raison des actions du contrefacteur. Le scénario hypothétique existe justement parce que le breveté ne disposait pas des fonds. Je souscris à l'avis exprimé par S. M. Waddams dans *The Law of Damages* (3<sup>e</sup> éd., 1997), au paragraphe 437, cité au paragraphe 37 de l'arrêt Banque d'Amérique :

[traduction] [A]ucun principe ne paraît justifier qu'un tribunal ne puisse accorder des intérêts composés. S'il avait été indemnisé le jour où il a subi le préjudice, le demandeur aurait disposé d'un capital à placer; il aurait périodiquement touché de l'intérêt sur ce capital, qu'il aurait également placé. Le défendeur a quant à lui bénéficié des intérêts composés.

J'irais même plus loin pour dire que, dans le monde d'aujourd'hui, il faut présumer qu'un demandeur aurait gagné de l'intérêt composé sur les fonds dus et que c'est justement ce que fait un défendeur au cours de la période pendant laquelle il retient les fonds.<sup>9</sup>

Partant de cette présomption, le juge Zinn a accordé à Eli Lilly les intérêts composés annuellement avant jugement sur les dommages-intérêts dus par Apotex. Il a ajouté qu'un taux équivalent aux profits annuels réalisés par Eli Lilly sur ses ventes pendant cette période était adéquat en l'espèce.

En conclusion, la Cour a condamné Apotex à verser à Eli Lilly 31 234 000 \$ à titre de dommages-intérêts et 75 040 649 \$ en intérêts avant jugement.

---

9. *Id.*, par. 118.

## 1.2 Les questions en litige en Cour d'appel fédérale

La Cour d'appel fédérale doit répondre aux quatre questions suivantes :

- 1) La Cour fédérale a-t-elle erré en décidant qu'Apotex ne pouvait soulever une défense fondée sur l'existence d'une solution n'emportant pas contrefaçon ?
- 2) La Cour fédérale a-t-elle erré en décidant qu'Apotex ne serait pas entrée sur le marché avant avril 2000, dans le monde hypothétique ?
- 3) La Cour fédérale a-t-elle erré dans la détermination du taux de redevances raisonnable en l'espèce ?
- 4) La Cour fédérale a-t-elle erré en concluant qu'Eli Lilly avait droit à des intérêts avant jugement ?

## 1.3 La décision de la Cour d'appel fédérale

C'est la juge Gauthier qui rédige les motifs de la Cour d'appel. Elle conclut que la Cour fédérale a commis une erreur de droit en refusant le moyen de défense fondé sur la disponibilité d'une ANC en matière de réclamation de dommages. Cependant, elle juge que cette erreur n'est pas déterminante, car la preuve au dossier ne permettait pas de conclure à la disponibilité d'une défense fondée sur la disponibilité d'une ANC.

La Cour d'appel confirme ainsi sa décision rendue dans *Lovastatin*<sup>10</sup> selon laquelle une défense fondée sur la disponibilité d'une ANC peut être soulevée non seulement dans un contexte de restitution de profits, mais aussi dans le contexte d'évaluation des dommages. L'objectif de ce moyen de défense est d'évaluer la valeur réelle de l'invention brevetée.

La Cour d'appel énonce les critères applicables à une défense fondée sur la disponibilité d'une ANC de la façon suivante :

- a. Le produit non contrefaisant proposé offre-t-il un véritable produit de substitution et donc un véritable choix ?
- b. Le produit non contrefaisant proposé constitue-t-il un véritable choix, en ce sens qu'il est économiquement viable ?

10. *Id.*, par. 51; *Apotex inc. c. Merck & Co., inc.*, 2015 CAF 171, par. 73.

- c. Au moment de la contrefaçon, le contrefacteur avait-il une réserve suffisante du produit de substitution non contrefaisant pour remplacer les ventes de produits contrefaisants ? Autrement dit, le contrefacteur aurait-il pu vendre le produit de substitution non contrefaisant ?
- d. Le contrefacteur aurait-il effectivement vendu le produit de substitution non contrefaisant ?

Quant au premier critère, la Cour doit répondre à deux questions, soit : est-ce que le produit alternatif est un véritable substitut pour le consommateur (dans le contexte pharmaceutique où Santé Canada approuve des médicaments bio équivalents la réponse sera toujours positive), et : est-ce que le produit alternatif est disponible légalement (est-il en contrefaçon d'un autre brevet ?).

La juge Gauthier détermine que c'est sur Apotex que repose le fardeau de prouver que le procédé Lupin 2 est une alternative légale. La Cour d'appel considère que la conclusion selon laquelle le procédé Lupin 2 n'est pas en contrefaçon des Brevets en litige au moment de la détermination de la responsabilité n'empêche pas de conclure, au stade des dommages, qu'il est en contrefaçon du Brevet 646. On ne peut, non plus, tirer de conclusions du fait qu'Eli Lilly n'a pas poursuivi sur la base du Brevet 646 à l'époque. Finalement, la Cour d'appel conclut, à la lumière de la preuve au dossier, que le procédé Lupin 2 est dans les faits en contrefaçon du Brevet 646 et donc n'est pas une ANC.

La juge Gauthier note que l'analyse doit se faire en tenant compte des actions d'Apotex dans le monde réel, puisque sa conduite témoigne nécessairement de ce qu'elle aurait fait dans le monde hypothétique. En revanche, il ne s'agit pas d'un test subjectif, mais bien d'un test objectif (la Cour n'a pas à déterminer comment Apotex se serait comportée dans le monde hypothétique, mais bien comment une compagnie générique raisonnable se serait comportée). Sur ce point, la Cour d'appel détermine qu'en pratique, le juge de première instance avait conclu, à la lumière de la preuve, que le Lupin 2 n'était pas une alternative économiquement viable et qu'il avait accepté la preuve d'Eli Lilly selon laquelle les coûts plus élevés de ce procédé auraient eu pour effet d'empêcher Apotex d'entrer sur le marché (en 1997).

Pour ces motifs, la Cour d'appel fédérale en vient à la conclusion que la Cour fédérale a eu raison de rejeter la défense d'Apotex fondée sur la disponibilité d'une ANC.

La Cour d'appel fédérale juge également que la Cour fédérale n'a commis aucune erreur en décidant qu'Apotex ne serait pas entrée sur le marché canadien avec une version générique non contrefaisante d'Apo-cefaclor avant le mois d'avril 2000, dans le monde hypothétique.

Apotex attaquait également le raisonnement de la Cour fédérale concernant la détermination des redevances raisonnables sur de nombreux plans. Entre autres, la méthodologie employée, les faits et circonstances considérés dans l'exercice de la négociation hypothétique qui aurait eu lieu entre les parties. La Cour d'appel fédérale rejette les arguments d'Apotex, aux motifs qu'il n'existe pas une seule et unique méthodologie acceptable, et qu'il est du ressort de la Cour de déterminer laquelle est la mieux adaptée en tenant compte des faits particuliers du cas d'espèce.

Apotex plaidait finalement que le juge Zinn avait erré en déclarant qu'il existait une présomption selon laquelle le breveté aurait généré des intérêts composés sur les sommes lui étant dues et dans sa détermination du taux d'intérêt.

La Cour d'appel fédérale donne raison à Apotex. Le jugement sur la question de la responsabilité avait déjà ordonné à Apotex de payer des intérêts (non composés). Il n'existe pas en droit canadien de présomption de droit à des intérêts composés. Cependant, la Cour d'appel confirme qu'il était possible pour Eli Lilly de prouver un manque à gagner (les intérêts composés et un taux d'intérêt plus élevé que le taux légal) au même titre que n'importe quel autre préjudice.

La Cour d'appel retourne donc le dossier à la Cour fédérale, afin qu'elle évalue, à la lumière de la preuve, si Eli Lilly avait démontré qu'elle subissait un tel préjudice.

La juge Gauthier ajoute qu'elle s'attend à davantage d'explications quant au choix du juge Zinn d'assimiler le taux d'intérêt à des dommages (dans ce cas, le taux de profits annuels réalisés par Eli Lilly sur ses ventes).

Au final, la Cour d'appel fédérale rejette l'appel d'Apotex, sauf en ce qui a trait aux dommages octroyés sous la forme d'intérêts avant jugement.

#### **1.4 À retenir**

- Il est possible de mettre en preuve une défense d'ANC dans le cadre d'une réclamation de dommages;

- Le contrefacteur a le fardeau de prouver l'existence d'une ANC ;
- Le titulaire d'un brevet peut mettre en preuve qu'il n'existe pas d'ANC sur la base de la contrefaçon d'un brevet lui appartenant et qui n'aurait pas été allégué lors que la détermination de la responsabilité ;
- Le test applicable à l'existence d'une ANC est un test objectif et non un test subjectif ;
- La méthode applicable à la détermination de la redevance raisonnable applicable est une question de fait qui relève de la discrétion du juge de première instance ;
- C'est au titulaire du brevet de prouver son droit à des intérêts composés avant jugement.

**2. GENENTECH, INC. c. AMGEN CANADA INC., 2018 CF 303 ET GENENTECH, INC. c. AMGEN CANADA INC., 2018 CF 694**

Nous nous sommes intéressés à ces deux décisions puisqu'elles traitent respectivement de la possibilité de présenter une requête en rejet d'une action prise en vertu du nouveau *Règlement* et des critères applicables à une telle requête en rejet d'une action.

**2.1 Les faits**

Genentech Inc. (ci-après « Genentech ») est détentrice du brevet n° 2,376,596 (ci-après le « Brevet 596 ») portant sur un anticorps « P », commercialisé par Hoffmann-La Roche Ltd. (ci-après « Hoffmann »). Le Brevet 596 revendique également l'usage de l'anticorps P en combinaison avec un anticorps « H ». Cet anticorps H est approuvé au Canada comme traitement du cancer du sein à son stade précoce (« CSSP »), du cancer du sein métastatique (« CSM ») et du cancer gastrique. Il est également couramment administré en combinaison avec l'anticorps P pour le traitement des patientes atteintes d'un CSM HER2+.

Genentech détient également le brevet n° 2,407,556 (ci-après le « Brevet 556 ») s'intitulant « Analyse de détection génique permettant d'améliorer la probabilité d'une réponse efficace à une thérapie du cancer basée sur un antagoniste HER2 ». Les brevets 596 et 556 sont inscrits au Registre des brevets en lien avec le médicament HERPCEPTIN®.

Amgen Canada Inc. (ci-après « Amgen ») a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN ») afin d'obtenir un AC l'autorisant à mettre en marché sa version biosimilaire de l'anticorps « H ». Dans son avis d'allégation (« AA »), Amgen a indiqué qu'elle prévoyait commercialiser le médicament pour les mêmes indications que l'HERPCEPTIN®. Elle a allégué qu'elle ne contreferait pas le Brevet 596 étant donné que sa demande excluait l'usage du médicament en combinaison avec l'anticorps P. Elle a également allégué que, comme son plan de commercialisation du médicament n'impliquait pas la manière dont le statut de HER2 est établi chez les patientes, le Brevet 556 ne serait pas contrefait. Finalement, elle a allégué que sa demande devait être approuvée, puisque les deux brevets étaient invalides.

Le 11 décembre 2017, Genentech et Hoffmann intentent une action en Cour fédérale visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC à Amgen avant l'expiration des brevets 596 et 556.

## 2.2 La requête en rejet initiale et la « Méta Requête »

Le 5 février 2018, Amgen signifie à Genentech et Hoffmann une requête sous l'article 6.08 du *Règlement* afin de faire rejeter l'action.

Genentech et Hoffmann déposent en Cour fédérale une procédure qu'elles désignent comme étant la « Méta Requête », par laquelle elles cherchent à faire rejeter la requête en rejet d'Amgen. Subsidiairement, elles demandent que la Cour fédérale ordonne que le bien-fondé de la requête soit décidé après la fin des contre-interrogatoires menés au préalable et que le sursis de 24 mois prescrit par le *Règlement* pour décider de l'action sur le fond soit prolongé de 3 mois.

## 2.3 L'issue de la « Méta Requête »<sup>11</sup>

La protonotaire responsable de la gestion de l'instance, Mandy Aylen, affirme que l'article 6.08 du *Règlement* amendé n'est qu'une reprise de l'alinéa 6(5)(b) du *Règlement* dans sa version antérieure. À son avis, les requêtes présentées sous l'article 6.08, tout comme celles précédemment présentées sous l'ancien alinéa 6(5)b) du *Règlement*, peuvent être utilisées pour demander l'annulation des demandes de contrefaçon qui sont vouées à l'échec et ne sont pas limitées « à attaquer des déclarations en fonction d'irrégularités techniques »<sup>12</sup>.

11. *Genentech, inc. c. Amgen Canada Inc.*, 2018 CF 303.

12. *Id.*, par. 13.

De plus, il ressort clairement du résumé de l'étude de l'*impact de la réglementation*<sup>13</sup> (ci-après le « RÉIR ») que les requêtes présentées en vertu de l'article 6.08 s'apparentent à des requêtes en radiation prises en vertu de l'article 221 des *Règles des Cours fédérales* et non à des requêtes en jugement sommaire.

Genentech et Hoffmann soutiennent dans un deuxième temps que, puisqu'elles procèdent déjà sur la base d'un échéancier accéléré de 24 mois, la poursuite de la requête en rejet initiale les obligerait à consacrer le double des ressources pour répondre à la requête en même temps qu'elles travaillent sur l'action. Selon elles, ceci constituerait un manquement à l'équité procédurale et justifierait le rejet de la requête. La protonotaire Aylen rejette cet argument aux motifs que l'échéancier imposé aux parties n'est pas « accéléré » par rapport à ce qui est prévu au *Règlement*. Il ne peut être question d'un manquement à l'équité procédurale, alors que la défenderesse n'a qu'exercé un droit qui lui revient à titre de « deuxième personne » en déposant sa requête en vertu de l'article 6.08.

Sur la base, notamment, des motifs précités, la protonotaire Aylen conclut que Genentech et Hoffmann ne se sont pas déchargées de leur fardeau d'établir qu'une annulation ou un sursis de la requête d'Amgen est justifié.

La protonotaire Aylen décide qu'il n'est pas nécessaire d'ordonner d'attendre l'achèvement de l'examen des contre-interrogatoires avant que la requête ne soit entendue. Elle motive cette conclusion en soulignant que, suivant l'échéancier proposé par Amgen, Genentech et Hoffmann auront accès à la preuve documentaire entière et aux interrogatoires préalables pour étayer leur réponse à la requête. Elle précise que cette façon de procéder est conforme à l'intention du nouveau régime réglementaire, qui est, selon le RÉIR, de faire avancer les intérêts de la justice en « donnant les moyens aux parties et à la Cour d'avoir accès aux meilleures preuves qui sont disponibles »<sup>14</sup>.

Finalement, la protonotaire Aylen rejette la demande de prolongation du sursis de 24 mois, au motif que rien dans la preuve ne permet de conclure qu'Amgen a manqué de diligence ou a retardé les procédures de quelque manière que ce soit.

13. Gazette du Canada 2006.II.1510.

14. *Id.*, par. 22 (Traduction de la Cour).

## 2.4 La décision relative à la requête en rejet<sup>15</sup>

Dans son jugement relatif à la requête en rejet, la proto-notaire Aylen confirme que la jurisprudence développée sous l'ancien article 6(5)b) du *Règlement* s'applique aux requêtes présentées sous l'article 6.08 du nouveau *Règlement* et donc, qu'il incombe à la partie requérante de démontrer qu'il est « évident et manifeste » que la demande en contrefaçon n'a aucune chance d'être accueillie.

Elle note également ce qui suit :

[41] Devant une requête présentée au titre de l'article 6.08, la Cour doit garder à l'esprit que les conséquences d'accueillir une telle requête seront plus importantes que celles de requêtes accueillies en application de l'alinéa 6(5)b). Auparavant lorsqu'une requête était accueillie en application de l'alinéa 6(5)b), il restait loisible à l'auteur de la requête d'intenter une action pour contrefaçon de brevet lorsque le défendeur mettait en marché le produit visé par l'avis d'allégation.

[42] En revanche, dans le cas d'une requête présentée au titre de l'article 6.08 du Règlement en vigueur, le demandeur dont la déclaration sera radiée ne pourra plus intenter une action contre le défendeur pour contrefaçon du brevet visé par l'avis d'allégation en ce qui concerne la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un médicament conformément à la présentation. Ce faisant, la Cour devra faire preuve d'une plus grande prudence avant de radier une déclaration en application de l'article 6.08 du Règlement, et accueillir ces requêtes seulement dans les cas les plus manifestes.

Aucune contrefaçon directe n'est alléguée par Genentech et Hoffmann, mais plutôt une incitation à la contrefaçon. Ainsi, les oncologues seraient incités par Amgen à prescrire le médicament biosimilaire de l'anticorps H en combinaison avec l'anticorps P pour le traitement du CSM, en contrefaçon du Brevet 596, les critères de l'incitation à la contrefaçon sont :

- a) un acte de contrefaçon par le contrefacteur direct ;
- b) l'acte de contrefaçon doit avoir été ou sera influencé par les agissements de l'incitateur de sorte que sans cette influence la contrefaçon n'aurait pas eu lieu ;

---

15. *Genentech, inc. c. Amgen Canada Inc.*, 2018 CF 694.



c) l'influence doit avoir été exercée sciemment par l'incitateur.

Au soutien de leur prétention, Genentech et Hoffmann présentent des extraits d'interrogatoires d'experts attestant que, si le médicament devait être approuvé tel qu'il est présenté dans le projet de monographie, il serait effectivement prescrit par les médecins en association avec l'anticorps P. Elles présentent également des ébauches de documents internationaux indiquant qu'Amgen vise à utiliser le médicament biosimilaire en combinaison dans des essais cliniques et à encourager l'association du biosimilaire de l'anticorps H et l'anticorps P pour le traitement du CSM.

Amgen fait valoir qu'il est évident que l'action de Genentech et Hoffmann n'a aucune chance d'être accueillie puisqu'elles n'ont soumis aucune preuve à l'effet qu'Amgen fait « quelque chose de plus » (le critère b) du test) que de rendre le médicament biosimilaire accessible aux professionnels. Selon Amgen, la prescription du médicament en association avec l'anticorps P découle non pas de la lecture que font les médecins de la monographie du produit, mais bien de normes de soins actuelles en ce qui a trait au traitement du CSM. De plus, toujours selon Amgen, les documents internationaux ne peuvent être invoqués pour prouver que « quelque chose de plus » est fait puisqu'il s'agit d'ébauches qui seront modifiées en vue de leur diffusion au Canada. La Cour tranche en faveur de Genentech et Hoffmann et refuse donc la requête en rejet. Selon la protonotaire, la preuve permet de conclure qu'il est « à tout le moins possible » qu'Amgen ait fait ou fasse « quelque chose de plus » afin d'inciter à la contrefaçon, selon le sens que la jurisprudence donne à cette expression. D'après son analyse, Genentech et Hoffmann soulèvent une cause défendable d'incitation à la contrefaçon, qui n'est pas vouée à l'échec.

Quant au Brevet 556, la protonotaire Aylen ne peut conclure qu'il est évident que les allégations de contrefaçon n'ont aucune chance de succès vu le débat sur l'interprétation des revendications.

## 2.5 À retenir

- En vertu du *Règlement amendé*, on peut demander une requête en rejet d'une action ;
- Il ne peut être question d'un manquement à l'équité procédurale, alors que la défenderesse n'a fait qu'exercer ses droits en vertu du *Règlement amendé* ;

- La Cour semble sensible au fait que le demandeur doit avoir le droit de tester ses allégations dans le cadre d'un processus d'interrogatoire préalable afin de donner les moyens aux parties et à la Cour d'avoir accès à la meilleure preuve disponible ;
- Finalement, les critères applicables à la requête en rejet sous l'ancien *Règlement* demeurent les mêmes, mais seront appliqués de manière encore plus stricte vu les conséquences définitives d'une telle décision sous le *Règlement amendé*.

### **3. HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION c. KENNEDY TRUST FOR RHEUMATOLOGY RESEARCH, 2018 CF 259**

#### **3.1 Les faits**

La défenderesse dans cette affaire, Kennedy Trust for Rheumatology Research (ci-après "Kennedy" ou la « Défenderesse »), détient le brevet canadien enregistré sous le numéro 2,261,630 (ci-après le « Brevet 630 »), portant sur l'utilisation complémentaire du méthotrexate (« MTX ») et de l'anticorps « infliximab », pour traiter des maladies auto-immunes, dont la polyarthrite rhumatoïde (« PR »). Kennedy commercialise de l'infliximab pour son utilisation conjointe avec du MTX, sous la marque REMICADE®.

La demanderesse, Hospira Healthcare Corporation (ci-après « Hospira » ou la « Demanderesse »), commercialise, utilise et vend un médicament biosimilaire à l'infliximab au Canada sous la marque INFLECTRA® comme traitement de la PR, depuis 2014.

Hospira saisit la Cour fédérale afin d'obtenir une déclaration d'invalidité du Brevet 630 et une déclaration que ses activités relatives à la commercialisation de l'INFLECTRA® ne constituent pas de la contrefaçon du Brevet 630.

Kennedy dépose une demande reconventionnelle afin d'obtenir une déclaration selon laquelle le Brevet 630 est valide et que les activités de la Demanderesse portent atteinte à ses droits exclusifs.

#### **3.2 Les questions en litige**

La Cour fédérale se prononce sur 15 questions au total dans cette affaire, mais pour les fins du présent article, nous nous attardons au raisonnement relatif aux questions suivantes :

1. Le Brevet 630 est-il rendu invalide par sa méthode de traitement médical non brevetable ?
2. L'invention divulguée par le Brevet 630 est-elle nouvelle (l'invention était-elle anticipée) ?
3. Le Brevet 630 est-il invalide au motif de son évidence ?
4. Hospira a-t-elle incité à la contrefaçon du Brevet 630 ?

### 3.3 La décision de la Cour fédérale

#### 3.3.1 *Le Brevet 630 est-il rendu invalide par sa méthode de traitement médical non brevetable ?*

Le premier motif d'invalidité invoqué par Hospira est que le Brevet 630 revendique une méthode de traitement médical qui n'est pas brevetable, puisqu'il indique « comment et quand » administrer l'infliximab pour traiter la PR.

Selon Hospira, les revendications interdépendantes, les revendications de type suisse<sup>16</sup>, les revendications de composition pharmaceutique et les revendications de formulation du Brevet 630 sont de « nature artificielle » et doivent être écartées puisque la « véritable nature » dudit brevet est : « l'utilisation d'un anticorps anti-TNF- $\alpha$  pour le traitement d'appoint d'un patient souffrant de PR et dont la maladie est incomplètement contrôlée, malgré que le patient soit déjà traité au MTX (c.-à-d. une méthode de traitement médical) »<sup>17</sup>.

Hospira prétend que les revendications du Brevet 630 empiètent de manière indue sur le jugement des rhumatologues puisqu'elles les empêchent d'utiliser l'anticorps Infliximab pour soigner un répondeur incomplet au MTX, mais non un répondeur incomplet à un autre médicament de la même famille que le MTX.

Hospira appuie sa prétention sur la décision *Janssen Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2010 CF 1123, dans laquelle le juge Barnes conclut qu'il est impossible d'obtenir un monopole pour l'ajustement posologique efficace de la galantamine puisque cela ferait obstacle à la capacité des médecins d'exercer leur jugement pour l'administration des versions génériques du médicament.

16. La revendication dite de type suisse a la forme « Utilisation d'une substance ou composition X pour l'obtention d'un médicament destiné à une utilisation thérapeutique Z ».

17. *Hospira Healthcare Corporation c. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2018 CF 259, par. 139.

La Cour revisite donc la jurisprudence portant sur la non-brevetabilité des méthodes de traitement médical et estime qu'elle n'est « pas infailliblement uniforme et cohérente »<sup>18</sup>, mais qu'elle démontre néanmoins que les revendications de type suisse pour les produits vendables peuvent être brevetées. Selon la Cour, la question fondamentale à trancher est de savoir si les revendications du Brevet 630 empiètent sur les compétences et le jugement des professionnels de la santé.

Selon la Cour, la position que fait valoir Hospira empêcherait un inventeur de faire breveter toute nouvelle utilisation pour un composé connu, au motif que cela crée un monopole sur les indications du « comment et quand » utiliser le composé à des fins thérapeutiques. Ceci constitue, au dire de la Cour, « une proposition manifestement aux antipodes du régime des brevets et de la jurisprudence qui autorise de tels brevets de nouvelle utilisation »<sup>19</sup>.

La Cour affirme de plus que le cas d'espèce se distingue de *Janssen Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, puisque dans cette affaire, l'invention au cœur du litige concernait un schéma posologique optimal alors que l'invention de Kennedy porte sur un agencement d'éléments menant à une plus longue durée et une meilleure efficacité.

### **3.3.2 L'invention divulguée par le Brevet 630 est-elle nouvelle (l'invention était-elle anticipée) ?**

Dans un deuxième temps, Hospira allègue que plusieurs documents sont anticipatoires du Brevet 630, incluant le formulaire de consentement présenté aux patients ayant participé aux essais cliniques cités dans ledit brevet.

La position générale de Kennedy à ce sujet est que chaque publication invoquée par Hospira est de nature générale, entièrement conjecturale, et ne fait que suggérer des pistes de recherche future sans donner aucune raison d'anticiper le succès ni aucun détail habilitant. En ce qui concerne plus particulièrement l'allégation d'Hospira relative au formulaire de consentement, Kennedy argumente que la décision *Bayer Inc. c. Apotex Inc.*<sup>20</sup> stipule clairement que ce type de document est visé par l'exception au titre de « l'utilisation expérimentale ».

---

18. *Id.*, par. 141.

19. *Id.*, par. 147.

20. 2016 CF 1013.

La Cour confirme que la position de Kennedy relativement à l'utilisation expérimentale est bien fondée et donc ne peut être citée comme art antérieur contre le Brevet 630. Elle ajoute qu'il ressort de la preuve que les renseignements donnés aux patients sur les formulaires de consentement le sont à titre confidentiel, et que la pratique courante dans les essais cliniques est de s'attendre à ce que la confidentialité soit toujours préservée. Qui plus est, rien dans la preuve ne démontre que le formulaire de consentement du patient pourrait mener la personne moyennement versée dans l'art (« PMVA ») à connaître, faire ou conclure.

### **3.3.3 Le Brevet 630 est-il invalide au motif de son évidence ?**

La Demanderesse avance par la suite que le Brevet 630 est invalide puisque l'invention divulguée est évidente. Selon cette dernière, les inventeurs identifiés au Brevet 630 n'ont eu aucun mal à parvenir à l'invention puisque « tout le monde savait »<sup>21</sup> qu'elle fonctionnerait.

L'analyse de la Cour se fonde sur les quatre étapes de l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*<sup>22</sup> (« Sanofi ») et conclut que bien qu'il fût *raisonnable*, d'après l'état de la technique, d'effectuer les essais qui ont mené à l'invention, il n'était pas *évident* de le faire. Selon la Cour, un certain nombre de médicaments biologiques avaient été identifiés comme étant des cibles potentielles pour des essais en polythérapie, mais il n'était pas évident que l'infliximab était une piste adéquate ou que son agencement avec le MTX devait être préféré pour réduire les signes et les symptômes associés à la PR chez les répondeurs incomplets au MTX. Pour cette raison, la Cour rejette l'argument d'évidence d'Hospira.

### **3.3.4 Hospira a-t-elle incité à la contrefaçon du Brevet 630 ?**

La demande reconventionnelle de Kennedy repose sur deux postulats. Le premier étant qu'Hospira contrefaisait directement les revendications du Brevet 630 en fabriquant l'INFLECTRA® et en le vendant au Canada pour traiter la PR. Le deuxième étant qu'Hospira incitait à la contrefaçon dudit brevet en indiquant dans la monographie de son produit que l'usage de celui-ci en conjonction avec le MTX constituait le seul moyen de traiter la PR.

21. *Hospira Healthcare Corporation c. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, *supra*, note 17, par. 197.

22. [2008] 3 RCS 265.

Sans surprise, la Cour donne raison à Kennedy. De plus, aux yeux de la Cour, Hospira savait qu'il y avait contrefaçon ou aurait dû le savoir. Dans les deux cas, elle doit être tenue responsable.

La Cour accorde à Kennedy le choix de recevoir les dommages-intérêts ou la restitution des bénéfiques.

### 3.4 À retenir

- Des revendications de type suisse pour certaines compositions peuvent résulter en un brevet valide ;
- Dans le cadre d'un litige portant sur ce type de brevet, la question à trancher est de savoir si les revendications empiètent sur les compétences et le jugement des professionnels de la santé ;
- Le formulaire de consentement présenté aux patients dans le cadre d'essais cliniques ne constitue pas, en principe, de l'art antérieur citable contre un brevet pharmaceutique et l'exception au titre de l'utilisation expérimentale s'applique.

## 4. **TEVA CANADA LIMITED c. PFIZER CANADA INC., 2019 FCA 15 ET APOTEX INC. c. PFIZER CANADA INC., 2019 CAF 16**

### 4.1 Les décisions antérieures à 2018

La Cour fédérale était saisie de deux demandes en vertu de l'article 6 du *Règlement*, interdisant au ministre de la Santé de délivrer des AC à l'égard des AA envoyés par Teva et Apotex à Pfizer et basés sur le brevet canadien n° 2,436,668 (ci-après le « Brevet 668 »)<sup>23</sup>.

Le Brevet 668 décrivait la forme 1 d'ODV succinate : une forme cristalline particulière du sel de succinate dérivé de la molécule de desvenlafaxine. La forme 1 d'ODV succinate constituait l'ingrédient actif d'un médicament commercialisé par Pfizer comme antidépresseur.

Le juge Brown avait décidé sur la balance des probabilités que l'ensemble des allégations soulevées par Teva et par Apotex n'étaient pas justifiées. Il avait donc accordé la demande en injonction de Pfizer dans les deux cas.

23. *Pfizer Canada inc. c. Teva Canada Limited*, 2017 CF 777 ; *Pfizer Canada inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CF 774.

Devant la Cour d'appel fédérale, Teva soutenait que le juge Brown avait mal appliqué le test de l'évidence, tel qu'énoncé dans l'arrêt *Sanofi* et que son analyse sur ce point contredisait directement deux arrêts rendus par la Cour d'appel fédérale : *Bristol-Myers Squibb Canada Co. c. Teva Canada Limited* (ci-après « *Atazanavir* »)<sup>24</sup> et *Pfizer Limited c. Ratiopharm Inc.*<sup>25</sup> (ci-après « *Amlodipine* »). Teva prétendait aussi que le juge Brown avait erré en référant aux propriétés de la forme I de succinate d'ODV dans ses motifs, alors qu'il était convenu qu'elles n'étaient pas comprises dans le concept inventif du Brevet 668. Finalement, selon Teva, le juge avait erré en concluant à la non-évidence du Brevet 668 sur la base d'une preuve par oui-dire présentée par Pfizer.

Apotex soulevait essentiellement les mêmes points que Teva et ajoutait que le juge Brown avait erré en droit en rejetant la preuve soumise à l'appui de ses allégations d'antériorité et en concluant que celles-ci n'étaient pas justifiées.

#### 4.2 Les questions en litige devant la Cour d'appel fédérale

La Cour d'appel fédérale devait trancher les questions suivantes :

1. La Cour fédérale a-t-elle mal appliqué le test de l'évidence ?
2. La Cour fédérale a-t-elle erré en acceptant la preuve par oui-dire présentée par Pfizer ?
3. La Cour fédérale a-t-elle erré en concluant que les allégations d'Apotex relatives à l'antériorité n'étaient pas justifiées ?

#### 4.3 Les décisions de la Cour d'appel fédérale

Le juge Boivin, écrivant au nom de la Cour d'appel fédérale, réitère les principes applicables à l'analyse de l'évidence. Il conclut ensuite qu'il est clair, à la face même du jugement rendu par le juge Brown, que ce dernier a analysé correctement la question de l'évidence en suivant les quatre étapes du test établi dans *Sanofi*. De plus, selon le juge Boivin, il ressort du jugement de première instance que le juge Brown avait dûment pris en compte les enseignements de la Cour d'appel fédérale dans *Atazanavir* dans son analyse et qu'il

24. 2017 CAF 76.

25. 2010 CAF 204.

avait convenablement appliqué les principes issus de *Beloit*, toujours applicables et compatibles avec l'arrêt *Sanofi*.

Le juge Boivin se penche ensuite sur les arguments de Teva selon lesquels le juge de la Cour fédérale aurait erré en référant aux propriétés de la forme I de succinate d'ODV dans ses motifs, alors qu'il était convenu qu'elles n'étaient pas comprises dans le concept inventif du Brevet 668, et en concluant à la non-évidence de l'invention en se basant sur la prémisse selon laquelle la personne versée dans l'art aurait été incapable de déduire les propriétés du sel de succinate d'ODV.

L'argumentaire de Teva faisait écho à la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Ciba Specialty Chemical Water c. SNF inc.*<sup>26</sup> :

Il peut y avoir des cas où l'idée originale peut être comprise sans difficulté, mais il me semble que puisque l'expression « idée originale » n'est toujours pas définie, la recherche de l'idée originale a entraîné une confusion considérable dans la règle de l'évidence. Cette confusion peut être réduite en évitant tout simplement l'idée originale et en interprétant plutôt la revendication. Jusqu'à ce que la Cour suprême soit en mesure d'élaborer une définition pratique de l'« idée originale », cela me semble être une utilisation plus judicieuse du temps des parties et de la Cour fédérale que de perdre son temps et s'engager dans un débat périphérique superflu.<sup>27</sup>

En effet, Teva plaidait qu'en élargissant le « concept original » au-delà des revendications, le Juge Brown avait commis une erreur de droit déterminante.

Le juge Boivin mentionne que la Cour d'appel fédérale avait effectivement déjà décidé dans *Atazanavir* qu'il était inapproprié d'adopter une définition du concept inventif focalisée sur les propriétés des sels si celles-ci ne faisaient pas réellement partie du concept inventif.

La Cour d'appel est d'avis que le juge Brown a conclu à la non-évidence en se basant avant tout sur la preuve démontrant que la personne versée dans l'art n'aurait été en mesure de prédire que la forme 1 du succinate d'ODV, en soi, pouvait exister ou être produite (et non ses propriétés). De plus, comme *Sanofi* et *Atazanavir* préconisent

26. 2017 CAF 225.

27. *Ibid*, para 77.



une approche flexible pour l'analyse de l'évidence, il était loisible au juge Brown de traiter dans sa décision de la prédictibilité des propriétés de la forme 1 du succinate d'ODV pour étayer son raisonnement sans pour autant élargir le concept inventif.

Teva poursuivait son argumentaire en affirmant que les faits du cas à l'étude étaient identiques à ceux à la base des arrêts *Atazanavir* et *Amlodipine* et donc que la Cour fédérale avait erré en ne suivant pas les conclusions sur l'évidence.

Le juge Boivin rejette l'argument de Téva, au motif que ces arrêts ne contraignent pas les cours à conclure que tous les tests de sels sont évidents ou qu'ils font machinalement partie des expérimentations en général. Le juge de première instance devait rendre une décision basée sur les faits particuliers de l'affaire et selon le dossier de preuve lui étant présentée, ce qu'il avait fait.

De plus, il existe des différences importantes entre les arrêts cités et le cas d'espèce. Premièrement, dans *Amlodipine* et dans *Atazanavir*, le concept inventif se rapportait à des sels, alors que dans ce dossier il se rapportait à une nouvelle forme cristalline d'un sel. Deuxièmement, dans *Amlodipine*, la décision relative à l'évidence était basée sur le fait qu'une personne versée dans l'art aurait été motivée à tester les sels d'acide sulphonique en général et plus encore le sel de bésylate puisque ce dernier était déjà connu comme étant avantageux en termes de stabilité. Troisièmement, dans *Atazanavir*, il était incontesté que la personne versée dans l'art se serait attendue à ce qu'un test de sel permette d'identifier au moins un sel ayant des propriétés pharmaceutiques avantageuses. Or, dans le présent cas, le juge de la Cour fédérale avait non seulement déterminé qu'il n'était pas possible de prédire si la forme 1 d'ODV succinate pouvait être fabriquée, mais aussi qu'il existait des raisons permettant à la personne versée dans l'art de penser que le sel d'ODV succinate ne fonctionnerait pas. À ce sujet, la Cour fédérale écrivait :

En fait, la preuve en l'espèce est encore plus forte que celle de *Sanofi* contre la notion d'évidence et l'essai allant de soi, parce qu'en l'espèce il est établi que, selon la prépondérance des probabilités, le sel ODV succinate ne devrait en fait pas fonctionner, et je l'accepte. Cette preuve se fonde sur le fait que l'ODV fumarate, un autre sel d'ODV, n'a pas fonctionné. Parce que ODV dans son état dissocié, p. ex., séparé du sel ODV fumarate lorsque dissout, ne fonctionnait pas lorsqu'il est introduit dans le corps, il était logique de s'attendre à ce qu'un sel différent, notamment ODV succinate, ne fonctionnerait pas

non plus, parce que la forme dissociée d'ODV du sel succinate serait le même que la forme dissociée d'ODV du sel fumarate.<sup>28</sup>

Teva soutenait finalement que la Cour fédérale en était venue à cette conclusion sur la seule base du témoignage du Dr Shah, ayant supervisé la recherche préclinique sur l'ODV succinate. Selon le Dr Shah, les chercheurs étaient sceptiques quant à la possibilité qu'un sel nouveau surmonte les problèmes rencontrés avec l'ODV fumarate. Or, selon Teva, il n'existait aucune preuve concernant les problèmes liés à l'ODV fumarate, ni sur le scepticisme de l'équipe de recherche et aucune preuve corroborant ces faits n'avait été présentée en Cour fédérale par Pfizer. Ainsi, il n'était pas possible pour la Cour de tirer des conclusions de non-évidence sur la base de oui-dire.

Sans concéder que cette preuve constitue du oui-dire, le juge Boivin décide que, même si elle avait été exclue, le reste de la preuve présentée en première instance suffisait pour appuyer les conclusions du juge Brown.

Devant la Cour d'appel fédérale, Apotex soulevait des arguments relatifs à l'évidence qui recoupaient largement ceux présentés par Teva. Ils sont rejetés pour des motifs analogues.

Le juge Boivin traite et rejette, en un seul paragraphe, l'argument d'Apotex selon lequel le brevet de Pfizer était anticipé par le brevet WO 851. À son avis, la Cour fédérale était justifiée de décider que ni ce brevet ni l'ensemble des éléments d'art antérieur invoqués par Apotex, pris dans leur ensemble, ne divulguaient la forme 1 de l'ODV succinate ou ne la rendaient évidente.

Finalement, dans un jugement unanime, la Cour d'appel fédérale rejette les deux appels lui ayant été présentés.

#### 4.4 À retenir

- Le test de l'évidence développé dans l'arrêt *Beloit* demeure applicable et est compatible au test dans l'arrêt *Sanofi* ;
- Une approche flexible doit être adoptée pour analyser l'évidence ;
- Les conclusions sur l'évidence sont intimement liées aux faits propres à chaque cas et les jugements antérieurs ne sont pas une indication pertinente de l'issue d'un litige.

28. *Pfizer Canada inc. c. Teva Canada Limited*, 2017 CF 777, par. 275.

## 5. LE PROJET DE LOI C-68 ET LA DOCTRINE DE PRÉCLUSION

Le 13 décembre 2018, le Projet de loi C-86, *Loi n° 2 d'exécution du budget de 2018* a reçu la sanction royale. L'adoption de ce projet de loi omnibus est venue modifier considérablement le cadre législatif régissant les droits de propriété intellectuelle au Canada ainsi que l'encadrement de l'exercice des professions dans ce champ de pratique. Nous traitons ci-après d'une modification qui est susceptible d'impacter la stratégie de défense que mettront en œuvre les fabricants de médicaments génériques.

En vertu du premier paragraphe du nouvel article 53.1 de la *Loi sur les brevets*<sup>29</sup>, toute communication écrite ou partie de celle-ci peut être admise en preuve dans le cadre d'une action ou d'une procédure pour réfuter toute déclaration faite par le titulaire du brevet relativement à l'interprétation des revendications. Deux conditions doivent être réunies pour son application. Premièrement, la communication écrite doit avoir été produite dans le cadre de la poursuite de la demande du brevet ou, à l'égard de ce brevet, d'une renonciation ou d'une demande ou procédure de réexamen. Deuxièmement, la communication doit avoir été faite entre le demandeur ou le titulaire du brevet et l'une des personnes suivantes : le commissaire, un membre du personnel du Bureau des brevets ou un conseiller du conseil de réexamen.

En vertu du nouvel article 123.1 de la *Loi sur les brevets*, les communications écrites admissibles en preuve au titre de l'article 53.1 à l'égard d'un brevet mentionné dans un certificat de protection supplémentaire (ci-après « CPS ») seront admissibles en preuve pour réfuter les déclarations faites par le titulaire du CPS relativement à l'interprétation des revendications dudit brevet dans le cadre de toute action ou procédure portant sur le certificat.

Ces amendements tirent leur fondement de la doctrine de la préclusion fondée sur les notes apposées au dossier, mieux connue sous le nom de « File-Wrapper Estoppel ». Cette doctrine est bien ancrée dans le droit des brevets américains et est habituellement invoquée pour empêcher un titulaire de brevet ayant réduit la portée des revendications au cours de la poursuite de sa demande de brevet d'invoquer, lors d'une action en contrefaçon, la doctrine des équivalents pour élargir le champ de protection de celles-ci. Puisque l'historique des poursuites est régulièrement consulté dans le cadre des litiges aux

---

29. L.R.C. (1985), ch. P-4.

États-Unis pour des fins d'interprétation des revendications, son intégration dans la législation canadienne pourrait contribuer à l'harmonisation du droit canadien en matière de brevets avec celui des États-Unis. Cependant, la portée de ces amendements demeure incertaine puisque la Cour suprême du Canada a déjà statué, dans l'arrêt *Free World Trust*<sup>30</sup>, rendu en 2000, que le recours à des éléments de preuve extrinsèques pour déterminer l'étendue du monopole d'un brevet est incompatible avec la méthode d'interprétation téléologique des revendications qui prévaut au Canada. À cet égard, le juge Binnie s'est exprimé comme suit :

[...] Autoriser la mise en preuve de tels éléments extrinsèques pour déterminer l'étendue d'un monopole compromettrait le rôle des revendications dans l'information du public et ajouterait à l'incertitude, tout en attisant le brasier déjà intense du contentieux en matière de brevets. La faveur dont jouit actuellement l'interprétation téléologique (*sic*), qui assure la primauté de la teneur des revendications, paraît également incompatible avec l'ouverture de la boîte de Pandore que serait la préclusion fondée sur les notes apposées au dossier. Lorsque des observations importantes lui sont présentées concernant la portée des revendications, le Bureau des brevets devrait exiger, si besoin est, qu'une modification soit apportée en conséquence aux revendications.<sup>31</sup>

Malgré ce qui précède, en 2013, le juge de Montigny décidait, dans *Distrimed Inc. c. Dispill Inc.*<sup>32</sup>, qu'un changement dans le libellé d'une revendication à la suite d'une objection provenant du Bureau des brevets constitue un fait objectif pouvant être pris en considération et duquel il est légitime de tirer une inférence. Ainsi, à son avis, l'interprétation téléologique n'exclut pas la possibilité de tenir compte d'autres facteurs que le libellé des revendications<sup>33</sup>.

En 2015, le juge de Montigny réitérait ce raisonnement dans le jugement *Eli Lilly Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*<sup>34</sup> :

Bien que l'historique du dossier d'une demande de brevet soit généralement considéré comme une preuve extrinsèque et non admissible, j'ai déjà conclu qu'un changement dans le libellé d'une revendication à la suite d'une objection du Bureau des

30. 2000 CSC 66.

31. *Id.*, par. 66.

32. 2013 CF 1043.

33. *Id.*, par. 210.

34. 2015 CF 125.

brevets est un fait objectif qui peut être pris en considération et d'où il est possible de tirer une inférence [...].<sup>35</sup>

En 2016, le juge Locke dans la décision *Pollard Banknote Limited c. BABN Technologies Corp.*<sup>36</sup>, dans un *obiter*, examinait l'historique des poursuites concernant le brevet en cause et discute des effets qu'aurait eu l'admissibilité de cette preuve sur l'interprétation des revendications et l'issue de l'affaire. Les commentaires qu'il a émis à cet égard sont reproduits ci-après :

[115] Après avoir rendu ma conclusion sur l'interprétation de cet élément de la revendication sans avoir pris en considération aucune des observations déposées au Bureau des brevets au cours des poursuites liées à la demande ayant donné lieu au brevet 551, j'ai la liberté de souligner que l'examen de l'historique des poursuites concernant le brevet 551 (historique présenté en preuve pour des motifs autres que l'interprétation des revendications) indique que la thèse défendue par SG devant la Cour est diamétralement opposée à celle qu'elle a défendue devant l'examineur en vue d'obtenir l'acceptation de la demande du brevet 551 dont les revendications étaient les mêmes qu'aujourd'hui. [...]

[...]

[238] Je pense que l'argument de SG n'aurait jamais résisté à un procès aux États-Unis, là où la préclusion fondée sur les notes apposées au dossier s'applique. Là-bas, SG n'aurait probablement pas eu la possibilité de soutenir une interprétation de revendication qui tente de reprendre le terrain qui a été cédé au cours de la poursuite de demande de brevet pour éviter l'antériorité.

[239] Le cas en l'espèce met en lumière le risque potentiel d'adopter une approche plus simple de l'interprétation des revendications qui ne tient pas compte des éléments de preuve extrinsèques, notamment l'historique des poursuites relatives au brevet en cause. [...]<sup>37</sup>

Les jugements ci-haut cités semblent démontrer une ouverture des cours de justice à la doctrine de préclusion. Quoi qu'il en soit, nous pouvons nous attendre à des développements jurisprudentiels

---

35. *Id.*, par. 154.

36. 2016 CF 883.

37. *Id.*, par. 115, 238 et 239.

imminents sur cette question, puisque ces deux articles s'appliquent à toute action ou procédure qui n'a pas été décidée de façon définitive avant le 13 décembre 2018, soit la date à laquelle les articles sont entrés en vigueur. Il sera particulièrement intéressant de constater la portée que les tribunaux donneront aux « aveux » du titulaire sur l'interprétation du brevet.

### **5.1 À retenir**

- La doctrine de la préclusion (« file wrapper estoppel ») est introduite en droit des brevets canadien.

### **CONCLUSION**

Pour ceux qui auront lu jusqu'au bout, j'espère que vous aurez apprécié ce nectar et que je ne vous aurai pas trop saoulés. Je suis persuadé que l'année prochaine sera une année de grand cru, puisque les premières décisions de fond sur le *Règlement* devraient être récoltées à l'automne 2019, juste à temps pour les vraies vendanges.