

Date : 20071214

Dossier : T-252-07

Référence : 2007 CF 1318

Ottawa (Ontario), le 14 décembre 2007

EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE HUGHES

ENTRE :

**ABBOTT LABORATORIES LIMITED,
TAP PHARMACEUTICALS INC. et
TAP PHARMACEUTICAL PRODUCTS INC.**

demandereses

et

**LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] Il s'agit d'une demande ayant trait aux dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié (Règlement AC). Les demandereses ont initialement demandé à la Cour d'interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à toute personne demandant un AC relativement à un médicament appelé PREVACID sous forme de capsule à libération prolongée de 15 mg ou 30 mg, sauf si cette personne se conforme aux paragraphes 5(1) ou 5(2) du Règlement AC, dans la mesure où deux brevets sont inscrits par les demandereses en vertu de ce Règlement, à savoir les brevets canadiens n° 1,327,010 (le brevet '010) et n° 1,338,377 (le brevet '377). La demande vise également à obtenir un jugement

déclaratoire portant que toute personne demandant un tel AC doit traiter de ces brevets conformément aux paragraphes 5(1) ou 5(2) dudit Règlement. Il est important de signaler que cette demande a été déposée le 7 février 2007.

[2] Dans le cadre de l'argumentation, et en particulier dans la réplique, l'avocat des demanderesse a modifié le libellé de la réparation demandée comme suit :

LES DEMANDRESSES ONT DEMANDÉ :

1. Une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (le « ministre » de délivrer un avis de conformité (« AC ») à toute personne ayant déposé une requête en vue d'obtenir un AC comparant le médicament de cette personne aux capsules à libération prolongée PREVACID[®] en format de 15 mg ou 30 mg (ci-après appelé « PREVACID[®] ») ou fait référence à PREVACID[®] dans les circonstances factuelles énoncées dans la lettre du ministre datée du 28 février 2007, sauf si cette personne s'est conformée aux paragraphes 5(1) ou (2) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le « Règlement sur les médicaments brevetés (AC) »), en ce qui a trait aux brevets canadiens n^{os} 1,327,010 (le brevet '010) et 1,338,377 (le brevet '377).

2. Un jugement déclaratoire portant que le ministre ne peut délivrer un avis de conformité dans les circonstances énoncées au paragraphe 1.

3. Les dépens afférents à la présente demande.

4. Toute autre réparation que la Cour estime appropriée.

[3] Pour les motifs ci-après, je refuse d'accorder la réparation demandée initialement ou dans sa version modifiée.

LES FAITS

[4] Les demanderessees sont considérées comme des « premières personnes » au sens du *Règlement AC*. Elles participent à la commercialisation, au Canada, d'un médicament vendu sous le nom de PREVACID, qui agit en tant qu'inhibiteur de la pompe à protons pour le traitement de troubles gastriques.

[5] Le principe actif de PREVACID est une substance nommée lansoprazole. Cette substance est toutefois sensible aux acides, tels que l'acide gastrique, que l'on trouve dans l'estomac. Par conséquent, dans la formulation du produit, on associe le lansoprazole à un agent stabilisateur et on forme des granulés que l'on recouvre d'un enrobage gastrorésistant leur permettant de traverser l'estomac. Les granulés sont ensuite introduits dans une capsule. Ce procédé n'a pas changé depuis l'autorisation de la vente de PREVACID au Canada en 1995.

[6] Les demanderessees ont reçu plusieurs AC portant sur PREVACID de la part du Ministre. Le premier AC visant PREVACID a été délivré le 12 mai 1995, pour le lansoprazole en capsules à libération prolongée (15 et 30 mg). La formulation de PREVACID ayant fait l'objet d'une autorisation le 12 mai 1995 est demeurée inchangée jusqu'à ce jour; aucune modification n'a été apportée à la formulation de 1995. La monographie de produit précise que PREVACID doit être pris par voie orale.

[7] Le 30 novembre 2005, les demanderessees ont déposé un supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN) dans lequel elles indiquaient vouloir ajouter de nouvelles possibilités d'administration. Le 7 août 2006, un AC a été délivré portant le titre suivant :

[TRADUCTION] « Révisé – Correction des formes pharmaceutiques »

[8] Dans l'AC, on a précisé que le SPDN avait été déposé pour la raison suivante :

Nouvelles possibilités d'administration :

Prevacid FasTab : dispersé dans l'eau et administré au moyen d'une seringue dans la bouche ou dans une sonde nasogastrique.

Prevacid : dispersé dans le jus de pomme ou l'eau et administré au moyen d'une seringue dans une sonde nasogastrique.

[9] La nouvelle monographie de produit indique qu'il convient d'ouvrir les capsules et d'ajouter les granulés (à savoir les granulés recouverts d'un enrobage gastrorésistant qui contiennent le lansoprazole et un agent stabilisateur) à du jus de pomme ou à de l'eau en vue d'une administration par injection ou par sonde nasogastrique.

[10] Quant aux deux brevets qui nous intéressent en l'espèce, le brevet '010 et le brevet '377, ils ont une origine commune, soit une demande déposée auprès du Bureau des brevets le 12 février 1987, revendiquant la priorité sur les deux demandes de brevet japonais déposées en février 1986. L'unique demande de brevet canadien initiale a été divisée en deux demandes qui ont donné lieu aux deux brevets présentement concernés : le brevet '010, délivré le 15 février 1994, et le brevet '377, délivré le 11 juin 1996.

[11] De façon générale, le brevet '010 comporte des revendications visant une composition pharmaceutique qui contient une quantité efficace d'une classe de médicaments à laquelle appartient le lansoprazole, ainsi qu'un agent stabilisateur et un excipient acceptable sur le plan pharmaceutique. Le brevet revendique également une méthode de fabrication de la composition en question.

[12] Le brevet '377 va plus loin que le brevet '010 et revendique le recouvrement de la composition par un enrobage gastrorésistant.

[13] La preuve, non contestée par le ministre dans la présente demande, démontre que PREVACID, tel qu'il est vendu au Canada depuis 1995, est une composition décrite dans au moins certaines des revendications faites à l'égard de chacun des brevets '377 et '010.

[14] Le 3 août 2006, les demanderesses ont inscrit par les brevets '010 et '377 conformément aux dispositions du Règlement AC, mais uniquement en ce qui a trait à l'AC qui leur a été accordé en date du 2 août 2006. Ces brevets auraient pu être inscrits beaucoup plus tôt. Abbott n'a fourni ni preuve ni explication quant aux raisons pour lesquelles ces deux brevets n'ont pas été inscrits plus tôt. Nous ignorons tout simplement si cette omission est attribuable à une inadvertance, à une méprise, à une négligence ou à forme quelconque de stratégie. Il semble que les demanderesses aient choisi la présente demande comme moyen de corriger la situation.

[15] Postérieurement au 2 août 2006, aucun fabricant de médicaments génériques n'a signifié aux demanderesse un avis d'allégation concernant PREVACID faisant référence à l'un ou l'autre des brevets '010 ou '377. Avant cette date, aux moins deux fabricants de médicaments génériques avaient signifié des avis d'allégation faisant référence à PREVACID et à d'autres brevets, mais non aux brevets '010 ou '377, puisqu'ils n'avaient pas encore été inscrits à l'égard de l'AC.

[16] Une fois les brevets '010 et '377 inscrits, au moins un des fabricants de médicaments génériques (Novopharm) a communiqué avec le ministre (Direction des produits thérapeutiques (DPT), responsable de l'administration du Règlement AC) pour demander s'il était nécessaire de traiter de ces brevets. La DPT a répondu par lettre datée du 28 février 2007 en déclarant, notamment, ce qui suit :

[TRADUCTION] Comme point de départ à l'adoption de l'analyse propre au brevet effectuée par le juge Binnie, il semble que la détermination d'une drogue de comparaison soit nécessaire. Pour les besoins du Règlement sur les médicaments brevetés (AC), la drogue de comparaison sera considérée comme étant la drogue utilisée par une seconde personne pour faire une comparaison visant à démontrer la bioéquivalence en vertu de l'alinéa C.08.002.1(1)b) du Règlement sur les aliments et les drogues [C.R.C., ch. 870].

La détermination des AC délivrés à l'égard de la drogue de comparaison et la détermination subséquente des présentations ayant donné lieu à ces AC semblent devoir se faire progressivement.

D'abord, la date d'achat de la drogue de comparaison par la seconde personne servira à déterminer quels AC ont été délivrés relativement à cette drogue de comparaison. L'ensemble des brevets inscrits au registre des brevets relativement aux

présentations pour lesquelles un AC a été délivré à la date d'achat de la drogue de comparaison doivent être pris en compte en vertu des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (« BMBL ») prendra également en compte tout AC délivré à la première personne après la date d'achat de la drogue de comparaison par la deuxième personne. On déterminera si la deuxième personne a utilisé ou non les changements apportés à la drogue de comparaison tels qu'ils ont été décrits dans les présentations pertinentes. Le cas échéant, l'ensemble des brevets inscrits au registre des brevets relativement à ces présentations doivent être pris en compte en vertu des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Une fois que toutes les conditions applicables auront été satisfaites, le ministre délivrera un AC à la seconde personne en application de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues.

...

Comme il est illustré dans le tableau ci-dessus, le 2 août 2006, après la date d'achat de la drogue de comparaison par Novopharm, un AC a été délivré à la société TAP relativement à la présentation 103051 pour l'ajout de nouvelles possibilités d'administration du PREVACID. Les brevets '010 et '377 ont été inscrits au registre des brevets à l'égard de cette présentation. Comme l'objet de sa PADN était en instance de brevet, Novopharm n'a pas utilisé les nouvelles possibilités d'administration du PREVACID approuvées dans la présentation 103051.

Par conséquent, Novopharm n'est pas considérée comme la « seconde personne » à l'égard des brevets '010 et '377, conformément au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). En

outré, Novopharm n'est pas tenue de traiter de ces brevets en vertu des alinéas 5(1) et 5(2) dudit Règlement.

[17] Une copie de cette lettre a été envoyée aux demanderessees par la DPT. Le 20 février 2007, l'avocat des demanderessees a écrit à l'avocat du ministre pour lui demander ce qui suit :

[TRADUCTION] *Pourriez-vous confirmer, au nom de votre client, que le ministre de la Santé ne délivrera aucun avis de conformité relativement à une version générique de lansoprazole à un fabricant de médicaments génériques, tant que la présente demande n'aura pas été entendue et tranchée?*

[18] Le ministre n'a pas répondu. Il convient de mentionner que les lettres du 20 et du 28 février sont postérieures au dépôt de la présente demande, lequel a été effectué le 7 février 2007.

QUESTIONS À TRANCHER

[19] Il s'agit de savoir si la Cour doit :

1. prononcer une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques cherchant à commercialiser un médicament comparable à PREVACID sans exiger que l'entreprise traite de chacun des brevets '010 et '377;
2. rendre un jugement déclaratoire portant que le fabricant de médicaments génériques devrait traiter de ces brevets dans sa demande d'avis de conformité.
3. délivrer une ordonnance dans la forme modifiée, présentée par l'avocat lors de son argumentation (*supra*).

[20] Au départ, les demanderesses cherchaient à obtenir réparation du ministre et de tiers, appelés fabricants de médicaments génériques, en vertu des articles 18 et 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7, mais non devant la Cour. L'avocat des demanderesses a convenu dans ses observations orales que la Cour n'avait pas compétence pour accorder la réparation demandée contre des tiers qui n'étaient pas devant elle et il a retiré la demande de réparation figurant au paragraphe 2 original, résumé ci-dessus.

[21] En ce qui a trait au recours contre le ministre, les avocats de toutes les parties ont convenu que la Cour avait le pouvoir discrétionnaire d'accorder le type de réparation demandée ou de ne pas l'accorder. La Cour refuserait assurément de prononcer une ordonnance portant simplement que le ministre doit faire ce qu'une loi ou un règlement lui impose de faire. C'est lorsque le ministre a outrepassé sa compétence ou les fonctions que lui confère la loi ou le règlement, ou qu'il ne s'en acquitte pas, ou encore lorsqu'il est évident que le ministre les outrepassera ou ne s'en acquittera pas, que la Cour envisagera une telle réparation.

[22] Ont été présentés en preuve dans la présente demande, le cas particulier de Novopharm et la lettre adressée par le ministre à Novopharm le 28 février 2007, rédigée après que les présentes procédures aient été intentées. L'avocat indique que finalement, dans ce cas que, des procédures ont été intentées contre Novopharm devant la Cour et qu'une ordonnance d'interdiction a été accordée. Par conséquent, Novopharm n'obtiendra pas d'AC, du moins pas avant que les brevets en cause en l'espèce n'expirent ou peut-être qu'un autre événement pertinent survienne. Je ne vois pas l'utilité

d'examiner maintenant le cas particulier de Novopharm, et certainement pas sans lui donner d'abord l'occasion d'être entendue.

[23] Le cas de Novopharm n'est qu'un exemple des diverses situations qui peuvent survenir et qui reposent toutes sur des faits qui leur sont propres. Des faits tels que, le moment où un fabricant de médicaments génériques a fait l'acquisition du médicament de son concurrent, le moment où il a déposé sa demande, ce à quoi son médicament ressemble, la manière dont il doit être utilisé, de quel AC il est fait mention et une variété d'autres faits peuvent tous s'appliquer à la situation particulière dont la Cour est saisie. Des exemples de facteurs à prendre en considération figurent au paragraphe 59 des motifs de la décision *Ferring Inc. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2007 C.F. 300, confirmée par 2007 CAF 276) :

59 Il est important de noter que la Cour suprême, au paragraphe 40, a indiqué très spécifiquement le motif de la référence, soit l'établissement de la bioéquivalence. Le paragraphe 5(1) du Règlement AC prévoit expressément qu'une personne est tenue de prendre des mesures en vue de signifier un avis d'allégation à l'innovateur qui a soumis une liste de brevets (et de devenir ainsi une "seconde personne") seulement si les conditions suivantes sont réunies :

- *la personne a déposé une demande d'avis de conformité;*
- *la personne a comparé sa drogue à une autre drogue ou a fait référence à une autre drogue;*
- *pour démontrer la bioéquivalence entre les deux;*
- *l'autre drogue a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité;*
- *il existe une liste de brevets pertinente à l'égard de cet avis de conformité.*

[24] Même sur la seule question de l'inscription d'un brevet, la Cour d'appel fédérale a, dans l'arrêt *Wyeth Canada c. Ratiopharm Inc.* 2007 CAF 264, déclaré que la jurisprudence « n'a pas encore réglé tous les cas de figures envisageables ». La juge Sharlow a dit ce qui suit, au paragraphe 25 :

25 La jurisprudence n'a pas encore réglé tous les cas de figures envisageables de l'inscription d'un brevet sur la base d'un SPDN, et je n'essaierai pas d'en dresser un tableau complet. Chaque affaire doit être décidée en fonction de ses faits particuliers. Qu'il me suffise de noter ici, aux fins d'illustration, qu'un SPDN ayant pour objet un changement des indications thérapeutiques d'une drogue peut servir de base à l'inscription d'un brevet comprenant une revendication pour l'utilisation du médicament que contient cette drogue. Par contre, l'inscription d'un brevet ne peut se fonder sur un SPDN ayant pour objet un changement du nom de la drogue ou du fabricant.

[25] Il serait inapproprié pour la Cour de rendre une ordonnance d'interdiction ou un jugement déclaratoire portant que le ministre doit exiger de tous qu'ils traitent des deux brevets en cause relativement à toute demande visant à obtenir un AC. Ces questions reposent sur des faits particuliers, et la jurisprudence évolue.

[26] Il serait également inapproprié qu'elle rende une ordonnance relativement à une situation factuelle particulière, en l'absence de la partie concernée par cette situation. Sans cette partie, la situation de faits est hypothétique et la Cour doit refuser de rendre une ordonnance fondée sur une hypothèse.

[27] Par conséquent, je refuse de rendre l'ordonnance demandée initialement ou dans sa version modifiée. Cette décision n'empêchera pas les demanderesse de solliciter une ordonnance

appropriée lorsque surviendra une situation de conflit réelle dans le cadre duquel la partie concernée aura l'occasion de comparaître.

[28] Les dépens se situant au milieu de la colonne III sont adjugés aux défendeurs.

JUGEMENT

Pour les motifs invoqués :

LA COUR ORDONNE :

1. que la demande soit rejetée;
2. que les défendeurs aient droit aux dépens prévus au milieu de la colonne III.

« Roger T. Hughes »

Juge

Traduction certifiée conforme
Danielle Benoit

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-252-07

INTITULÉ : ABBOTT LABORATORIES LIMITED ET AL.
et
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA ET AL.

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : 12 DÉCEMBRE 2007

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** LE JUGE HUGHES

DATE DES MOTIFS : 14 décembre 2007

COMPARUTIONS :

ANDREW J. REDDON POUR LES DEMANDERESSES
CAROLINE ZAYID
RICK WOYIWADA POUR LES DÉFENDEURS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

ANDREW J. REDDON POUR LES DEMANDERESSES
CAROLINE ZAYID
McCARTHY TETRAULT S.R.L.
Toronto (Ontario)
JOHN H. SIMS, c.r. POUR LES DÉFENDEURS
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)