

Date : 20070606

Dossier : T-775-06

Référence : 2007 CF 590

Ottawa (Ontario), le 6 juin 2007

EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE O'REILLY

ENTRE :

**BAYER HEALTHCARE AG
et BAYER INC.**

demandereses

et

**SANDOZ CANADA INCORPORATED
et LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DE JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] Les demandereses, Bayer Healthcare AG et Bayer Inc., m'ont demandé d'annuler une décision du ministre de la Santé autorisant la défenderesse Sandoz Canada Inc. à commercialiser une drogue injectable appelée ciprofloxacine. Bayer vend la ciprofloxacine sous forme d'un « mini-sac » prêt à l'emploi, alors que Sandoz entend commercialiser une version plus concentrée sous forme d'ampoule. Bayer fait valoir que Sandoz ne peut aller sur le marché tant qu'elle ne répond pas aux exigences du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement) et que Bayer n'a pas eu la possibilité d'intenter une procédure pour interdire au ministre d'autoriser Sandoz à le faire.

[2] Sandoz prétend ne pas être obligée de prendre les mesures que préconise Bayer. Le ministre est du même avis. Les deux soutiennent que la décision du ministre de délivrer un avis de conformité (AC) pour permettre à Sandoz de commercialiser son produit était correcte.

[3] Je suis d'accord avec les défendeurs et je rejette, par conséquent, la demande de contrôle judiciaire.

I. Question à trancher

[4] Le ministre a-t-il commis une erreur de droit en décidant que le Règlement ne s'appliquait pas dans les circonstances et en accordant, en conséquence, un AC à Sandoz pour son produit?

[5] Sachant qu'il s'agit en l'espèce d'une interprétation du Règlement, je peux annuler la décision du ministre si je conclus qu'il a commis une erreur de droit.

[6] Le présent jugement porte sur l'analyse des paragraphes 5(1) et 5(1.1) du Règlement, dans leur forme d'avant octobre 2006; l'ancien règlement a depuis été modifié et le dernier a été abrogé (DORS/2006-242). (Les textes pertinents sont joints en annexe).

[7] Sandoz a soutenu que Bayer n'avait pas qualité pour présenter la présente demande. Or, comme les autres questions ont été tranchées en faveur de Sandoz, je n'ai pas besoin de traiter de

cette question. Il ne faut cependant pas en conclure que j'ai rejeté l'argument de Sandoz contre la qualité pour agir de Bayer.

II. Analyse

a) Le régime établi par le Règlement

[8] Une société pharmaceutique novatrice comme Bayer peut protéger des droits de monopole dérivés d'un brevet pharmaceutique en demandant au ministre d'inscrire son brevet au registre du ministre. Le brevet est inscrit pour le produit qui a fait l'objet d'une demande adressée au ministre par une société novatrice et d'une autorisation d'inscription de la part du ministre. Une fois le brevet inscrit, un fabricant de produits génériques, comme Sandoz, qui veut produire une drogue d'équivalence biologique à la drogue pour laquelle le brevet innovateur a été inscrit peut soit attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir un AC, soit prendre d'autres mesures autorisées par le Règlement (paragraphe 5(1)). Ainsi, elle peut contester le brevet de la société novatrice en alléguant soit qu'il n'est pas valide, soit que sa drogue ne viendra pas contrefaire le brevet en question. Une fois que la société novatrice reçoit l'avis d'allégation (AA) du fabricant de produits génériques, elle peut demander à la Cour fédérale une ordonnance interdisant au ministre d'accorder un AC à ce dernier et, ce faisant, écarter du marché pendant 24 mois ledit produit générique en attendant le dénouement des procédures. (Voir *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, aux paragraphes 16-17.

b) Contexte factuel

[9] Dans les années 1990, le ministre a approuvé deux drogues que Bayer avait mises au point – le « CIPRO I.V » et « les mini-sacs CIPRO I.V ». Les deux contiennent de la ciprofloxacine. En 2004, le ministre a accordé à la prédécesseure de Sandoz, Sabex, un AC pour une drogue appelée « Ciprofloxacine Injection USP ». Peu après, le ministre a annulé l'AC après que Bayer eut fait valoir qu'elle avait un brevet inscrit au registre (le brevet canadien n° 1 282 006 – soit le brevet 006) pour ses « mini-sacs CIPRO I.V. » par rapport auxquels Sandoz avait comparé la bioéquivalence de son produit.

[10] Compte tenu de l'objection fondée de Bayer, le ministre a envoyé à Sabex un avis de non conformité. Dans cet avis, le ministre a indiqué que Sabex aurait le droit, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, partie C, de comparer son produit à une drogue vendue dans un pays équivalent, pour lequel un AC avait été antérieurement accordé mais qui n'était plus commercialisée au Canada. Sabex a repris cette idée en demandant un deuxième AC, comparant cette fois sa drogue au CIPRO I.V. de Bayer, que celle-ci commercialisait aux États-Unis mais qui n'était plus vendue au Canada. Bayer n'avait aucun brevet inscrit au registre du ministre pour le CIPRO I.V.

[11] En 2006, le ministre a délivré un AC à Sandoz (successeure de Sabex).

c) Objections de Bayer

[12] Bayer a avancé deux arguments importants contre la décision du ministre :

[13] Tout d'abord, Bayer fait valoir que le ministre aurait dû obliger Sandoz à traiter du brevet 006 avant de lui accorder un AC. Bayer soutient que Sandoz continue de comparer son produit au mini-sac de Bayer pour lequel a été enregistré le brevet '006 et que, par conséquent, le paragraphe 5(1) du Règlement s'applique. D'après Bayer, les circonstances sont les mêmes aujourd'hui qu'en 2004 quand le ministre avait refusé de délivrer un AC à Sabex.

[14] Ensuite, Bayer soutient que, même si le ministre avait eu raison de décider que Sandoz n'avait pas à traiter du brevet 006 avant d'obtenir son AC, conformément au paragraphe 5(1) du Règlement, le ministre a omis de prendre en considération le besoin de le faire conformément au paragraphe 5(1.1).

[15] Je traiterai successivement chacun de ces deux arguments.

- i) Le ministre s'est-il trompé en concluant que Sandoz n'avait pas à traiter le brevet 006 conformément au paragraphe 5(1) du Règlement?

[16] Le paragraphe 5(1) du Règlement impose certaines obligations à un fabricant de produits génériques qui cherche à obtenir un AC. Ces obligations surviennent quand :

- 1) Le fabricant de produits génériques compare sa drogue ou fait référence à une autre drogue commercialisée au Canada par une société novatrice en vertu d'un AC de manière à montrer que la drogue générique est biologiquement équivalente à la drogue de la société novatrice (et, par conséquent, que son efficacité et son innocuité ont déjà été prouvées);

- 2) La société novatrice a présenté une liste de brevets relativement à cette drogue.

[17] Quand ces circonstances sont réunies, le fabricant de produits génériques doit soit accepter de ne pas recevoir d'AC pour sa drogue jusqu'à l'expiration du brevet de la société novatrice, soit traiter du brevet de cette dernière en alléguant, par exemple, que le brevet n'est pas valide ou qu'il ne sera pas contrefait.

[18] Bayer soutient que les conditions visées au paragraphe 5(1) sont présentes et que, par conséquent, le ministre aurait dû exiger de Sandoz qu'elle traite du brevet 006 avant d'obtenir son AC. Je ne suis pas de cet avis.

[19] Sandoz n'a pas comparé son produit aux mini-sacs de Bayer, ni y a fait référence, à des fins de bioéquivalence, pas plus qu'il n'aurait pu le faire. Même si la « bioéquivalence » n'est pas un terme défini, le paragraphe 5(1) du Règlement énonce que la bioéquivalence peut être démontrée « d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de

biodisponibilité ». En fait, un fabricant de produits génériques ne peut obtenir l'approbation rapide d'une drogue que lorsque celle-ci est l'« équivalent pharmaceutique » du produit d'une société novatrice et il doit prouver cette équivalence (*Règlement sur les aliments et drogues*, alinéa C.08.002.1(1)a) et sous-alinéa (2)c)(i)). Pour qu'il y ait équivalence pharmaceutique, les deux drogues doivent contenir « les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables » (art. C.08.001.1). Par conséquent, il ne peut être démontré que deux drogues sont bioéquivalentes que s'il peut d'abord être prouvé qu'elles sont équivalentes d'un point de vue pharmaceutique, en ce sens qu'elles contiennent les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques. Le produit de Sandoz est une solution concentrée. Il ne contient pas les mêmes quantités de ciprofloxacine que le mini-sac de Bayer. Les drogues ne sont ni équivalentes d'un point de vue pharmaceutique, ni bioéquivalentes.

[20] Le produit de Bayer est un mini-sac prêt à l'emploi contenant de la ciprofloxacine à utiliser par voie intraveineuse. Il contient une concentration de 2 mg/ml. Le produit de Sandoz est contenu dans une ampoule de verre et doit être dilué avant d'être administré par voie intraveineuse. Il contient une concentration de ciprofloxacine de 10 mg/ml. Bayer a soutenu que les quantités absolues d'ingrédients médicinaux pouvaient être les mêmes dans les deux drogues, en fonction de la taille du contenant. Ainsi, si le produit de Bayer était emballé dans des sacs de 100 ml, la quantité de ciprofloxacine serait de 200 mg. Si le produit de Sandoz était contenu dans une ampoule de 20 ml, il contiendrait lui aussi 200 mg de ciprofloxacine. Par conséquent, Bayer soutient que les deux produits contiendraient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques et qu'ils répondraient donc à la définition d'« équivalents pharmaceutiques ». Je ne trouve pas ce

raisonnement convaincant. Ce ne serait que dans le cas où les deux produits auraient toujours été commercialisés sous ces formats qu'ils pourraient être considérés comme contenant la même quantité d'ingrédients médicinaux. Par ailleurs, on ne peut dire que les deux produits aient eu à aucun moment une forme posologie comparable, quelle que soit la taille du contenant utilisé.

[21] Dans ses observations, Sandoz fait référence au mini-sac de Bayer mais non dans le but de démontrer sa bioéquivalence. Sandoz soutient plutôt qu'une impureté contenue dans son produit est tolérable du fait que la même impureté existe dans le mini-sac de Bayer. De toute évidence, il ne s'agit pas de comparaison ou de référence « dans le but de démontrer la bioéquivalence ». Comme nous l'avons mentionné, la bioéquivalence est fonction de caractéristiques pharmaceutiques et de caractéristiques en matière de biodisponibilité, aucune d'entre elles n'incluant un profil d'impureté de ladite drogue. Des drogues sont équivalentes d'un point de vue pharmaceutique si elles contiennent les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques. Les impuretés sont des ingrédients non médicinaux. Par conséquent, deux drogues contenant la même impureté ne sont pas équivalents sur le plan pharmaceutique si elles diffèrent par la quantité d'ingrédients médicinaux ou leur forme posologique.

[22] En l'absence de la première circonstance mentionnée ci-dessus, le paragraphe 5(1) du Règlement ne s'applique pas. Comme le juge Roger Hughes l'a déclaré, « en l'absence de comparaison ou de renvoi en vue d'établir la bioéquivalence, le paragraphe 5(1) ne joue pas ».

(*Ferring Inc. et al c. Canada et al.*, 2007 CF 300, paragraphe 60).

[23] En outre, Sandoz compare son produit à une drogue qui n'est plus commercialisée au Canada. Il n'y a pas de brevet inscrit pour cette drogue au Canada. Bayer avait l'habitude d'avoir trois brevets inscrits pour un produit semblable, mais aucun n'a été inscrit depuis 2004. Par conséquent, la seconde circonstance mentionnée ci-dessus est également absente. Le paragraphe 5(1) du Règlement ne s'applique pas.

- i) Le ministre s'est-il trompé en concluant que Sandoz n'avait pas à traiter du brevet 006 conformément au paragraphe 5(1.1) du Règlement?

[24] Le paragraphe 5(1.1) du Règlement impose des obligations semblables à celles figurant au paragraphe 5(1). Les circonstances de son application sont toutefois différentes. Le paragraphe 5(1.1) s'applique lorsque :

- 1) Le fabricant du produit générique cherche à obtenir un AC pour une drogue contenant les mêmes ingrédients médicinaux qu'une autre drogue commercialisée au Canada par une société novatrice en vertu d'un AC :
- 2) La société novatrice a présenté une liste de brevets pour sa drogue;
- 3) Le produit générique a la même voie d'administration et une concentration et une posologie comparables à la drogue de la société novatrice.

[25] Lorsque ces circonstances existent, le fabricant de la drogue générique doit, comme en application du paragraphe 5(1), soit accepter de ne pas obtenir d'AC pour sa drogue jusqu'à l'expiration du brevet de la société novatrice, soit traiter du brevet de la société novatrice en

alléguant, par exemple, que le brevet n'est pas valide ou qu'il ne sera pas contrefait. D'après le juge Binnie, le paragraphe 5(1.1) vise la situation où un fabricant de produits pharmaceutiques requiert un AC « à l'égard d'une drogue qui contient un médicament qu'il prétend être une copie d'un autre produit générique mais qui, en fait, est une copie du produit de la société innovatrice qui a soumis la liste de brevets ». (*Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533, paragraphe 69). Il ne s'agit évidemment pas de la situation qui est exposée devant moi. Cependant, je suis convaincu que, de toute façon, l'une des circonstances expressément énoncées au paragraphe 5(1.1) n'est pas présente en l'espèce.

[26] Une fois encore, il me semble que le paragraphe 5(1.1) ne s'applique pas en l'espèce, même si les deux premières des trois circonstances énumérées ci-dessus existent : le produit de Sandoz contient de la ciprofloxacine, soit le même ingrédient médicinal que celui contenu dans les mini-sacs de Bayer, et pour lequel Bayer a fait inscrire le brevet 006. La troisième circonstance est absente. On ne peut pas dire que les deux drogues ont une concentration et une forme posologique comparables.

[27] Le produit de Sandoz doit être dilué avant d'être administré. Bayer a fait valoir que le produit de Sandoz devait être dilué jusqu'à 2 mg/ml avant d'être donné à un patient. À ce moment-là, les deux drogues auraient une concentration et une forme posologique comparables et, en plus, le produit de Sandoz contreferait le brevet 006. À mon avis, le fait que le produit Sandoz puisse être dilué à la même concentration que les mini-sacs de Bayer ne fait pas de ces deux produits des produits de concentration comparable. Les produits doivent être comparés dans la forme où ils sont

commercialisés. Je remarque, en outre, que le produit de Sandoz peut être dilué jusqu'à 2 mg/ml ou même à des concentrations plus faibles (par ex., 1 mg/ml). Enfin, Bayer peut chercher à obtenir un redressement pour contrefaçon de brevet si elle estime que le produit de Sandoz est visé par le brevet 006 en ce qui concerne son administration.

[28] Par conséquent, le paragraphe 5(1.1) ne s'applique pas. Sandoz n'avait pas à traiter du brevet 006 avant d'obtenir son AC.

III. Conclusion

[29] Le Règlement ne traite pas de la situation, qui prévaut ici, où un fabricant de produits génériques souhaite commercialiser un produit bioéquivalent à une drogue non commercialisée au Canada, pour laquelle aucun brevet n'a été inscrit. Par conséquent, je ne trouve aucune erreur dans la façon dont le ministre a interprété le Règlement ou dans sa décision de délivrer à Sandoz un AC. Je dois donc rejeter la demande de contrôle judiciaire avec dépens. Les parties auront 5 jours pour faire des observations quant à la nécessité de réviser les présents motifs avant leur publication.

JUGEMENT

LA COUR STATUE QUE :

1. La demande de contrôle judiciaire est rejetée avec dépens.
2. Les parties peuvent présenter des observations dans les cinq jours de la date du présent jugement quant à la nécessité de réviser les motifs avant leur publication.

« James W. O'Reilly »

Juge

Traduction certifiée conforme
David Aubry, LL.B.

Annexe

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and compares that drug with, or makes reference to, another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

(1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

- (i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fausse,
- (ii) le brevet est expiré,
- (iii) le brevet n'est pas valide,
- (iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue

(1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

(a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

- (i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,
- (ii) the patent has expired,
- (iii) the patent is not valid, or
- (iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

faisant l'objet de la demande
d'avis de conformité.

*Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C.,
ch. 870)*

C.08.001.1. Les définitions qui suivent
s'appliquent au présent titre.

«équivalent pharmaceutique» S'entend d'une
drogue nouvelle qui, par comparaison à une
autre drogue, contient les mêmes quantités
d'ingrédients médicinaux identiques, sous des
formes posologiques comparables, mais pas
nécessairement les mêmes ingrédients non
médicinaux. (*pharmaceutical equivalent*)

C.08.002.1. (1) Le fabricant d'une drogue
nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une
présentation abrégée de drogue nouvelle si, par
comparaison à un produit de référence
canadien :

a) la drogue nouvelle est un équivalent
pharmaceutique du produit de référence
canadien;

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle
doit contenir suffisamment de renseignements
et de matériel pour permettre au ministre
d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue
nouvelle, notamment :

[...]

c) les éléments de preuve, provenant des
études comparatives menées dans le cadre
de la présentation, établissant que la drogue
nouvelle :

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870

C.08.001.1. For the purposes of this Division,

"Canadian reference product" means

"pharmaceutical equivalent" means a
new drug that, in comparison with
another drug, contains identical amounts
of the identical medicinal ingredients, in
comparable dosage forms, but that does
not necessarily contain the same non-
medicinal ingredients; (*équivalent
pharmaceutique*)

C.08.002.1. (1) A manufacturer of a new drug
may file an abbreviated new drug submission
for the new drug where, in comparison with a
Canadian reference product,

(a) the new drug is the pharmaceutical
equivalent of the Canadian reference
product;

(2) An abbreviated new drug submission
shall contain sufficient information and
material to enable the Minister to assess
the safety and effectiveness of the new
drug, including the following:

...

(c) evidence from the comparative studies
conducted in connection with the
submission that the new drug is

(i) d'une part, est un équivalent
pharmaceutique du produit de référence
canadien,

(i) the pharmaceutical equivalent of the
Canadian reference product,

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-775-06

INTITULÉ : BAYER HEALTHCARE AG ET AL.
c.
SANDOZ CANADA INCORPORATED ET AL.

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 12 AVRIL 2007

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** LE JUGE O'REILLY

DATE DES MOTIFS : LE 6 JUIN 2007

COMPARUTIONS :

Neil Belmore
Peter Choe

POUR LES DEMANDEURS

Warren Sprigings

POUR LA DÉFENDERESSE
SANDOZ CANADA INCORPORATED

Rick Woyiwada

POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE
DE LA SANTÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson LLP
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDEURS

Hitchman & Sprigings
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
SANDOZ CANADA INCORPORATED

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE
DE LA SANTÉ