

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20110829

Dossier : T-1473-09

Référence : 2011 CF 1023

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 29 août 2011

En présence de M. le juge Rennie

ENTRE :

**ASTRAZENECA CANADA INC. et
ASTRAZENECA UK LIMITED**

demandereses

et

**MYLAN PHARMACEUTICALS ULC et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

TABLE DES MATIÈRES

	Page n°
VUE D'ENSEMBLE	1
LES PARTIES	1
CANCER DU SEIN ŒSTROGÉNO-DÉPENDANT	2
Aromatase.....	3
Inhibiteurs de l'aromatase	3
Aminogluthétimide (AG) – Inhibiteur de l'aromatase de première génération	4
PROGRÈS RÉALISÉS À ICI.....	4
Tests portant sur l'anastrozole.....	6
LE BREVET	8
QUESTIONS EN LITIGE	11
LA PREUVE.....	11
Experts entendus au sujet de l'utilité.....	12
Les experts en matière d'évidence.....	14
Contestation des titres de compétence de M. Redden par AstraZeneca.....	18
INSTANCE RELATIVE À L'AVIS DE CONFORMITÉ.....	20
CHARGE DE LA PREUVE.....	21
REQUÊTE EN RADIATION D'ASTRAZENECA.....	23
PERSONNE POSSÉDANT UNE COMPÉTENCE ORDINAIRE DANS LE DOMAINE	26
INTERPRÉTATION DES REVENDICATIONS	27
UTILITÉ	29
Exigence de l'utilité.....	29
La promesse du brevet.....	29
Le brevet promet-il une utilité thérapeutique?	32
Les témoignages des experts.....	33
Analyse.....	35
Remise du brevet dans le contexte scientifique	36
Remise du brevet dans le contexte jurisprudentiel.....	37
Le brevet promet-il moins d'effets secondaires que l'AG?.....	39
Les témoignages des experts.....	40
Analyse.....	42

Interprétation de la promesse dans le contexte de l'ensemble du brevet.....	47
Conclusion sur la promesse du brevet.....	48
L'utilité a-t-elle été démontrée?	49
Preuve d'expert.....	50
Le test AR1	50
Les tests O12 et O13	51
Analyse.....	52
La divulgation du brevet 420 est-elle suffisante?.....	55
L'utilité thérapeutique et la diminution des effets secondaires ont-elles été démontrées ou ont-elles fait l'objet d'une prédiction valable?	59
ÉVIDENCE.....	62
Connaissances générales courantes : la diversité structurale des inhibiteurs	64
Argumentation de Mylan relative à l'évidence	66
Argumentation d'AstraZeneca relative à l'évidence	67
Analyse des témoignages d'expert	69
Conclusions sur l'évidence.....	73
CONCLUSIONS ET DÉPENS.....	73
JUGEMENT	75

VUE D'ENSEMBLE

[1] La présente demande d'interdiction est présentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié (le Règlement). Le médicament en litige est un composé connu sous le nom d'anastrozole. La demanderesse AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca), a obtenu l'approbation du défendeur le ministre de la Santé en vue de vendre au Canada des comprimés de 1 mg d'anastrozole, qui sont vendus sous la marque nominale ARIMIDEX®. Ce médicament est utilisé pour le traitement du cancer, en particulier pour le cancer du sein post-ménopausique.

[2] La défenderesse Mylan Pharmaceuticals ULC (Mylan) a demandé au ministre de lui délivrer un avis de conformité l'autorisant à vendre une version générique du médicament en question au Canada. Mylan allègue que le brevet d'AstraZeneca est invalide pour cause d'absence d'utilité et d'évidence, de sorte qu'on devrait lui permettre de lancer sur le marché une version générique de l'ARIMIDEX avant l'expiration du brevet d'AstraZeneca.

[3] Pour les motifs qui suivent, la Cour accueille la demande et interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à Mylan avant l'expiration du brevet canadien 1337420 (le brevet 420).

LES PARTIES

[4] La demanderesse AstraZeneca est désignée sous le nom de « première personne » selon le Règlement.

[5] Le brevet en litige appartient présentement à AstraZeneca, mais les tests et la mise au point ont été effectués par Imperial Chemical Industries PLC (ICI), un prédécesseur de la demanderesse AstraZeneca UK Limited.

[6] Mylan est la « seconde personne » au sens du Règlement et, comme nous l'avons signalé, elle demande au ministre de l'autoriser à vendre une version générique de l'anastrozole.

[7] Le ministre de la Santé défendeur est chargé d'approuver les médicaments destinés à la vente au Canada. Pour ce faire, il délivre des avis de conformité en vertu du Règlement. Le ministre a été avisé de la présente instance, mais il n'y a pas participé.

CANCER DU SEIN ŒSTROGÉNO-DÉPENDANT

[8] Le cancer du sein est la forme la plus fréquente de cancer chez la femme. Au début des années 1980, il était bien établi qu'environ le tiers des cancers du sein avaient besoin d'œstrogènes pour se développer. On a donc eu recours au traitement chirurgical ou médicamenteux pour réduire les concentrations d'œstrogènes. Les interventions chirurgicales consistaient en l'ablation des glandes ou des ovaires responsables de la production d'œstrogènes. Le traitement médicamenteux comportait l'administration d'anti-œstrogènes, dont certains étaient utilisés depuis plus de 30 ans.

[9] Au début des années 1980, on était également conscient que l'inhibition d'un certain nombre d'enzymes participant à la synthèse de l'œstrogène aurait pour effet de réduire les concentrations d'œstrogènes et d'aider ainsi à traiter le cancer du sein.

L'aromatase

[10] L'aromatase est une enzyme responsable de la conversion de la testostérone en œstrogènes. Les hormones stéroïdiennes comme la testostérone sont composées de quatre cycles soudés. L'aromatase transforme un de ces cycles (cycle A) en androgènes, ce qui entraîne la formation d'œstrogènes.

[11] Ce processus de conversion est appelé aromatisation. Lors d'une des étapes de la conversion, l'enzyme aromatase transforme un des cycles dans la molécule de testostérone (cycle A) en un cycle aromatique, par le biais d'une oxydation.

[12] Au début des années 1980, on savait qu'en empêchant l'aromatisation du cycle A, on préviendrait la formation d'œstrogènes. Les œstrogènes sont les seules hormones stéroïdiennes à posséder un cycle aromatique A.

Inhibiteurs de l'aromatase

[13] Un inhibiteur de l'aromatase est une molécule chimique qui bloque la fonction aromatisante de l'aromatase ou, en termes plus simples, la conversion de la testostérone en œstrogènes. Les inhibiteurs de l'aromatase bloquent la conversion des androgènes en œstrogènes, ce qui réduit la quantité d'œstrogènes en circulation.

[14] Divers cancers, dont le cancer du sein, ont besoin pour croître d'hormones stéroïdiennes ayant un cycle aromatique A. Il est possible de traiter chirurgicalement ces cancers en éliminant

la source d'hormones stéroïdiennes possédant un cycle A aromatique ou en empêchant la production de ces hormones au moyen d'un composé chimique qui inhibe l'aromatase.

Aminogluthétimide (AG) – Inhibiteur de l'aromatase de première génération

[15] L'aminogluthétimide (AG) a été le premier inhibiteur de l'aromatase à être utilisé à grande échelle pour traiter les patientes atteintes d'un cancer du sein. L'AG était un inhibiteur de l'aromatase efficace, mais il bloquait également les enzymes qui participaient à la production du cortisol, une hormone stéroïdienne essentielle à la régulation du fonctionnement des organes. Le cortisol joue un rôle indispensable dans la réponse au stress, et une réduction des concentrations de cortisol peut être potentiellement mortelle. Pour éviter les effets secondaires graves liés à la déficience en cortisol, il fallait administrer aux patientes qui prenaient de l'AG de l'hydrocortisone. L'AG était donc considéré comme un « médicament multicible », vu qu'il n'était pas assez sélectif au regard des enzymes qu'il inhibait. En plus du problème lié au cortisol, l'AG comportait d'autres effets secondaires, notamment nausées, léthargie, ataxie, éruption cutanée et anomalies sanguines.

PROGRÈS RÉALISÉS À ICI

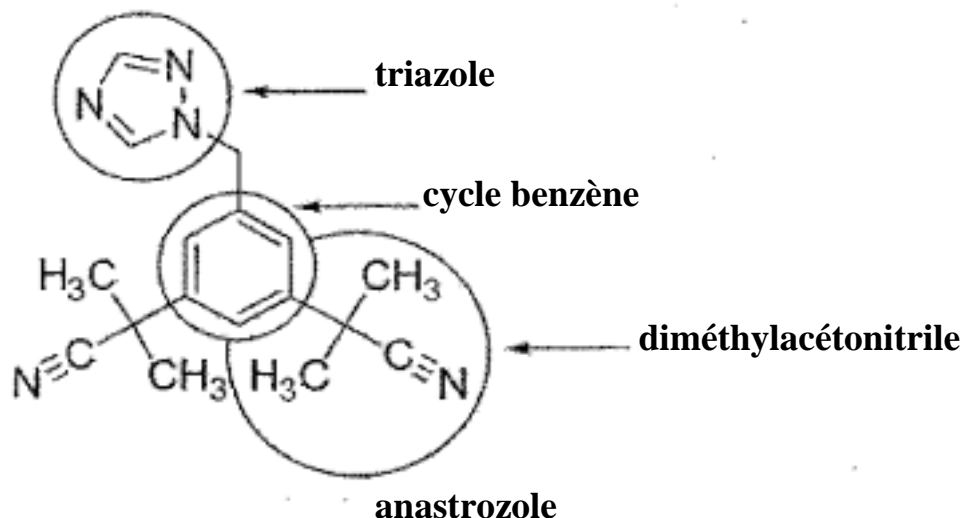
[16] À cause de ses effets secondaires préoccupants et potentiellement mortels, l'AG était considéré comme un inhibiteur prototype de l'aromatase dans les années 1980. De nombreux groupes de recherche tentaient activement de mettre au point des inhibiteurs de l'aromatase plus sélectifs. Les sociétés pharmaceutiques et les groupes de recherche dans les universités se livraient une vive concurrence en vue d'être les premiers à identifier de tels inhibiteurs.

[17] En 1984, le formestane, un inhibiteur de l'aromatase de deuxième génération, a été utilisé pour traiter des patientes atteintes d'un cancer du sein. C'était le premier inhibiteur qui ciblait de façon spécifique l'aromatase.

[18] En 1986, Ciba-Geigy a rendu public le fadrozole, un inhibiteur de l'aromatase de troisième génération censé être plus puissant que l'AG et avoir moins d'effets toxiques. Le fadrozole présentait cependant comme inconvénient d'inhiber les minéralocorticoïdes, ce qui pouvait entraîner une rétention de sodium dans l'organisme et une hypertension.

[19] ICI a commencé à intensifier ses recherches sur les inhibiteurs de l'aromatase vers 1985. Un groupe de recherche d'ICI travaillait à la mise au point d'agents pour la régulation de la fertilité chez les humains et les animaux domestiques ainsi que pour le traitement de tumeurs hormono-dépendantes. ICI a synthétisé plus d'un millier de composés susceptibles d'être des inhibiteurs de l'aromatase.

[20] L'anastrozole, le composé en litige, a tout d'abord été synthétisé vers août 1986. Considéré au départ comme un composé de réserve, l'anastrozole est devenu le candidat privilégié pour le développement clinique lorsqu'ICI a découvert que son composé chef de file ne pourrait être utilisé chez les humains. La structure de l'anastrozole est illustrée ci-dessous :



[21] Comme on savait que l'AG inhibait la production de cortisol et que le fadrozole inhibait la production de minéralocorticoïdes, les tests d'ICI sur l'anastrozole ont porté principalement sur son *activité* comme inhibiteur de l'aromatase et sur sa *sélectivité*, à savoir sa capacité d'inhiber seulement l'enzyme ciblée, sans bloquer les autres enzymes. On a évalué expressément la capacité de l'anastrozole d'inhiber l'aromatase et on a tenté de déterminer s'il bloquait la production de cortisol et celle des minéralocorticoïdes, les deux principaux problèmes associés à l'AG et au fadrozole.

Tests portant sur l'anastrozole

[22] En date de juin 1988, ICI avait effectué sept différents tests sur l'anastrozole :

- Aromatase placentaire humaine in vitro (AR1) – test de dépistage pour mesurer l'inhibition de l'activité de l'aromatase.
- Inhibition de l'ovulation chez des rates in vivo, avec administration de doses le 2^e ou 3^e jour du cycle œstral (O12 et O13) – pour obtenir d'autres données démontrant l'inhibition de l'activité de l'aromatase, mais dans un milieu in vivo. Un composé actif in vitro n'exerce pas automatiquement une activité in vivo.
- Effets secondaires chez des rats mâles in vivo (ESM) – pour déterminer si le composé a le même effet secondaire que l'AG, à savoir l'inhibition de la synthèse du cortisol.

- Hypertrophie placentaire chez des rates in vivo (HP9) – une autre mesure de l’inhibition de l’aromatase in vivo.
- Inhibition de la 11-hydroxylase chez le cobaye, le chien et la vache in vitro – mesure de l’inhibition de la 11 β -hydroxylase (une autre enzyme intervenant dans la synthèse du cortisol) – pour évaluer la sélectivité de l’anastrozole comparativement au fadrozole.
- Inhibition concomitante de la 11- et de la 18-hydroxylation : effets sur l’excrétion du sodium et du potassium chez le rat – pour évaluer la sélectivité des composés testés comparativement au fadrozole, qui inhibe l’hydroxylation à ces deux sites.
- Macaque mâle à queue de cochon in vivo – mesure de l’activité et de la sélectivité in vivo chez des macaques.

[23] Selon l’expert d’AstraZeneca, M. Dowsett, AstraZeneca a reçu la permission de la Food and Drug Administration des États-Unis et de l’Agence européenne des médicaments d’entreprendre le premier essai de phase III, compte tenu des résultats clairs, fiables et cohérents obtenus lors des essais de la phase I menés vers 1995. Autrement dit, aucune donnée de la phase II sur la réponse des tumeurs n’était requise.

[24] L’anastrozole s’est révélé être un inhibiteur de l’aromatase et un anti-œstrogène très puissant. Il est également extrêmement sélectif et n’exerce aucun effet sur les corticostéroïdes à des doses dépassant jusqu’à dix fois celles utilisées en clinique. Le traitement est efficace et bien toléré chez les patientes atteintes d’un cancer du sein œstrogéno-dépendant.

[25] Selon le M. Dowsett, au moins jusqu’en 2008, l’anastrozole était l’inhibiteur de l’aromatase le plus largement utilisé dans le monde, bien que le choix du produit employé comme inhibiteur de l’aromatase soit une question de préférence clinique.

LE BREVET

[26] La présente affaire porte sur le brevet canadien n° 1337420 (le brevet 420). Ce brevet a été déposé le 15 juin 1988. Il revendiquait la priorité en se fondant sur une demande qui avait été déposée au Royaume-Uni le 16 juin 1987. Il s'agit d'un brevet octroyé sous le régime de « l'ancienne loi » sur les brevets. En d'autres termes, la demande a été déposée avant le 1^{er} octobre 1989 et elle est donc régie par les dispositions de l'ancienne « *Loi sur les brevets* », LRC 1985, c P-4.

[27] Le brevet a été délivré le 24 octobre 1995 et il expire le 24 octobre 2012.

[28] Le brevet 420 est intitulé « Composés hétérocycliques (substitués en aralkyle) ». Les inventeurs indiqués sont Philip Neil Edwards et Michael Stewart Large, tous les deux du Royaume-Uni. Aucun des deux inventeurs n'a témoigné dans le cadre de la présente instance.

[29] Seules les revendications 13, 14 et 15 du brevet 420 sont en litige dans la présente instance.

[30] La revendication 13 est ainsi libellée :

[TRADUCTION] Le composé 2,2' -[5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-phénylène]bis (2-méthylpropiononitrile).

[31] Les parties désignent la formule chimique simplement par le terme anastrozole. La revendication 13 vise expressément le composé anastrozole. Selon AstraZeneca, aucun autre composé n'est individuellement revendiqué dans le brevet 420.

[32] La revendication 14 fait état d'un composé pharmaceutique ou vétérinaire, qui comprend une quantité efficace d'anastrozole :

[TRADUCTION] Une composition pharmaceutique ou vétérinaire qui comprend une quantité efficace du composé 2,2'-[5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-phénylène]bis(2-méthylpropionitrile) associée à des diluants ou à un véhicule pharmaceutiquement ou vétérinairement acceptables.

[33] La revendication 15 concerne l'utilisation de l'anastrozole comme inhibiteur de l'aromatase :

[TRADUCTION] L'utilisation du composé 2,2'-[5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-phénylène]bis(2-méthylpropionitrile) comme inhibiteur de l'enzyme aromatase.

[34] La revendication 16 a trait à une présentation commerciale contenant de l'anastrozole comme principe pharmaceutiquement actif à utiliser comme inhibiteur de l'aromatase.

[35] Le mémoire descriptif du brevet débute à la page 1, par la première ligne suivante :

[TRADUCTION] L'invention porte sur des composés hétérocycliques (substitués en aralkyle) et concerne en particulier des composés de ce type qui sont utiles comme inhibiteurs de l'enzyme aromatase.

[36] Le paragraphe suivant du mémoire descriptif est ainsi libellé :

[TRADUCTION] L'aromatase est une enzyme qui permet l'aromatation du cycle A durant la formation métabolique de diverses hormones stéroïdiennes. Différents cancers, par exemple le cancer du sein, dépendent d'hormones stéroïdiennes en circulation qui ont un cycle aromatique A. Il est possible de traiter ces cancers en éliminant la source des hormones stéroïdiennes ayant un cycle A aromatique, par exemple, en combinant l'ovariectomie et la surrénalectomie. Une autre façon d'obtenir le même effet consiste à administrer un composé chimique qui inhibe

l'aromatisation du cycle A des stéroïdes, et les composés de la présente invention sont utiles à cette fin.

Divers composés connus possèdent une activité anti-aromatase, le plus important sur le plan clinique étant l'aminogluthétimide. L'aminogluthétimide a cependant l'inconvénient d'agir sur d'autres aspects du métabolisme des stéroïdes et d'être par conséquent associé à des effets secondaires indésirables. La présente invention a pour objet particulier de fournir des inhibiteurs de l'aromatase qui exercent moins d'effets secondaires indésirables que l'aminogluthétimide.

[37] Dans cette partie du mémoire descriptif, le lecteur apprend que l'invention contient un composé utile pour inhiber l'aromatisation du cycle A des stéroïdes et que de tels composés ont des applications dans le traitement des cancers œstrogéno-dépendants.

[38] On identifie ensuite aux pages 5 et 6 les composés privilégiés de l'invention et les composés préférés en particulier. L'anastrozole est l'un des cinq composés préférés en particulier. Un procédé de synthèse de l'anastrozole est illustré à l'exemple 1.

[39] À la page 11, le mémoire descriptif répète que [TRADUCTION] « les composés de la formule 1 sont utiles comme inhibiteurs de l'aromatase » et indique que l'inhibition de l'aromatase a été mise en évidence au moyen de deux tests. Plus loin dans le mémoire descriptif, on décrit le test AR1 in vitro et les tests O12 et O13 in vivo. Les résultats de ces tests sont reproduits à la page 13 :

[TRADUCTION] Dans les tests ci-dessus, les composés de la formule 1 sont actifs à une concentration inférieure à 10 µg/ml (in vitro), et les composés privilégiés de la formule 1 sont actifs à moins de 0,1 µg/ml (in vitro) et 1,0 mg/kg (in vivo), et aucun signe de toxicité n'a été observé à ces doses.

[40] Ce sont les deux seuls tests dont il est question dans le brevet. Les auteurs du brevet ne divulguent pas les cinq autres tests effectués par ICI sur l'anastrozole.

QUESTIONS EN LITIGE

[41] La présente instance porte sur la question de savoir si les allégations d'invalidité formulées par Mylan au sujet des revendications 13, 14 et 15 du brevet 420 sont justifiées pour l'un ou l'autre des motifs énoncés dans l'avis d'allégation. Les parties ont essentiellement soulevé les quatre questions suivantes :

- a. Quelle est la promesse du brevet 420?
- b. Les inventeurs avaient-ils démontré l'utilité promise à la date du dépôt au Canada?
- c. Les inventeurs avaient-ils prédit valablement l'utilité promise du brevet 420 à la date du dépôt au Canada?
- d. L'anastrozole était-il évident?

LA PREUVE

[42] Chacune des parties a produit des affidavits souscrits par deux experts : l'un portait principalement sur l'utilité et l'autre, sur l'évidence.

[43] Le seul autre témoin important était M. Michael Dukes. Il a travaillé comme scientifique principal à ICI et plus tard à AstraZeneca; il était responsable des tests biologiques dans le projet relatif à l'inhibition de l'aromatase. Il a fourni des données factuelles concernant la mise au point et l'évaluation de l'anastrozole par ICI.

Experts entendus au sujet de l'utilité

[44] L'expert qu'AstraZeneca a fait entendre au sujet de l'utilité M. Mitchell Dowsett. Il enseigne l'endocrinologie biochimique et il est directeur du Département universitaire de biochimie au Royal Marsden Hospital et à l'Institute of Cancer Research. Il est également professeur de recherche transactionnelle au Breakthrough Breast Cancer Centre de l'Institute of Cancer Research. Il est titulaire d'un doctorat en pathologie de l'Institute of Cancer Research de l'Université de Londres. Ces recherches portaient presque exclusivement sur le cancer du sein et en particulier sur les aspects hormonaux de la maladie. Il a participé à la mise au point des inhibiteurs de l'aromatase au cours des trente dernières années et son équipe de recherche a participé à un grand nombre d'essais en vue de la mise au point de médicaments, et en particulier à des essais portant sur les inhibiteurs de l'aromatase.

[45] L'avocat d'AstraZeneca a demandé à M. Dowsett de répondre aux questions suivantes :

- a. Quel était l'état de ses connaissances en matière d'inhibiteurs de l'aromatase en date du 16 juin 1987 et/ou du 15 juin 1988?
- b. Qui est la personne versée dans l'art (l'homme du métier ou le technicien qualifié) à qui le brevet 420 s'adresse?
- c. Qu'est-ce que le brevet 420 enseigne?
- d. Que démontrent les tests relatifs à l'anastrozole dont M. Michael Dukes fait état dans son affidavit?

[46] Le témoignage de M. Dowsett est confidentiel.

[47] L'expert de Mylan en ce qui concerne l'utilité est le D^r R. Charles Coombes. Ce médecin est spécialisé en oncologie et professeur d'oncologie médicale. Il est titulaire d'un doctorat et d'un diplôme de médecine de l'Université de Londres. Ses recherches doctorales portaient sur les aspects endocriniens du cancer, notamment la sécrétion ectopique d'hormones par les tumeurs cancéreuses. Entre 1980 et 1987, le D^r Coombes a participé à la mise au point d'inhibiteurs de l'aromatase et a travaillé en collaboration avec un chimiste des médicaments. Il occupe actuellement le poste de directeur du Department of Cancer Medicine à l'Imperial College School of Medicine.

[48] L'avocat de Mylan a demandé au D^r Coombes de donner son opinion et de faire part de ses observations au sujet des questions suivantes :

- a. Qui est la personne versée dans l'art à qui le brevet 420 s'adresse?
- b. Comment la personne versée dans l'art aurait compris les revendications du brevet 420 en date du 16 juin 1987, date d'antériorité, du 15 juin 1988, date du dépôt au Canada, et du 15 octobre 1995, date à laquelle le brevet 420 a été délivré?
- c. Quelle est l'utilité promise du brevet 420?
- d. Le brevet 420 renferme-t-il des renseignements qui démontrent son utilisation promise en date du 16 juin 1987 ou du 15 juin 1988?
- e. En date du 16 juin 1987 ou du 15 juin 1988, trouvait-on dans le brevet 420 un fondement factuel et un raisonnement solide permettant de prédire valablement l'utilité promise du brevet 420?

- f. Les renseignements fournis par AstraZeneca démontrent-ils l'utilité promise du brevet 420?
- g. Le brevet 420 décrivait-il et appuyait-il des propriétés particulières ou inattendues de l'anastrozole qui confèreraient un avantage étonnant par rapport à l'état antérieur de la technique en matière d'inhibiteurs de l'aromatase?

[49] Le témoignage du D^r Coombes est confidentiel.

[50] Les deux experts ont été contre-interrogés. Aucune des parties n'a contesté les titres de compétence des experts. Le D^r Coombes et M. Dowsett sont des experts reconnus dans leur domaine. En fait, ils ont travaillé dans le même laboratoire pendant environ un an alors qu'ils effectuaient des travaux en vue de l'obtention de leur doctorat et ils ont publié ensemble des articles dans des revues spécialisées.

Les experts en matière d'évidence

[51] L'expert d'AstraZeneca en ce qui concerne l'évidence est Rolf W. Hartmann. Il est professeur de pharmacie chimique et de chimie des médicaments à l'Université de la Sarre, à Saarbrücken, en Allemagne. Il est titulaire d'un doctorat en pharmacie chimique, et sa thèse portait sur la conception, la synthèse, l'évaluation biologique et le mode d'action de nouveaux anti-œstrogènes ayant une structure différente de celle du tamoxifène. Les travaux de M. Hartmann ont consisté à synthétiser et à évaluer des inhibiteurs de l'aromatase dans les années 1980. En 1987, M. Hartmann a reçu une « habilitation », délivrée en reconnaissance de ses recherches scientifiques indépendantes en tant que chercheur post-doctoral ou professeur,

plus précisément pour sa thèse intitulée « Establishment of a Test System and Development of New Mammary Tumor Inhibiting Aromatase Inhibitors » [Établissement d'un système d'essai et mise au point de nouveaux inhibiteurs de l'aromatase qui bloquent les tumeurs mammaires]. M. Hartmann affirme qu'il a suivi de près les études qui ont été publiées sur les inhibiteurs de l'aromatase pratiquement tout au long de sa carrière et qu'il fait des recherches sur les inhibiteurs de l'aromatase depuis 1983. C'est un professeur permanent qui continue de diriger un programme de recherche actif portant sur la conception et la mise au point de médicaments.

[52] L'avocat d'AstraZeneca a posé les questions suivantes à M. Hartmann :

[TRADUCTION]

- a. Décrivez les qualifications de la personne possédant une compétence ordinaire dans le domaine visé par le brevet 420.
- b. Donnez un aperçu du contexte dans lequel se situe le brevet 420 et de l'état de la technique en ce qui concerne les inhibiteurs de l'aromatase en juin 1987 et en juin 1988.
- c. Examinez le brevet 420 et formulez vos commentaires sur l'invention qui est divulguée et revendiquée dans les revendications 13 à 16.
- d. Répondez aux questions suivantes sur l'évidence en ce qui concerne le brevet 420 en tenant compte de la lettre adressée par Mylan le 21 juin 2009 et des documents énumérés dans cette lettre :
 - i. Quelles sont les connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l'art?

- ii. Qu'est-ce que la personne versée dans l'art aurait considéré que l'invention divulguait et revendiquait dans les revendications 13 à 16 du brevet 420?
- iii. Recensez les différences entre l'art antérieur mentionné dans la lettre et l'invention divulguée au point b?
- iv. Abstraction faite de toute connaissance de l'invention décrite au point b et compte tenu de l'art antérieur, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art? Pour répondre à cette question, l'avocat m'a demandé de tenir compte des facteurs suivants :
 - 1. Était-il évident que l'essai serait fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans le domaine?
 - 2. Quels efforts – leur nature et leur ampleur – sont requis pour réaliser l'invention? Les essais sont-ils courants ou l'expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?
 - 3. L'art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème que sous-tend le brevet 420?
 - 4. Quelles mesures concrètes ont été prises pour mener à l'invention?
 - 5. Est-ce qu'il allait de soi de faire l'essai de l'invention visée par les revendications 13 à 16 du brevet 420?
- e. Formulez vos commentaires sur les essais dont Michael Dukes fait état dans son affidavit et ce que ces essais démontrent.

- f. Formulez des commentaires au sujet des affidavits souscrits par le D^r R. Charles Coombes et Peter Redden.

[53] Seulement une petite partie de l'affidavit de M. Hartmann est confidentielle.

[54] Peter Redden est l'expert de Mylan en matière d'évidence. C'est un spécialiste de la chimie de synthèse, titulaire d'un doctorat en chimie organique de l'Université Dalhousie. Ses premiers travaux portaient sur la préparation de dérivés du naphthalène. Entre 1999 et 2003, il a occupé le poste de scientifique principal en chimie des médicaments, dirigeant une équipe de développement de médicaments. Son travail consistait surtout à identifier des composés anti-œstrogéniques pour le traitement du cancer du sein et d'autres cancers, ainsi que l'ostéoporose. Entre 2003 et 2008, il a exercé les fonctions de scientifique principal en chimie des médicaments, supervisant des équipes de développement de médicaments qui identifiaient des agents thérapeutiques potentiels pour des indications cardiovasculaires, l'anémie, l'inflammation et la maladie d'Alzheimer. De 2003 à 2005, il s'est intéressé en particulier à l'identification d'agents thérapeutiques contre le cancer du sein. Depuis 2008, il offre des services d'expert-conseil en chimie de synthèse et en chimie des médicaments à diverses entreprises de biotechnologie et organisations qui font de la recherche à contrat.

[55] L'avocat de Mylan a posé les questions suivantes à M. Redden :

- a. Qui est la personne versée dans l'art à laquelle le brevet 420 s'adresse?
- b. Comment la personne versée dans l'art aurait-elle compris les revendications du brevet 420 en date du 24 octobre 1995?

- c. Quelle est l'idée originale du brevet 420?
- d. Quel était l'état de la technique en juin 1987?
- e. Y a-t-il une différence entre l'état de la technique en juin 1987 et l'idée originale exposée dans le brevet 420 et, dans l'affirmative, en quoi consiste-t-elle?
- f. Compte tenu de l'art antérieur et des connaissances générales courantes que possédait la personne versée dans l'art avant le 16 juin 1987, la personne versée dans le domaine aurait-elle été en mesure d'arriver à l'invention revendiquée sans trop de difficultés et sans inventivité, se contentant de procéder à des essais courants?

[56] Le témoignage de M. Redden n'est pas confidentiel.

Contestation des titres de compétence de M. Redden par AstraZeneca

[57] AstraZeneca s'oppose à ce que la qualité d'expert soit reconnue à M. Redden. Suivant AstraZeneca, M. Redden ne possède pas les qualités requises pour se prononcer comme expert. AstraZeneca soutient que M. Redden n'était pas une personne versée dans l'art à l'époque en cause et qu'il ne possède tout simplement pas des connaissances suffisantes dans le domaine. M. Redden n'a pris connaissance pour la première fois de certains des aspects techniques importants que lorsqu'il a lu l'affidavit de M. Hartmann. Il ne connaissait pas auparavant les inhibiteurs de type 1 et de type 2. C'est l'avocat de Mylan qui l'a mis au courant de l'art antérieur. Les parties reconnaissent que M. Redden n'a aucune expérience en synthèse d'inhibiteurs de l'aromatase, bien qu'il possède effectivement de l'expérience en matière de synthèse de composés anti-oestrogènes.

[58] Mylan convient que M. Redden [TRADUCTION] « ne possède pas la renommée et l'expérience universitaires de M. Hartmann en matière d'inhibiteurs de l'aromatase », mais estime qu'il peut quand même présenter le point de vue d'un expert en chimie sur le problème de la synthétisation des inhibiteurs de l'aromatase au milieu des années quatre-vingts.

[59] Il n'y a aucun doute que M. Redden est présentement une personne versée dans le domaine. Il est titulaire d'un diplôme spécialisé dans un domaine pertinent et il a accumulé une dizaine d'années d'expérience en mise au point de médicaments, notamment en matière de composés anti-oestrogéniques. Son affidavit révèle toutefois qu'il n'était pas une personne versée dans l'art au moment où le brevet 420 a été déposé.

[60] Le brevet 420 a été déposé le 15 juin 1988. M. Redden a fait son doctorat de 1985 à 1989. Il n'a pas obtenu de maîtrise avant son doctorat de sorte qu'il n'était pas titulaire d'un diplôme supérieur au moment où le brevet 420 a été déposé. Il semble que M. Redden n'avait pas d'expérience en chimie des médicaments ou en applications pharmaceutiques à l'époque. Il ressort de son affidavit qu'il a commencé à travailler en 1993 sur des produits chimiques ayant des usages thérapeutiques potentiels pour des indications thérapeutiques.

[61] AstraZeneca n'a pas présenté de requête en vue de faire radier le témoignage de M. Redden. Lors des débats, AstraZeneca a exposé son point de vue selon lequel le témoignage de M. Redden n'était pas admissible ou, à titre subsidiaire, que la Cour ne devait lui accorder aucune valeur.

[62] À mon avis, l'attaque qu'AstraZeneca porte contre les titres de compétence de M. Redden en tant qu'expert a trait au poids à accorder à son témoignage et non à son admissibilité. Je relève que, dans la décision *Eli Lilly Canada Inc c Apotex*, 2007 CF 455 (*Eli Lilly olanzapine*), aux paragraphes 201 à 205, la juge Johanne Gauthier a admis en preuve le témoignage d'un expert qui ne possédait pas de caractéristiques d'une personne du métier (ou personne versée dans l'art), selon la définition de la Cour, avant la date des revendications, ni même à l'époque de l'audience. La juge Gauthier a réglé ce problème d'expertise insuffisante en accordant très peu de poids au témoignage en question. En l'espèce, M. Redden possède présentement les caractéristiques d'une personne versée dans l'art, mais il ne les avait pas au moment où le brevet a été déposé.

[63] M. Redden peut donner son opinion sur les questions soulevées dans la présente affaire du point de vue d'une personne versée dans l'art.

INSTANCE RELATIVE À L'AVIS DE CONFORMITÉ

[64] Le Règlement est entré en vigueur en 1993 pour remplacer l'ancien régime de licence obligatoire qui visait les brevets relatifs aux médicaments au Canada. Le Règlement définit la « première personne », qui est habituellement une marque ou un innovateur qui est propriétaire d'un brevet et qui a reçu la permission de vendre un médicament visé par un brevet au Canada. La « seconde personne », qui est habituellement un fabricant de médicaments « génériques », cherche à se prévaloir du Règlement pour obtenir l'approbation de vendre une version générique

du médicament. La seconde personne peut déclarer qu'elle attendra l'expiration du brevet ou que le brevet ne sera pas contrefait ou encore que le brevet est invalide.

[65] La seconde personne doit aviser la première personne qu'elle a l'intention d'obtenir l'approbation de vendre le médicament. Cette notification prend la forme d'un « avis d'allégation ». L'avis d'allégation est exigé par l'alinéa 5(3)a) du Règlement. Le sous-alinéa 5(3)b)(ii) prévoit que l'avis d'allégation doit comprendre « un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation ». L'avis d'allégation doit être suffisamment détaillé pour permettre à la « première personne » d'être pleinement informée des raisons invoquées pour pouvoir affirmer que le brevet est invalide ou qu'il ne sera pas contrefait. À l'audience, la « seconde personne » ne peut présenter d'arguments ou d'éléments de preuve se rapportant à des questions débordant le cadre de l'avis d'allégation.

[66] Aux termes du paragraphe 6(2) du Règlement, la première personne est tenue de démontrer qu'aucune des allégations n'est fondée. Ainsi que le juge Roger Hughes l'a déclaré : « l'objet de l'instance consiste à examiner les allégations, à analyser la preuve, à appliquer la loi et à déterminer si l'allégation faite dans l'avis d'allégation est fondée » (*GlaxoSmithKline Inc c Pharmascience*, 2011 CF 239, au paragraphe 41 (*GlaxoSmithKline rosiglitazone*)).

CHARGE DE LA PREUVE

[67] Le paragraphe 43(2) de la *Loi sur les brevets* prévoit que « le brevet est, sauf preuve contraire, valide ». Dans une instance portant sur un avis de conformité, la première personne assume la charge ultime pendant toute la durée de l'instance. La charge de persuasion qui repose

sur la première personne consiste à démontrer qu'elle a droit à une ordonnance d'interdiction (*Abbott Laboratories c Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153, au paragraphe 9; *GlaxoSmithKline rosiglitazone*, précité, aux paragraphes 43 et 44).

[68] La première personne peut se fonder sur la présomption de validité qui, comme nous l'avons déjà signalé, s'applique, « sauf preuve contraire ». En invoquant cette présomption, la première personne peut se décharger de son fardeau de preuve en se contentant d'établir l'existence du brevet. La formulation de cette présomption est toutefois plutôt faible et, si la seconde personne présente des éléments de preuve susceptibles d'appuyer une conclusion d'invalidité, la présomption est réfutée et c'est alors à la première personne qu'il incombe de démontrer la validité du brevet selon la prépondérance des probabilités. Il incombe à la seconde personne de mettre en jeu ses allégations. Son obligation consiste simplement à produire des éléments de preuve suffisants pour donner un « semblant de réalité » à ses allégations d'invalidité (*Pfizer c Novopharm*, 2009 CF 638, aux paragraphes 32 à 36 (*Pfizer sildenafil CF*)).

[69] Pour résumer l'instance relative à l'avis de conformité en ce qui concerne la charge de la preuve :

- a. Mylan a l'obligation de présenter un fondement factuel et légal suffisant pour donner un « semblant de réalité » à ses allégations d'invalidité;
- b. AstraZeneca a l'obligation juridique d'établir selon la prépondérance des probabilités que les allégations d'invalidité de Mylan ne sont pas fondées.

REQUÊTE EN RADIATION D'ASTRAZENECA

[70] À l'ouverture de l'audience, AstraZeneca a présenté une requête en vue de faire radier certaines parties du mémoire des faits et du droit de Mylan. AstraZeneca alléguait que le mémoire des faits et du droit de Mylan contenait un argument qui débordait le cadre de l'avis d'allégation et que cet argument avait été divulgué pour la première fois dans le mémoire.

[71] J'ai refusé d'entendre la requête à l'ouverture de l'audience. Un exposé des arguments n'est pas un acte de procédure que l'on peut radier et les requêtes interlocutoires présentées dans le cadre d'une demande sont des mesures exceptionnelles qui ne doivent pas être encouragées (*Bayer AG c Apotex Inc*, [1998] ACF 1946, le juge Rothstein, au paragraphe 3).

[72] La raison d'être de ce principe puise sa source dans des considérations sérieuses de politique juridique. La Cour devrait disposer d'un dossier complet. Elle est mal placée, à l'ouverture de l'audience, pour prendre une décision sur la portée du débat. Parmi les exceptions reconnues à ce principe, mentionnons notamment celle qui peut être invoquée lorsqu'une partie se fonde sur des documents qui ne se trouvent pas dans le dossier ou lorsqu'une partie risque de subir un préjudice important. Ces exceptions ne jouent pas en l'espèce. J'ai par conséquent rejeté la requête et j'ai ordonné que toute question relative à la portée et à la suffisance de l'avis d'allégation et sur l'opportunité de certains des aspects de l'argumentation de Mylan soit formulée dans la demande.

[73] La portée des allégations formulées dans l'avis d'allégation est en litige. AstraZeneca affirme que l'avis d'allégation ne renferme aucun avis ou avertissement en ce qui concerne

l'argument invoqué dans le mémoire des faits et du droit suivant lequel il aurait fallu procéder à des tests d'anastrozole sur des animaux porteurs de tumeurs cancéreuses ((les modèles de tumeurs chez les animaux) pour pouvoir démontrer ou prédire de façon valable l'utilité à la date du dépôt du brevet 420.

[74] Comme nous l'avons déjà signalé, le sous-alinéa 5(3)b)(ii) du Règlement prévoit que l'avis d'allégation doit comporter « un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation ». La Cour d'appel fédérale a traité de la suffisance de l'avis d'allégation dans l'arrêt *Novopharm c Pfizer Canada Inc*, 2005 CAF 270, au paragraphe 4 :

Dans ses décisions les plus récentes, la Cour a réaffirmé à plusieurs reprises que le critère de la suffisance, en ce qui concerne l'avis d'allégation, consiste à déterminer si l'énoncé détaillé contient assez de renseignements pour informer pleinement le breveté (Pfizer) des raisons pour lesquelles le fabricant de médicaments génériques (Novopharm) prétend que le brevet pertinent ne serait pas contrefait advenant la délivrance d'un avis de conformité par le ministre (voir *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé et du Bien-être social)*, (2000) 7 C.P.R. (4th) 272 (C.A.F.), au paragraphe 17, le juge Stone (*AB Hassle I*); *SmithKline Beecham Inc. c. Apotex Inc.*, (2001) 10 C.P.R. (4th) 338 (C.A.F.), au paragraphe 26, le juge Noël; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, (2004) 38 C.P.R. (4th) 400 (C.A.F.), au paragraphe 24, le juge Evans.

[75] Dans la décision *Pfizer Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 642, le juge Michael Phelan explique que « l'avis d'allégation a pour objet d'énoncer les questions de fait et de droit de manière suffisamment détaillée pour que la personne susceptible d'introduire une demande devant la Cour puisse savoir s'il y a lieu de réfuter les allégations d'absence de contrefaçon (ou autres allégations, selon le cas) et comment le faire » (au paragraphe 14). Dans l'arrêt *Smithkline Beecham Pharma Inc c Apotex*, (2001), 10 CPR (4th) 338 (CAF) au

paragraphe 27, la Cour d'appel fédérale a jugé l'avis d'allégation suffisant parce qu'il ne forçait pas la demanderesse à deviner les motifs véritables des allégations de la défenderesse.

[76] Certes, l'avis d'allégation de Mylan aurait pu être plus direct et explicite, mais j'estime qu'il contenait un énoncé suffisamment détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation d'absence d'utilité pour satisfaire aux exigences de la jurisprudence. Suivant l'avis d'allégation, l'anastrozole n'a pas d'utilité thérapeutique que l'on peut démontrer ou prévoir valablement. L'avis d'allégation déclare, à la page 9, que [TRADUCTION] « le brevet 420 ne fait état d'aucun test qui confirmerait l'utilité thérapeutique de l'anastrozole [...] on ne dispose donc d'aucun renseignement permettant de penser que l'anastrozole a l'utilité promise par le brevet 420 [...] » Par ailleurs, l'avis d'allégation met expressément en contraste le brevet 420 avec un autre brevet contemporain portant sur un inhibiteur de l'aromatase fondé sur des tests portant sur des tumeurs provoquées chez des animaux pour établir l'utilité. Dans son mémoire des faits et du droit, AstraZeneca aborde expressément le rôle des tests sur des tumeurs chez des animaux qui ont été effectués dans le cas de l'anastrozole :

[TRADUCTION] ICI n'a pas effectué de test sur l'anastrozole dans un modèle de cancer chez l'animal (une tumeur étant induite chez l'animal pour être ensuite traitée) avant 1995 (et uniquement parce que les autorités réglementaires japonaises avaient insisté). De plus, ces tests n'ont été réalisés qu'après que l'anastrozole eût été administré à des patientes humaines atteintes d'un cancer du sein.
[Souligné dans l'original.]

[77] De plus, la question des tests sur des tumeurs avait été abordée dans les affidavits des experts de la demanderesse et de la défenderesse et les experts avaient été soumis à des contre-interrogatoires fouillés à ce sujet.

[78] À aucun moment au cours de l'audience de trois jours, la question de la suffisance du dossier ou de l'aptitude d'AstraZeneca de faire valoir son point de vue n'a été soulevée, pas plus que celle d'un éventuel préjudice qu'elle aurait subi. Les parties ont débattu à fond de tous les aspects des tests, y compris des incidences des tests portant sur les tumeurs chez les animaux à l'appui de l'argument tiré de l'utilité. Les débats n'ont pas été interrompus en raison des éléments de preuve relatifs à cette question et AstraZeneca n'a signalé aucun élément de preuve qu'elle aurait présenté, n'eût été le fait qu'elle a été prise au dépourvu.

[79] L'avis d'allégation vise deux objectifs fondamentaux. Il permet à l'intéressé de prendre une décision avisée sur l'opportunité de réclamer une ordonnance d'interdiction (*AB Hassle c Apotex Inc*, 2006 CAF 51, au paragraphe 4). Il vise également à encadrer et à contrôler la portée des éléments de preuve et des arguments se rapportant à la demande d'interdiction elle-même. Dans le cas qui nous occupe, ces deux obligations sont respectées. AstraZeneca était avisée ou aurait raisonnablement dû être avisée du fait que la question des tests portant sur les tumeurs chez les animaux était en litige. En tout état de cause, les parties ont pleinement lié contestation sur cette question et AstraZeneca n'a subi aucun préjudice.

PERSONNE POSSÉDANT UNE COMPÉTENCE ORDINAIRE DANS LE DOMAINE

[80] Les parties sont d'accord pour dire que la personne versée dans l'art (ou personne compétente dans le domaine) possède un diplôme spécialisé (un diplôme de médecine ou un doctorat dans un domaine pertinent (chimie médicale ou chimie organique, biochimie), ainsi que deux ou trois ans d'expérience en recherche pharmaceutique et en mise au point de médicaments.

À titre subsidiaire, la personne versée dans l'art pourrait détenir un grade moins avancé, mais posséder plus d'années d'expérience dans le domaine pharmaceutique.

[81] La personne versée dans l'art pourrait donc comprendre un spécialiste de la chimie de synthèse intéressé aux inhibiteurs de l'aromatase ou encore un médecin intéressé à utiliser des inhibiteurs de l'aromatase pour traiter le cancer du sein.

INTERPRÉTATION DES REVENDICATIONS

[82] La Cour doit interpréter le brevet et les revendications en litige avant de se pencher sur les questions de l'utilité et de l'évidence : *Whirlpool Corp c Camco Inc*, 2000 CSC 67, au paragraphe 43. Dans la présente instance, seules les revendications 13 à 15 sont en litige. Par souci de commodité, je vais répéter ces revendications :

[TRADUCTION]

13. Le composé 2,2' -[5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-phénylène]bis(2-méthylpropiononitrile).

14. Une composition pharmaceutique ou vétérinaire qui comprend une quantité efficace du composé 2,2' -[5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-phénylène]bis(2-méthylpropiononitrile) associée à des diluants ou à un véhicule pharmaceutiquement ou vétérinairement acceptables.

15. L'utilisation du composé 2,2' -[5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-phénylène]bis(2-méthylpropiononitrile) comme inhibiteur de l'enzyme aromatase.

[83] Les experts reconnaissent que la personne versée dans l'art aurait la même compréhension des revendications 13 à 15 du brevet 420 à la date de délivrance

(24 octobre 1995), à la date du dépôt (15 juin 1988) ou aujourd'hui. Ils sont également d'accord sur la façon dont une personne versée dans l'art aurait compris les revendications du brevet 420 :

[TRADUCTION]

- i. La revendication 13 décrit l'anastrozole en utilisant une nomenclature systémique.
- ii. La revendication 14 concerne une composition pharmaceutique ou vétérinaire comprenant une quantité efficace d'anastrozole associée à des diluants ou à un véhicule pharmaceutiquement ou vétérinairement acceptable.
- iii. La revendication 15 a trait à l'utilisation de l'anastrozole comme inhibiteur de l'enzyme aromatasase.

[84] L'anastrozole est un composé nouveau. Un composé nouveau est un objet qui convient pour une revendication, tant et aussi longtemps que les autres critères de brevetabilité sont respectés : *Pfizer c Mylan*, 2011 CF 547, aux paragraphes 192 et 193 (*Pfizer donépézil*). L'utilité du composé doit être divulguée dans le mémoire descriptif, mais il n'est pas nécessaire qu'elle soit indiquée dans la revendication.

[85] Dans la présente instance, l'utilité de l'anastrozole comme inhibiteur de l'aromatase est indiquée dans la revendication 15. Comme l'anastrozole est un composé nouveau, on peut également se référer au mémoire descriptif pour établir l'utilité.

UTILITÉ

Exigence de l'utilité

[86] L'article 2 de la *Loi sur les brevets* (LRC, 1985, c P-4) (la Loi) exige que l'invention projetée soit à la fois « nouvelle et utile ». La Cour d'appel fédérale a fort bien résumé certains des principes associés au concept d'utilité dans l'arrêt *Eli Lilly Canada Inc. c Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, aux paragraphes 74 à 76 (*Eli Lilly Olanzapine* CAF) :

Le principe général veut que, à la date pertinente (la date du dépôt), l'utilité de l'invention doit avoir été démontrée ou avoir fait l'objet d'une prédiction valable. Une preuve autre que celle exposée dans le mémoire descriptif peut être nécessaire et elle le sera normalement.

Pour établir l'absence d'utilité, la partie soupçonnée de contrefaçon doit démontrer [TRADUCTION] « que l'invention ne fonctionnera pas, dans le sens qu'elle ne produira rien du tout ou, dans un sens plus général, qu'elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu'elle fera » : *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504 (*Consolboard*).

Lorsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis, aucun degré particulier d'utilité n'est requis; la « moindre parcelle » d'utilité suffira. Toutefois, lorsque le mémoire descriptif exprime clairement une promesse, l'utilité sera appréciée en fonction de cette promesse : *Consolboard, Pfizer Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé) et Ranbaxy Laboratories Inc.*, [2009] 1 R.C.F. 253, 2008 CAF 108 (*Ranbaxy*). La question est de savoir si l'invention fait ce que le brevet promet qu'elle fera.

La promesse du brevet

[87] L'exigence de l'utilité nous amène à nous poser la question : « utile à quoi? » Là encore, ainsi que la juge Layden-Stevenson l'a écrit dans l'arrêt *Eli Lilly Olanzapine* CAF, précité, au paragraphe 80 :

La promesse du brevet doit être définie. Tout comme dans le cas des revendications, l'interprétation de la promesse du brevet est une question de droit. De façon générale, il s'agit d'une analyse

qui exige l'aide de témoins experts : *Apotex Inc. c. Bristol-Myers Squibb Co.*, 2007 CAF 379, au paragraphe 27. Il en va ainsi parce que la promesse doit être bien définie, dans le contexte du brevet dans son ensemble, du point de vue de la personne versée dans l'art, par rapport à l'état d'avancement de la science et aux données disponibles au moment du dépôt du brevet.

[88] Pour interpréter la promesse du brevet, la Cour doit considérer l'ensemble de la divulgation et la formulation précise des revendications, « sans être ni indulgent ni dur, mais plutôt en cherchant une interprétation qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public » (*Consolboard Inc c MacMillan Bloedel (Saskatchewan)*, [1981] 1 RCS 504, aux paragraphes 156 et 157 (*Consolboard*)). Lorsqu'une interprétation raisonnable de la revendication du mémoire descriptif du brevet permet de protéger une invention valable, la Cour devrait retenir cette interprétation.

[89] La promesse du brevet doit être déterminée au début de l'analyse de l'utilité. La promesse doit être interprétée en se plaçant du point de vue de la personne versée dans l'art compte tenu de l'état de la science au moment du dépôt du brevet et de l'ensemble du brevet.

[90] L'interprétation de la promesse du brevet est une question de droit qui relève exclusivement de la compétence de la Cour (*GlaxoSmithKline rosiglitazone*, précité, au paragraphe 86). Les tribunaux doivent être prudents lorsqu'ils s'en remettent au témoignage des experts pour interpréter les promesses d'un brevet. Dans la décision *Pfizer donepezil*, précitée, au paragraphe 224, le juge Roger Hughes insiste sur la nécessité de bien distinguer les rôles en présence :

Ces exemples, qui ne sont nullement les seuls qu'on pourrait citer, montrent le danger qu'il y a, s'agissant de l'interprétation des

brevets, à demander aux experts de s'écarter de leur spécialité pour entrer dans le domaine du débat judiciaire. Il est très tentant pour l'avocat d'essayer de faire dire à l'expert ce qu'il n'a pas dit, puis de presser le tribunal d'accepter ce discours d'emprunt comme une aide de l'expert dans l'interprétation du brevet en question .

[91] L'interprétation qu'il convient en l'espèce de donner au brevet a, évidemment, fait l'objet d'un âpre débat entre les avocats et les experts.

[92] La thèse d'AstraZeneca est que le brevet ne promet que l'inhibition de l'aromatase. L'expert d'AstraZeneca, M. Dowsett, a déclaré qu'à son avis, l'invention révélée par le brevet 420 se rapporte à des composés qui ont pour effet d'inhiber l'enzyme aromatase. Suivant M. Dowsett, l'objet ou le but du brevet 420 est d'inhiber l'aromatase avec moins d'effets secondaires que les autres médicaments bien connus sans toutefois en faire la promesse expresse.

[93] La thèse de Mylan est que le brevet contient une triple promesse : (1) l'inhibition de l'aromatase; (2) son utilité thérapeutique contre les cancers œstrogéno-dépendants; (3) moins d'effets secondaires que l'AG. Je vais examiner à tour de rôle chacune des trois promesses alléguées par Mylan.

[94] Le mémoire descriptif du brevet s'ouvre avec la description suivante de l'invention :

[TRADUCTION] L'invention porte sur des composés hétérocycliques (substitués en aralkyle) et concerne en particulier des composés de ce type qui sont utiles comme inhibiteurs de l'enzyme aromatase.

[95] Ce paragraphe du mémoire descriptif n'est pas controversé. Les parties s'entendent pour dire que cette phrase du brevet promet que l'invention sera utile en tant qu'inhibiteur de

l'aromatase. Je signale que cet extrait traite uniquement de l'action pharmacologique de l'invention, en l'occurrence celle consistant à inhiber l'aromatase, et non de l'une ou l'autre des éventuelles applications pharmaceutiques.

Le brevet promet-il une utilité thérapeutique?

[96] Le deuxième paragraphe décrit certaines des connaissances générales courantes concernant le traitement du cancer du sein :

[TRADUCTION] L'aromatase est une enzyme qui permet l'aromatisation du cycle A durant la formation métabolique de diverses hormones stéroïdiennes. Différents cancers, par exemple le cancer du sein, dépendent d'hormones stéroïdiennes en circulation qui ont un cycle aromatique A. Il est possible de traiter ces cancers en éliminant la source des hormones stéroïdiennes ayant un cycle A aromatique, par exemple, en combinant l'ovariectomie et la surrénalectomie. Une autre façon d'obtenir le même effet consiste à administrer un composé chimique qui inhibe l'aromatisation du cycle A des stéroïdes, et les composés de la présente invention sont utiles à cette fin.

[97] Les parties sont convenues que les deux premières phrases de ce paragraphe portent sur des connaissances générales courantes en matière du cancer du sein. Elles divergent toutefois d'opinions sur la dernière phrase de ce paragraphe.

[98] La controverse vise avant tout la signification de l'expression [TRADUCTION] « à cette fin ». Mylan soutient que dans cette phrase, la fin dont il est question est le traitement du cancer. L'ovariectomie et la surrénalectomie sont des traitements reconnus du cancer du sein. Suivant Mylan, il faut interpréter la phrase de la façon suivante : « une autre façon [de traiter le cancer du sein] consiste à administrer un composé chimique qui inhibe l'aromatisation du cycle A des stéroïdes, et les composés de la présente invention sont utiles [pour traiter le cancer du sein] ».

[99] AstraZeneca fait par contre valoir que la fin dont il est question dans cette phrase est « l'inhibition de l'aromatase du cycle A des stéroïdes ». L'ovariectomie et l'adrénalectomie sont des techniques chirurgicales d'élimination de la source des hormones stéroïdiennes possédant un cycle A aromatique, et ce paragraphe explique que l'invention peut éliminer la source d'hormones stéroïdiennes comportant un cycle A aromatique par l'administration d'un composé chimique.

Les témoignages des experts

[100] Les deux parties se fondent sur des témoignages d'experts pour appuyer leur interprétation du paragraphe en question.

[101] Mylan se fonde sur le témoignage du D^f Coombes. En contre-interrogatoire, le D^f Coombes a déclaré de façon catégorique que, suivant son interprétation, le brevet promettait une utilité thérapeutique :

[TRADUCTION] Je tiens à dire qu'il ressort clairement de ces trois paragraphes que le brevet vise expressément à traiter le cancer du sein. Aucune autre interprétation ne saurait en toute logique tenir, à mon avis, et il s'agit de l'objet de tout le brevet, du début à la fin.

[102] En dépit de son enthousiasme pour la promesse thérapeutique, le D^f Coombes a effectivement admis qu'on pouvait également raisonnablement conclure que les inventeurs avaient simplement l'espoir que les composés de l'invention soient utiles pour le traitement du cancer du sein. La personne versée dans l'art comprendrait qu'il faudrait procéder à des essais cliniques pour déterminer si les composés constitueraient des traitements efficaces du traitement

du cancer du sein et elle serait également consciente que les composés pourraient s'avérer inefficaces lors de la mise au point. Ayant admis ces faits, le D^r Coombes a poursuivi en soulignant que la personne versée dans l'art serait consciente du fait que les recherches étaient motivées par le désir de mettre au point un traitement pour le cancer du sein.

[103] Pour sa part, AstraZeneca se fonde sur le témoignage de M. Dowsett, qui déclare ce qui suit en ce qui concerne la promesse d'utilité thérapeutique :

[TRADUCTION]

Q. : Ainsi en ce qui concerne à tout le moins l'utilisation de ces composés envisagée par les inventeurs, êtes-vous d'accord pour dire qu'ils visaient à traiter le cancer?

R. : Eh bien, ce n'est pas ce qui est dit explicitement.

Q. : Est-ce qu'on mentionne autre chose que l'utilisation de l'inhibiteur de l'aromatase dans ce brevet?

R. : Le brevet ne parle de rien d'autre en effet.

Q. : En lisant ce brevet, vous concluriez que les inventeurs faisaient allusion à l'utilisation du composé pour traiter le cancer n'est-ce pas?

R. : Je m'attendrais à ce que le brevet traite principalement du cancer du sein.

[104] M. Hartmann, l'expert d'AstraZeneca sur la question de l'évidence, a également déclaré qu'il croyait comprendre que le brevet était axé sur le traitement du cancer du sein.

[105] Aucune des parties ne s'est fondée sur le témoignage de M. Redden en ce qui concerne la promesse du brevet.

Analyse

[106] Les experts ont donné des témoignages objectifs et pertinents conformément au rôle qui leur incombe d'apporter leurs lumières à la Cour pour l'aider à interpréter le brevet.

[107] J'accepte l'avis des experts suivant lequel la personne versée dans l'art qui lirait le brevet 420 saurait que les inhibiteurs de l'aromatase peuvent servir au traitement du cancer du sein. Les experts s'entendent pour dire qu'un inhibiteur de l'aromatase présentant des effets secondaires semblables ou plus graves n'auraient pas été utiles pour la communauté scientifique.

[108] À mon avis, la compréhension que les experts ont du contexte scientifique pertinent est un des facteurs dont il y a lieu de tenir compte lorsqu'on interprète la promesse du brevet, mais elle n'est pas nécessairement déterminante. La Cour doit également tenir compte du libellé clair des revendications et du mémoire descriptif.

[109] Je trouve plus convaincante l'interprétation du deuxième paragraphe du brevet 420 donnée par AstraZeneca. Bien que ce paragraphe fasse référence au traitement du cancer, les termes utilisés mettent l'accent sur l'action pharmacologique de l'invention. L'objectif de l'invention est d'inhiber l'aromatase du cycle A des stéroïdes. S'il est vrai que l'idée d'utiliser l'inhibition de l'aromatase dans le traitement du cancer du sein fait peut-être partie des connaissances générales courantes, il reste que la promesse d'une utilité thérapeutique n'est pas, selon moi, explicite dans ce paragraphe.

Remise du brevet dans le contexte scientifique

[110] À l'appui de cette conclusion, je signale que les termes utilisés dans le brevet 420 ne sont pas aussi clairs ou précis que ceux employés dans des brevets similaires portant sur le même objet – le traitement d'affections œstrogéno-dépendantes. Par exemple, le U.S. Patent 283, déposé comme pièce 2 lors du contre-interrogatoire de M. Hartmann, contient la phrase suivante :

[TRADUCTION] Les composés selon l'invention se prêtent particulièrement bien au traitement des tumeurs hormono-dépendantes, notamment le carcinome mammaire hormono-dépendant [...]

[111] Dans ce cas, le composé a été testé in vivo dans un modèle de tumeur, et ce test a été divulgué dans le brevet.

[112] De la même façon et avec la même efficacité, la pièce 3 déposée lors du contre-interrogatoire du D^r Coombes – un brevet dont l'inventeur nommé est le D^r Coombes – décrit l'utilité d'un anti-œstrogène de la manière suivante :

[TRADUCTION]
Cette invention concernait de nouveaux agents thérapeutiques, en particulier des stéroïdes pouvant être utilisés dans le traitement du cancer du sein.

et

Ainsi, la présente invention comprend une méthode pour faciliter la régression et la palliation du cancer du sein, de la mastopathie bénigne ou du cancer du corps de l'utérus, pour prévenir ou ralentir l'apparition du cancer du sein ou pour traiter une infertilité ovulatoire chez une patiente, et consiste à administrer à cette patiente une quantité thérapeutiquement efficace d'un composé de la formule (I) définie dans le présent brevet. [Non souligné dans l'original.]

[113] Le libellé du brevet 420 ne présente pas le même degré de clarté et de précision que celui des autres brevets dans lesquels notre Cour a vu une promesse d'utilité thérapeutique.

Remise du brevet dans le contexte jurisprudentiel

[114] Pour bien situer le brevet dans son contexte, je tiens à signaler que, dans la décision *Pfizer donepezil*, précitée, le juge Hughes a conclu que le brevet promettait que le composé serait efficace pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. Dans cette affaire, on trouvait le libellé suivant dans le mémoire descriptif du brevet :

[TRADUCTION]

L'invention concerne un composé amine cyclique, une composition thérapeutique et un traitement médical de la démence sénile.

[...]

Le composé de la présente invention a été découvert à cause de son activité anti-acétylcholinestérase et, partant, est efficace pour le traitement et la prévention de diverses maladies qu'on pense être associées au déficit in vivo en acétylcholine, un neurotransmetteur.

Citons comme exemples de telles maladies divers types de démence, dont la démence sénile de type Alzheimer, ainsi que la chorée de Huntington, la maladie de Pick et l'ataxie.

Les objectifs de la présente invention sont donc d'offrir un nouveau dérivé de la pipéridine qui est efficace comme produit pharmaceutique, particulièrement pour le traitement et la prévention de maladies du système nerveux central, de présenter un procédé de préparation de ce dérivé et un produit pharmaceutique comprenant ce dérivé comme ingrédient efficace.

[Non souligné dans l'original, au paragraphe 232.]

[115] Dans la décision *Sanofi-Aventis c Apotex*, 2009 CF 676 (*Sanofi ramipril*), la juge Judith Snider a conclu que le brevet en litige promettait que les composés de l'invention pouvaient être utilisés comme inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (une propriété pharmacologique) et comme antihypertenseurs (usage thérapeutique). Dans cette affaire, le mémoire descriptif du brevet prévoyait notamment ce qui suit :

[TRADUCTION]

La présente invention a trait à des dipeptides carboxyalkyliques qui sont utiles comme inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et comme antihypertenseurs. [Non souligné dans l'original.]

Les composés de la présente invention possèdent des propriétés pharmacologiques intéressantes. Ils sont utiles pour le traitement de l'hypertension artérielle. Les composés de la présente invention peuvent être combinés avec des supports pharmaceutiques et administrés sous diverses formes pharmaceutiques bien connues par voie orale ou parentérale afin de dispenser des compositions utiles pour le traitement des troubles cardiovasculaires et particulièrement l'hypertension chez les mammifères. [Non souligné dans l'original, aux paragraphes 121 et 122.]

[116] Dans *Merck & Co c Apotex Inc*, 2010 CF 1265 (*Merck lovastatine*), la juge Snider a conclu qu'il y avait une promesse d'utilité thérapeutique dans le mémoire descriptif du brevet, notamment aux paragraphes suivants :

[TRADUCTION]

Ces nouveaux composés possèdent d'excellentes propriétés d'inhibition de la biosynthèse du cholestérol et sont utiles contre l'hypercholestérolémie et l'hyperlipémie.

[...]

Les composés de la présente invention sont très utiles comme agents anti-cholestérol pour le traitement de l'athérosclérose, de l'hyperlipémie et de maladies analogues chez les humains [aux paragraphes 69 et 75].

[117] Ce ne sont là que quelques exemples du type de libellé qui justifiait une conclusion d'utilité thérapeutique. Dans chaque cas, on trouvait la promesse explicite que le composé pharmaceutique serait efficace ou utile pour le traitement d'une maladie. Or, on ne trouve pas de libellé semblable dans le brevet 420.

[118] Après avoir examiné l'avis des experts, des brevets semblables ainsi que la jurisprudence applicable, j'en viens à la conclusion que le deuxième paragraphe du brevet ne promet pas d'utilité thérapeutique. Tout au plus reconnaît-il que les composés de l'invention ont le potentiel nécessaire pour une mise au point en vue du traitement du cancer du sein. À mon avis, le brevet ne promet pas que les composés de l'invention sont efficaces pour le traitement du cancer du sein.

Le brevet promet-il moins d'effets secondaires que l'AG?

[119] Le troisième paragraphe du brevet est ainsi libellé :

[TRADUCTION] Divers composés connus possèdent une activité anti-aromatase, le plus important sur le plan clinique étant l'aminogluthétimide. L'aminogluthétimide a cependant l'inconvénient d'agir sur d'autres aspects du métabolisme des stéroïdes et d'être par conséquent associé à des effets secondaires indésirables. La présente invention a pour objet particulier de fournir des inhibiteurs de l'aromatase qui exercent moins d'effets secondaires indésirables que l'aminogluthétimide. [Non souligné dans l'original.]

[120] Le passage souligné du paragraphe précité constituait à mon avis la clause du brevet dans laquelle l'objet du brevet était précisé.

[121] AstraZeneca affirme que cette clause n'est que l'expression du souhait des inventeurs que l'anastrozole comporte moins d'effets secondaires que l'AG, et rien de plus. AstraZeneca a longuement plaidé que le choix du mot « objet » était intentionnel. Ce terme doit être mis en contraste avec le caractère déclaratoire de la promesse relative au composé lui-même :

[TRADUCTION] Suivant l'invention, il est prévu [...] [Non souligné dans l'original.]

[122] En revanche, Mylan soutient que ce paragraphe promet clairement de fournir des composés comportant moins d'effets secondaires que l'AG. Mylan souligne le fait que le premier, le troisième et le quatrième paragraphes du brevet emploient tous les mots [TRADUCTION] « de fournir » pour décrire la nouvelle catégorie de composés et les avantages qu'ils comportent par rapport à l'AG. Selon Mylan, si les inventeurs n'avaient voulu révéler que de simples inhibiteurs de l'aromatase, il n'aurait pas été nécessaire de mentionner l'AG ou de comparer les effets secondaires de l'anastrozole avec ceux de l'AG.

Les témoignages des experts

[123] Le D^r Coombes s'est dit d'avis que la clause définissant l'objet du brevet constituait la promesse que le médicament comporte moins d'effets secondaires indésirables que l'AG. Il a souligné qu'il serait évident pour une personne versée dans l'art qu'AstraZeneca devait avoir inventé un inhibiteur ayant moins d'effets secondaires que l'AG étant donné que l'invention d'un nouvel inhibiteur ne serait d'aucune utilité. Il existait, à l'époque, au moins cinq inhibiteurs de l'aromatase qui étaient déjà utilisés.

[124] M. Hartmann est d'accord pour dire que la personne versée dans l'art interpréterait la clause relative à l'objet du brevet comme une affirmation que les inventeurs avaient synthétisé des inhibiteurs de l'aromatase qui comportaient moins d'effets secondaires indésirables. Même s'il ne s'attendait pas à ce qu'il existe des données cliniques appuyant l'argument que les composés en question de l'invention comportaient moins d'effets secondaires que l'AG, il s'attendait effectivement à ce que les composés [TRADUCTION] « aient de bonnes chances d'être supérieurs à l'aminogluthémide sur le plan des effets secondaires ».

[125] Il n'est sans doute pas étonnant que M. Dowsett, l'expert d'AstraZeneca en matière d'utilité, ait exprimé une opinion différente au sujet du sens de la clause relative à l'objet du brevet. Il a convenu que les recherches qui étaient effectuées à l'époque au sujet de l'inhibition de l'aromatase étaient entièrement axées sur la découverte d'un inhibiteur qui comporterait moins d'effets secondaires indésirables que l'AG. En fait, tous les experts s'entendent sur ce point. Toutefois, en contre-interrogatoire, M. Dowsett a expliqué que, suivant son interprétation, la clause relative à l'objet du brevet ne contenait aucune promesse :

[TRADUCTION]

Q. : Êtes-vous d'accord avec moi pour dire que ce que les inventeurs déclarent ou énoncent dans ce que nous venons d'examiner est qu'ils ont inventé des inhibiteurs de l'enzyme aromatase utiles qui comportent moins d'effets secondaires indésirables que l'AG?

R. : Je ne suis pas sûr que ce soit ce qu'ils disent. L'objectif à long terme est d'arriver à ce résultat. Je ne suis pas certain que le brevet indique effectivement que c'est ce à quoi les inventeurs ont abouti.

[...]

Je ne suis pas un expert en matière d'interprétation de brevets, mais, à mes yeux, le mot « objet » veut dire : objectif. Je ne sais pas s'il est effectivement nécessaire de faire cette démonstration

pour que le brevet soit valide. L'objet est, à mon avis, la même chose que l'objectif et, suivant mon interprétation du brevet, les composés de l'invention sont utiles comme inhibiteurs de l'aromatase.

[...]

Q. : Très bien. Ainsi donc, si vous étiez un inventeur et que vous déclariez : « J'ai inventé quelque chose » dans le contexte de ce que vous croyez être l'état des recherches à ce moment-là, vous diriez alors : « J'ai inventé un nouvel inhibiteur de l'aromatase qui comporte moins d'effets secondaires indésirables que l'AG ».

A. : Ce serait mon objet, oui.

Q. : Ce serait votre invention, n'est-ce pas?

R. : Je crois qu'on peut raisonnablement l'affirmer. J'inventerais un inhibiteur de l'aromatase et j'expliquerais ensuite que l'objet visé est de déterminer s'il comporte effectivement plus ou moins d'effets secondaires. Malheureusement, on n'obtiendrait une réponse à cette question qu'après avoir procédé à des essais cliniques.

Analyse

[126] Comme nous l'avons déjà signalé, l'avis des experts constitue un des quelques facteurs pertinents dont on doit tenir compte. Pour les motifs qui suivent, je préfère le témoignage de M. Dowsett, qui correspond davantage, à mon avis, au libellé du brevet 420 lorsqu'on le considère dans son ensemble. Je suis d'accord avec AstraZeneca pour dire que le D^r Coombes n'a pas réussi à établir un lien entre son opinion et le libellé du brevet. Son opinion reposait en grande partie sur le contexte scientifique pertinent, le fait que l'on savait qu'il existait une course pour mettre au point le prochain médicament de traitement du cancer du sein qui rapporterait gros et qui comporterait moins d'effets secondaires que l'AG. Il n'y a aucun doute qu'il s'agissait là de certains des objectifs des recherches menées dans le cadre de la mise au point du

médicament. Les objectifs ou les buts des inventeurs ne peuvent toutefois rien changer à la promesse du brevet lorsque le libellé du brevet n'appuie pas la promesse en question.

[127] Ainsi que le juge Hughes l'a fait observer, il existe une jurisprudence abondante sur l'interprétation des revendications, mais peu de décisions sur l'interprétation de la promesse des brevets (*GlaxoSmithKline rosiglitazone*, précité, au paragraphe 83).

[128] La jurisprudence portant sur l'interprétation des revendications souligne que le sens et la portée du monopole conféré par un brevet doivent être fondés sur le libellé des revendications. Dans l'arrêt *Free World Trust c Electro Santé Inc*, [2000] 2 RCS 1024, la Cour suprême déclare, au paragraphe 40 : « [l]a primauté de la teneur des revendications était déjà profondément enracinée dans notre jurisprudence et elle devrait, je crois, être confirmée de nouveau dans le cadre du présent pourvoi ».

[129] La décision de la Cour suprême s'inscrit dans une longue lignée de décisions. Dans l'arrêt *Western Electric Co c Baldwin International Radio of Canada*, [1934] RCS 570, aux pages 572 et 573, la Cour suprême s'est fondée sur l'arrêt *Brooks c Steele and Currie*, (1896) 14 RPC 46, dans lequel le lord juge Lindley déclarait : [TRADUCTION] « au fond, la nature de l'invention à l'égard de laquelle un brevet est délivré doit être vérifiée dans le mémoire descriptif et doit être déterminée par le juge et non un jury, ni par un expert ou autre témoin ». Dans l'arrêt *Consolboard*, précité, la Cour a expliqué qu'« [i]l faut considérer l'ensemble de la divulgation et des revendications pour déterminer la nature de l'invention et son mode de fonctionnement ».

[130] Dans le même ordre d'idées, la jurisprudence relative à l'interprétation de la promesse du brevet invite invariablement les juges à consulter le mémoire descriptif du brevet pour y trouver la promesse faite par le brevet. Ainsi, dans l'arrêt *Eli Lilly Olanzapine* CAF, précité, au paragraphe 76, la juge Layden-Stevenson déclaré : « lorsque le mémoire descriptif exprime clairement une promesse, l'utilité sera appréciée en fonction de cette promesse ».

[131] Bien que je me sois fondé sur les témoignages des experts, ainsi que sur la jurisprudence et le libellé de brevets semblables, la promesse doit en fin de compte se trouver dans le libellé même du mémoire descriptif du brevet.

[132] Le sens ordinaire du mot anglais « object » [*objet*] indique que ce terme s'entend d'un objectif à atteindre. L'*Oxford English Dictionary* (3rd éd., version en ligne) donne notamment la définition suivante du mot « *object* » [*objet*] :

[TRADUCTION] But, objectif, fin; ce sur quoi porte un processus ou ce à quoi il tend.

[133] Par définition, les buts et les objectifs sont tournés vers l'avenir. Ils supposent une éventualité, une possibilité, des faits ou des conséquences éventuels.

[134] M. Dowsett et le D^r Coombes conviennent tous les deux que, en tant que personnes versées dans l'art, ils n'étaient pas en mesure de déterminer s'il y aurait moins d'effets secondaires sans procéder à une forme ou une autre d'essai clinique.

[135] La personne versée dans l'art ferait observer que le brevet ne revendique pas expressément une invention comportant moins d'effets secondaires et qu'elle ne mentionne aucun des essais bien connus relatifs à l'inhibition de la synthèse du cortisol. AstraZeneca soutient qu'à défaut de tests cliniques, la personne versée dans l'art ne conclurait pas que les inventeurs promettent moins d'effets secondaires. Il ne serait pas possible de procéder à une évaluation complète des effets secondaires sans procéder à des essais cliniques.

[136] AstraZeneca a également cité l'ouvrage de Harold G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd. (Toronto, Carswell, 1969), aux pages 152 et 153, en faisant valoir que le fait de se contenter de signaler certains des avantages que présentent les composés dans les clauses relatives à l'objet du brevet n'équivaut pas à une promesse :

[TRADUCTION]

Il convient toutefois d'établir une distinction en l'espèce entre la situation dans laquelle le breveté revendique un résultat et fonde sa revendication de brevet sur la réalisation de ce résultat, et la situation dans laquelle le breveté se contente de signaler certains avantages qui découleront de l'utilisation de son invention. Dans le premier cas, le défaut de réaliser la promesse du mémoire descriptif porte un coup fatal au brevet. Il est essentiel que le résultat se concrétise, à défaut de quoi le brevet est nul en partant du principe qu'il reposait sur une fausse prétention et que Sa Majesté a été induite en erreur en octroyant le brevet.

[...]

Dans le cas de la deuxième catégorie, toutefois, le breveté ne fonde pas sa demande de protection sur la promesse d'un résultat déterminé; il se contente de signaler les avantages qu'on peut obtenir. Le défaut d'obtenir les avantages en question ne porte pas nécessairement un coup fatal au breveté, et ce, même si ce facteur est loin d'être négligeable. Ce principe a été énoncé par le juge Parker dans l'affaire *Alsop's Patent* : « De plus, il peut y avoir des cas où le résultat que le breveté affirme avoir obtenu puisse être

effectivement produit, mais où le breveté a également exposé en détail les applications pratiques d'un tel résultat et où il s'avère que le résultat produit ne peut être obtenu dans le cas de l'une ou l'autre des applications en question. En pareil cas, je ne crois pas que le brevet soit nécessairement nul, dès lors que le résultat s'avère utile pour certaines applications ».

[137] Mylan cite l'ouvrage de T.A. Blanco White, *Patents for Inventions and the Protection of Industrial Designs*, 5^e éd. (London, Steven & Sons, 1983) à la page 4-403 au sujet de la réalisation des objets du brevet :

[TRADUCTION] C'est donc dire que, si le breveté promet (expressément ou implicitement) un certain résultat, et si on ne l'obtient pas, ou si ce qui est indiqué comme étant l'objet principal de l'invention n'est pas réalisé, le brevet sera invalide; car « la protection est assurée par la promesse des résultats; elle ne survit pas et ne devrait pas survivre à l'incapacité prouvée de la promesse de produire les résultats ».

[138] À mon avis, cet extrait porte de façon générale sur la promesse du brevet et non de façon particulière sur la façon d'interpréter les clauses d'objet des brevets. Suivant mon interprétation, ce passage ne fait que reprendre le principe fondamental suivant lequel la promesse du brevet doit être démontrée ou faire l'objet d'une prédiction valable. Elle n'est pas utile pour savoir comment interpréter l'affirmation suivant laquelle le brevet a en particulier pour objet de fournir des composés permettant d'inhiber l'aromatase avec moins d'effets secondaires indésirables que l'AG.

[139] En résumé, lorsqu'on l'interprète en tenant compte du brevet dans son ensemble, le libellé non ambigu du brevet ne permet pas de penser qu'il promet que le médicament visé comportera moins d'effets secondaires indésirables. J'accepte l'argument d'AstraZeneca suivant lequel ce ne sont pas toutes les déclarations que l'on trouve dans un brevet au sujet des avantages

qui peuvent être considérées comme une promesse. Un objectif n'est pas nécessairement une promesse. Le troisième paragraphe du brevet 420 parle d'un objectif à long terme, d'un avantage que l'on espère que l'invention comportera.

Interprétation de la promesse dans le contexte de l'ensemble du brevet

[140] Il n'y a rien d'autre dans le brevet qui pourrait nous permettre de conclure à l'existence de la promesse que le médicament comporte moins d'effets secondaires ou est d'une utilité thérapeutique quelconque. En fait, les seules autres mentions que l'on trouve dans le brevet ont trait à l'utilité de l'invention en tant qu'inhibiteur de l'aromatase.

[141] Voici ce que dit le mémoire descriptif du brevet 420 à la page 11 :

[TRADUCTION] Comme nous l'avons déjà mentionné, les composés de la présente invention de la formule I sont utiles comme inhibiteurs de l'aromatase. L'inhibition de l'aromatase peut être mise en évidence par les tests suivants : - [Non souligné dans l'original.]

[142] Les deux pages qui suivent décrivent deux tests qui, selon AstraZeneca, démontrent l'utilité de l'anastrozole comme inhibiteur de l'aromatase.

[143] Les revendications 13, 14 et 15 sont en litige. Comme il est indiqué ci-dessus, la revendication 13 décrit l'anastrozole en utilisant une nomenclature systématique, la revendication 14 a trait à une composition pharmaceutique ou vétérinaire comprenant une quantité efficace d'anastrozole associée à des diluants ou à un véhicule pharmaceutiquement ou vétérinairement acceptables, et la revendication 15 concerne l'utilisation de l'anastrozole comme inhibiteur de l'enzyme aromatase.

[144] La personne versée dans l'art qui interpréterait le brevet dans son ensemble en tenant compte de l'état d'avancement des connaissances scientifiques requises pour établir le bien-fondé de l'affirmation que le médicament aura une utilité thérapeutique et comportera moins d'effets secondaires constaterait la portée étroite de la revendication et le peu de tests révélés par le brevet.

Conclusion sur la promesse du brevet

[145] Je conclus que le brevet ne promet qu'une seule chose : l'inhibition de l'aromatase. Cette interprétation correspond au libellé du brevet tant lorsqu'on l'interprète à la lumière de ses revendications individuelles que lorsqu'on l'interprète dans son ensemble.

[146] Le deuxième paragraphe du brevet 420 situe simplement l'invention dans le contexte des connaissances scientifiques générales existantes. Lorsqu'on envisage du point de vue de la personne versée dans l'art, ce paragraphe ne peut être interprété comme promettant plus que la découverte d'un nouveau composé ayant pour effet d'inhiber l'aromatase.

[147] Le troisième paragraphe du brevet 420 traduit également les connaissances scientifiques générales existantes en signalant que l'invention a pour objet de fournir un composé comportant moins d'effets secondaires indésirables que l'AG. La personne versée dans l'art n'interpréterait pas ce paragraphe comme une promesse que cet objectif a été atteint.

[148] Pour ces motifs, j'estime que la revendication 15 décrit la promesse du brevet d'une manière qui correspond à une lecture juste et éclairée du mémoire descriptif :

[TRADUCTION] L'utilisation du composé [l'anastrozole] comme inhibiteur de l'enzyme aromatasase.

L'utilité a-t-elle été démontrée?

[149] L'utilité effective de l'anastrozole n'est pas contestée. Mylan accepte que l'anastrozole est un inhibiteur de l'aromatase puissant et sélectif qui comporte moins d'effets secondaires indésirables que l'AG et qui est utile pour le traitement du cancer du sein. C'est la raison pour laquelle Mylan cherche à fabriquer une version générique de ce composé. La question qui se pose est celle de savoir si AstraZeneca a démontré ou prédit de façon valable l'utilité du composé à la date de dépôt au Canada, le 15 juillet 1988.

[150] AstraZeneca soutient que la promesse du brevet 420 – l'inhibition de l'aromatase – est démontrée par les deux premiers tests du brevet (connus sous le nom d'AR1 et d'O12/O13) et que la fiabilité de ces tests n'est sérieusement contestée par aucun des experts.

[151] Mylan accepte que le test AR1 démontre l'inhibition de l'activité de l'aromatase in vitro, mais elle soutient que les tests O12 et O13 ne démontrent pas l'inhibition de l'aromatase in vivo. La promesse du brevet 420 n'a donc pas fait l'objet d'une démonstration ou d'une prévision valable.

Preuve d'expert

Le test AR1

[152] Le premier test est le test in vitro sur l'aromatase placentaire humaine (le test AR1). Il s'agissait d'évaluer l'activité des composés candidats sur le tissu placentaire humain, qui contient une grande quantité de l'aromatase. Les résultats ne sont pas divulgués dans le brevet, mais ils sont annexés à l'affidavit de M. Dukes dans la présente instance. Les résultats montrent que l'anastrozole est un inhibiteur de l'aromatase 100 fois plus puissant que l'AG.

[153] L'expert de Mylan, le D^r Coombes, a reconnu que le test AR1 est acceptable pour évaluer de façon préliminaire l'activité relative d'inhibition de l'aromatase. Il a également admis que les résultats donnaient [TRADUCTION] « fortement à penser » que l'anastrozole était plus puissant que l'AG. Il a cependant déclaré qu'une personne versée dans l'art n'aurait pu conclure que l'anastrozole était plus puissant que l'AG parce que les deux médicaments n'ont pas été comparés directement dans le cadre du même test.

[154] L'expert d'AstraZeneca, M. Dowsett, a expliqué que les chercheurs ont effectué le test AR1 sur l'anastrozole, l'AG et un composé témoin. Les propriétés du composé témoin étaient bien connues. Si les résultats obtenus pour le composé témoin différaient des résultats relevés antérieurement, le chercheur saurait qu'il existe un problème dans l'expérience. Le recours au composé témoin permet d'effectuer une comparaison utile des résultats des tests, même si l'AG et l'anastrozole n'ont pas été directement comparés dans ce test. Il était donc possible de conclure que l'anastrozole était plus puissant que l'AG, même s'il n'a pas été prouvé que ces résultats respectaient un critère scientifique jugé approprié pour une publication scientifique. En

outré, M. Dowsett était d'avis que la différence d'activité entre l'AG et l'anastrozole était à ce point importante qu'il ne faisait vraiment aucun doute que l'anastrozole était plus puissant que l'AG.

Les tests O12 et O13

[155] Le deuxième test décrit dans le brevet est le test d'inhibition de l'ovulation chez des rates *in vivo*, ayant reçu des doses le 2^e ou 3^e jour du cycle œstral (O12 et O13). Le test AR1 indiquait fortement que l'anastrozole était un puissant inhibiteur de l'aromatase *in vitro*. On ne peut présumer qu'un composé qui est actif *in vitro* soit également actif *in vivo*. Les tests O12 et O13 visaient donc à confirmer que les composés candidats inhibaient l'aromatase *in vivo*. Ils reposaient sur l'hypothèse qu'un puissant inhibiteur de l'aromatase bloquerait également l'ovulation chez des rates, en abaissant les concentrations d'œstrogènes.

[156] Le D^r Coombes a reconnu que les résultats des tests dévoilés dans l'affidavit de M. Dukes montrent que l'anastrozole semble être un inhibiteur de l'ovulation plus puissant que l'AG. Le D^r Coombes souligne toutefois que le test ne mesure pas directement l'inhibition de l'aromatase. Il mesure l'inhibition de l'ovulation. L'inhibition de l'ovulation peut résulter de nombreux mécanismes différents. Le D^r Coombes est donc d'avis que les tests O12 et O13 peuvent être utiles pour évaluer l'utilité promise, mais ne peuvent ni la démontrer ni la prédire.

[157] M. Dowsett a admis que les tests O12 et O13 ne mesurent pas directement l'inhibition de l'aromatase et que peut-être d'autres facteurs peuvent expliquer la suppression de l'ovulation. Il a cependant déclaré qu'à la lumière des résultats du test AR1 et compte tenu du fait que les

composés étaient de nature non stéroïdienne, la [TRADUCTION] « seule explication rationnelle » des résultats obtenus aux tests O12 et O13 était l'inhibition de l'aromatase. Il souligne également que les résultats des tests O12 et O13 correspondent aux résultats du test AR1. Lorsqu'ils sont combinés aux résultats du test AR1, les tests O12 et O13 fournissent une preuve supplémentaire de l'activité de l'anastrozole comme inhibiteur de l'aromatase et complètent les résultats du test AR1 en fournissant des données in vivo.

Analyse

[158] Le D^r Coombes et M. Dowsett s'entendaient dans une large mesure sur ce que révélaient les résultats des deux tests décrits dans le brevet 420. Selon les deux experts, le test AR1 a montré que le composé de l'invention était un puissant inhibiteur de l'aromatase lorsqu'il a été testé in vitro. Les deux experts ont également reconnu que les résultats des tests O12 et O13 correspondaient aux résultats du test AR1, mais ne mesuraient pas directement l'inhibition de l'aromatase.

[159] Le D^r Coombes et M. Dowsett divergent cependant d'opinion quant au niveau de certitude requis pour démontrer l'utilité. Par exemple, en ce qui concerne le test AR1, le D^r Coombes a admis que les résultats donnaient [TRADUCTION] « fortement à penser » que l'anastrozole était un puissant inhibiteur, mais a indiqué que pour établir de façon concluante, afin d'éliminer tout doute, que l'anastrozole était plus puissant que l'AG, les deux médicaments devaient être comparés directement dans une expérience. C'est la règle qu'on enseignerait à un étudiant de première année et c'est aussi la règle imposée pour une publication dans une revue scientifique.

[160] De même, les deux experts s'accordaient pour dire que les tests O12 et O13 ne mesuraient pas directement l'inhibition de l'aromatase. M. Dowsett estimait toutefois que les résultats donnaient fortement à penser que le composé avait une puissante activité anti-aromatase, alors que selon le D^r Coombes, ce test n'était pas adéquat pour démontrer l'activité sur l'aromatase. Ce dernier a notamment déclaré au sujet des tests AR1 et O12 :

[TRADUCTION] [...] les résultats concordent, sont évocateurs, mais ne prouvent pas qu'il s'agit de la cible exacte [...]

[161] À mon avis, l'avis de M. Dowsett correspond davantage à la norme exigée par la jurisprudence. Le D^r Coombes semble assimiler le verbe « démontrer » aux expressions [TRADUCTION] « doute minimal ou nul » ou [TRADUCTION] « preuve indubitable ». Il semble ainsi appliquer la norme exigée dans le cas de la publication d'un article dans une revue scientifique examiné par des pairs. Cette norme est plus exigeante que celle à laquelle est assujettie la brevetabilité.

[162] Ainsi que le juge Binnie l'a déclaré dans l'arrêt *Apotex Inc c Wellcome Foundation Ltd*, 2002 CSC 77, au paragraphe 77 (*Apotex AZT*) :

Les conditions préalables en matière de preuve que doit remplir le fabricant qui souhaite commercialiser une drogue nouvelle visent un objectif différent de celui visé par le droit des brevets. Dans le premier cas, on parle d'innocuité et d'efficacité alors que, dans le deuxième cas, il est question d'utilité, mais dans le contexte de l'inventivité.

[163] La norme exigée pour démontrer l'utilité n'équivaut pas à la norme réglementaire exigée par le ministre lorsqu'il s'agit d'établir l'innocuité et l'efficacité d'un médicament (*GlaxoSmithKline rosiglitazone*, précité, au paragraphe 116).

[164] Je relève que, dans la décision *Pfizer sildenafil CF*, au paragraphe 87, le juge Michael Kelen a écarté l'argument que les résultats des tests doivent être concluants pour qu'on puisse démontrer l'utilité.

[165] La norme de l'utilité est peu exigeante : *Pfizer donepezil*, précité, au paragraphe 209.

[166] Il n'y a aucun doute que des tests meilleurs et plus approfondis auraient pu être effectués, mais la perfection scientifique n'est pas exigée pour pouvoir démontrer l'utilité. Je constate que le test AR1 est largement reconnu comme méthode fiable de comparaison de l'activité relative de l'inhibition de l'aromatase et qu'aucun des experts n'a contesté les résultats des tests. Les résultats des tests O11 et O12 n'ont été contestés par aucun des experts, qui les ont d'ailleurs considérés comme cohérents et comme tendant à démontrer l'utilité promise. Suivant M. Dowsett, lorsqu'on les combine aux résultats du test AR1, ces résultats ne permettent pas d'avancer d'autre explication logique ou probable que celle concernant l'inhibition de l'aromatase.

[167] Après avoir examiné l'ensemble de la preuve, je suis convaincu qu'en fait, aucune personne versée dans l'art qui examinerait les résultats des tests ne douterait de l'utilité de l'anastrozole comme inhibiteur de l'aromatase. La personne versée dans l'art saurait que d'autres

tests sont nécessaires pour déterminer si les composés de l'invention constitueraient un traitement sûr et efficace dans le cas du cancer du sein.

[168] Pour démontrer l'utilité, il suffit que les résultats des tests [TRADUCTION] « donnent fortement à penser » que l'invention est utile et qu'aucune autre explication logique n'est envisageable en ce qui concerne les résultats des tests. J'estime donc que les tests AR1, O12 et O13 sont suffisants pour démontrer l'utilité promise du brevet 420. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'établir l'utilité du brevet 420 sur le fondement d'une prédiction valable.

La divulgation du brevet 420 est-elle suffisante?

[169] Mylan soutient que les résultats des tests spécifiques à l'anastrozole auraient dû être divulgués dans le brevet 420. Le brevet se contente de faire état de résultats généraux en déclarant ce qui suit :

[TRADUCTION] Dans les tests ci-dessus, les composés de la formule 1 sont actifs à une concentration inférieure à 10 µg/ml (in vitro), et les composés privilégiés de la formule 1 sont actifs à moins de 0,1 µg/ml (in vitro) et 1,0 µg/kg (in vivo), et aucun signe de toxicité n'a été observé à ces doses.

[170] Le D^r Coombes soutient que la divulgation du brevet est insuffisante. Il souligne qu'on ne trouve aucune donnée indiquant le nombre et l'identité des composés testés, la taille de l'échantillon, les expériences effectuées en parallèle, la durée de l'étude, la présence de contrôles positifs et de contrôles négatifs, la reproductibilité des essais, l'activité relative des composés soumis à des tests et l'analyse statistique auxquels les résultats ont été assujettis (le cas échéant).

[171] Suivant le D^r Coombes, il serait impossible pour la personne versée dans l'art d'évaluer la fiabilité et la crédibilité du résumé des résultats des tests. Il lui serait également impossible de déterminer la raison pour laquelle l'anastrozole a été choisi parmi les composés préférés. Le brevet 420 ne divulgue aucun résultat de test portant expressément sur l'anastrozole.

[172] Enfin, le D^r Coombes signale que le mémoire descriptif du brevet 420 ne révèle aucune donnée comparative indiquant l'activité relative des composés de la formule 1 en comparaison avec les composés correspondant à l'état antérieur de la technique. La personne versée dans l'art ne serait pas en mesure de déterminer si l'anastrozole était plus ou moins puissant que l'AG.

[173] Il n'y a pas de désaccord entre les parties au sujet de ce que le mémoire descriptif du brevet révèle effectivement. J'accepte le témoignage donné par le D^r Coombes au sujet de la teneur de ce que révèle le brevet. La question qui se pose est celle de savoir si la divulgation du brevet 420 est suffisante aux fins de démontrer l'utilité.

[174] Je suis convaincu que la divulgation du brevet 420 est suffisante pour démontrer l'utilité. La Cour d'appel fédérale a examiné les conditions régissant la divulgation dans l'arrêt *Novopharm Limited c Pfizer Canada Inc*, 2010 CAF 242, autorisation de pourvoi à la CSC accordée (*Pfizer sildenafil* CAF). La Cour d'appel fédérale a jugé que s'il est indiqué, dans le brevet, qu'il a été démontré que l'invention possède l'utilité promise, il n'est pas nécessaire de prouver l'utilité dans la divulgation à condition que la Cour conclue que l'utilité a été prouvée lorsqu'elle a été contestée devant elle. Aux paragraphes 88 et 90, la Cour d'appel fédérale déclare :

En d'autres termes, l'exposé de l'invention fournit aux praticiens, non pas une preuve, mais des orientations : il explique comment mettre l'invention en application. Il ne leur prouve pas son utilité, bien qu'ils puissent exiger cette preuve en introduisant une instance en invalidité.

...

Il semble que, dès lors que l'exposé de l'invention cite une étude qui démontre l'utilité, il n'y ait aucune autre exigence à satisfaire pour respecter l'article 2.

[175] Dans l'arrêt *Pfizer sildenafil*, la Cour d'appel fédérale a confirmé la décision du juge Kelen. Au paragraphe 82, le juge Kelen explique comme suit l'obligation relative à la divulgation :

La Cour estime que rien dans la législation sur les brevets n'exige que la preuve de l'utilité démontrée du brevet soit incluse dans le brevet. Il suffit que le brevet déclare que l'invention s'est révélée utile, ce que le brevet 446 fait en renvoyant aux tests cliniques du composé (Étude 350), et que le titulaire du brevet soit en mesure de fournir des preuves de l'utilité démontrée si la validité du brevet est contestée.

[176] La Cour d'appel fédérale a réexaminé la question des exigences en matière de divulgation dans l'arrêt récent *Apotex Inc c Pfizer Canada Inc et Pharmacia Atkiebolag*, 2011 CAF 236 (*Pfizerlatanoprost*). Dans cet arrêt, au paragraphe 30, la Cour déclare :

L'article 2 de la Loi exige que l'objet d'un brevet présente le caractère de la nouveauté et de l'utilité. L'octroi d'un brevet dépend de la divulgation de la façon dont le brevet est censé remplir sa promesse (*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CAF 108, [2009] 1 R.C.F. 253, au paragraphe 34; *Wellcome AZT*, au paragraphe 66). Le principe général veut qu'à la date de son dépôt un brevet doive divulguer soit une réalisation réellement accomplie (c.-à-d., prouver qu'il réalise l'objet de la revendication) soit le fondement d'une prédiction valable du résultat (c.-à-d., illustrer la réalisation probable de l'objet visé par la revendication). Il n'existe aucune exigence à satisfaire en matière de démonstration de l'utilité dans l'exposé de l'invention;

dès lors que cet exposé cite une étude démontrant que le brevet réalise ce qu'il garantit comme résultat, cette exigence est satisfaite (*Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2010 CAF 242, au paragraphe 90). En l'espèce, l'utilité serait établie si le brevet divulguait des études démontrant que la prise chronique de latanoprost réduisait la pression intraoculaire sans être la source d'effets secondaires importants.

[177] Par suite de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale, je suis d'accord avec le juge Robert Barnes, qui avait écrit dans une décision antérieure qu'il [TRADUCTION] « ne fait désormais plus aucun doute au Canada que lorsque le breveté affirme que l'utilité de son invention a été démontrée, il n'a pas à faire valoir ses éléments de preuve à l'appui dans le brevet » (*Novopharm Ltd c Eli Lilly and Co*, 2010 CF 915, au paragraphe 116). S'il subsistait des doutes quant à cette proposition, il n'en existe plus depuis les arrêts rendus par la Cour d'appel fédérale dans les affaires *Novopharm sildenafil* et *Pfizer latanoprost*.

[178] Suivant mon interprétation de ces décisions, l'obligation relative à la divulgation peut être satisfaite en mentionnant simplement une épreuve ou une étude qui démontre l'utilité.

[179] Il est indiqué, dans le brevet 420, que les composés de l'invention sont utiles comme inhibiteurs de l'aromatase. Le brevet révèle deux tests relatifs à l'inhibition de l'aromatase et fait état de résultats généraux, en plus de décrire de façon détaillée les composés et leur mode de fabrication. Lorsqu'elle a été confrontée à ce sujet à l'audience, AstraZeneca a fourni des détails au sujet de toute la panoplie de tests et de résultats par le truchement de l'affidavit souscrit par M. Dukes.

[180] Tant dans l'arrêt *Novopharm sildenafil* CAF et que dans l'arrêt *Pfizer latanoprost*, la Cour d'appel fédérale parle de la nécessité de citer dans la divulgation du brevet une étude pour démontrer l'utilité. Ces deux affaires portaient sur des brevets qui promettaient une utilité thérapeutique, alors que j'ai conclu que le brevet 420 qui nous occupe en l'espèce ne promet qu'une action pharmacologique. L'ampleur de l'obligation de divulgation est tributaire de la nature de la revendication ou en prend la couleur. Bien qu'une étude complète puisse s'avérer nécessaire pour démontrer l'utilité thérapeutique, j'estime que les deux tests de laboratoire divulgués dans le brevet 420 suffisent pour démontrer l'action pharmacologique du brevet 420 comme inhibiteur de l'aromatase. Le brevet 420 satisfait amplement aux conditions énoncées dans l'arrêt *Novopharm sildenafil*, précité.

L'utilité thérapeutique et la diminution des effets secondaires ont-elles été démontrées ou ont-elles fait l'objet d'une prédiction valable?

[181] Pour le cas où j'aurais tort au sujet de la portée limitée de la promesse du brevet, j'ai examiné la question de savoir si AstraZeneca avait démontré les deux autres promesses alléguées par Mylan (à savoir, la diminution des effets secondaires et l'utilité thérapeutique) ou si elle avait fait une prédiction valable à leur sujet.

[182] Comme nous l'avons indiqué précédemment, AstraZeneca a fait subir à ces composés candidats une panoplie de tests. En plus des tests AR1, O12 et O13 dont il a été question ci-dessus, AstraZeneca a procédé à un certain nombre de tests visant à déterminer si l'anastrozole comportait moins d'effets secondaires indésirables que d'autres inhibiteurs de l'aromatase de premier plan.

[183] AstraZeneca a effectué le test sur les effets secondaires chez des rats mâles in vivo (ESM) pour déterminer si les composés exerçaient le même effet secondaire que l'AG – à savoir l'inhibition de la synthèse du cortisol. Le D^r Coombes comme M. Dowsett étaient d'avis que les résultats semblaient indiquer que l'anastrozole n'inhibait pas la synthèse du cortisol et était donc plus sélectif que l'AG.

[184] AstraZeneca a également réalisé quatre autres tests pour déterminer si les composés candidats risquaient d'avoir les mêmes effets secondaires que les principaux inhibiteurs de l'aromatase. Deux des tests portaient expressément sur les effets secondaires associés au fadrozole, un important inhibiteur de l'aromatase. Dans chaque cas, les résultats des tests ont montré que l'anastrozole était sélectif.

[185] Le D^r Coombes a critiqué la fiabilité de ces tests. M. Dowsett a convenu que l'un des tests n'était peut-être pas fiable, mais il s'est dit d'avis que les quatre autres tests l'étaient suffisamment pour qu'on puisse en tirer des conclusions valables.

[186] À mon avis, le test ESM suffit à lui seul à démontrer que l'anastrozole était plus sélectif que l'AG. Toutefois, le brevet 420 ne mentionne nulle part le test ESM et il n'indique pas que les composés de l'invention comportent moins d'effets secondaires indésirables.

[187] Suivant mon interprétation de la décision *Novopharm Viagra*, précitée, la divulgation du brevet doit faire mention d'une étude démontrant l'utilité. Tous les experts s'entendent pour dire

que les deux tests mentionnés dans le brevet ne permettaient pas d'évaluer les effets secondaires potentiels. Même en appliquant la norme de divulgation la moins exigeante, il n'y a rien dans le brevet qui permettrait à la personne versée dans l'art de savoir si les composés de l'invention étaient plus sélectifs que l'AG. Le brevet ne démontre pas l'utilité des effets secondaires moins prononcés parce que la divulgation est insuffisante.

[188] Les conditions de divulgation en matière de prédiction valable sont plus exigeantes que dans le cas de la démonstration de l'utilité. Le brevet doit divulguer les données factuelles sur lesquelles la prédiction repose et le raisonnement de l'inventeur doit être clair et valable (le juge Binnie, dans l'arrêt *Apotex AZT*, précité, au paragraphe 70). En ce qui concerne la règle de la prédiction valable, le breveté ne peut se fonder sur un document qui n'est pas inclus ou mentionné dans le brevet (*Eli Lilly Canada Inc c Apotex Inc*, 2008 CF 142, au paragraphe 164 (*Eli Lilly raloxifene*), confirmé par la Cour d'appel à 2009 CAF 97, aux paragraphes 14 et 15).

[189] Si le brevet 420 ne divulgue pas suffisamment de renseignements pour démontrer l'utilité, il ne peut contenir suffisamment de renseignements pour satisfaire à la norme exigée en matière de prédiction valable. Si aucun des autres tests qu'AstraZeneca a effectués n'est divulgué, le brevet ne révèle pas un fondement factuel suffisant de même qu'un raisonnement suffisamment valable pour démontrer l'utilité thérapeutique prévue du composé.

[190] La même analyse vaudrait si l'utilité thérapeutique était comprise dans la promesse du brevet. La panoplie de tests effectués, ajoutés au contexte scientifique applicable et aux connaissances en matière de traitement du cancer du sein, auraient pu justifier la prédiction

valable que l'anastrozole avait une utilité thérapeutique. On ne trouve cependant pas de raisonnement valable dans le brevet, qui ne mentionne d'ailleurs aucun autre test qui aurait pu permettre de conclure à l'utilité thérapeutique. En raison de l'insuffisance de la divulgation, le brevet ne démontre donc pas l'existence d'une utilité thérapeutique.

[191] En résumé, si j'ai tort au sujet de la portée étroite de la promesse du brevet et la promesse comprend soit une diminution des effets secondaires par rapport à l'AG soit une utilité thérapeutique comme traitement du cancer du sein, le brevet 420 n'est pas valide parce qu'il n'y a pas une utilité démontrée ou prédite de façon valable et la demande devrait être rejetée.

ÉVIDENCE

[192] Mylan fait valoir, à titre subsidiaire, que si la Cour conclut que l'invention visée par le brevet 420 est l'inhibition de l'aromatase, sans promettre en plus une diminution des effets secondaires par rapport à l'AG ou des avantages thérapeutiques pour le traitement du cancer du sein, l'invention est évidente. Mylan signale qu'AstraZeneca n'a pas fait témoigner les inventeurs du brevet 420. Le dossier de la demande ne permet pas de savoir quelles étapes ont été suivies par ICI pour en arriver à l'anastrozole.

[193] La Cour suprême du Canada a énoncé un critère à quatre volets en ce qui concerne l'évidence dans l'arrêt *Apotex Inc c Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61, au paragraphe 67 (*Apotex Plavix*) :

- a. identifier la « personne versée dans l'art » et déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;

- b. définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation;
- c. recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation;
- d. abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité?

[194] Les deux premiers volets du critère ne sont pas contestés. Les parties s'entendent sur les caractéristiques susmentionnées de la personne versée dans l'art. L'idée originale est celle de se servir de l'anastrozole comme inhibiteur de l'aromatase.

[195] Quant au quatrième volet du critère, le recours à la notion d'« essai allant de soi » pourrait être indiqué lorsque les progrès sont le fruit de l'expérimentation. Le juge Rothstein, qui écrivait au nom de la Cour, énonce comme suit le critère en question aux paragraphes 69 et 70 de

l'arrêt *Apotex Plavix* :

Lorsque l'application du critère de l'« essai allant de soi » est justifiée, les éléments énumérés ci-après doivent être pris en compte à la quatrième étape de l'examen de l'évidence. Tout comme ceux pertinents pour l'antériorité, ils ne sont pas exhaustifs et s'appliquent selon la preuve offerte dans le cas considéré.

1. Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l'art?
2. Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l'invention? Les essais sont-ils courants ou l'expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?
3. L'art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

Les mesures concrètes ayant mené à l'invention peuvent constituer un autre facteur important. Il est vrai que l'évidence tient en grande à la manière dont l'homme du métier aurait agi à la lumière de l'art antérieur. Mais on ne saurait pour autant écarter l'historique, spécialement lorsque les connaissances des personnes qui sont à l'origine de la découverte sont au moins égales à celles de la personne versée dans l'art.

[196] Par « essai allant de soi » il faut comprendre qu'il est plus ou moins évident que l'essai sera fructueux. Le critère de l'« essai allant de soi » est exigeant et il ne saurait être assimilé à « quelque chose valant d'être tenté » (*Apotex Inc c Pfizer Canada Inc*, 2009 CAF 8, aux paragraphes 25 à 29).

Connaissances générales courantes : la diversité structurale des inhibiteurs

[197] Avant d'aborder la preuve et les arguments relatifs à l'évidence, il convient de passer en revue certaines des connaissances générales courantes concernant les inhibiteurs de l'aromatase. Ces inhibiteurs font partie d'une famille appelée inhibiteurs du cytochrome P450. Aux fins de l'évidence, ce qui importe dans le cas des inhibiteurs du cytochrome P450, c'est leur diversité considérable du point de vue de leur structure chimique. Ils peuvent être classés soit comme inhibiteurs de type 1 ou de type 2.

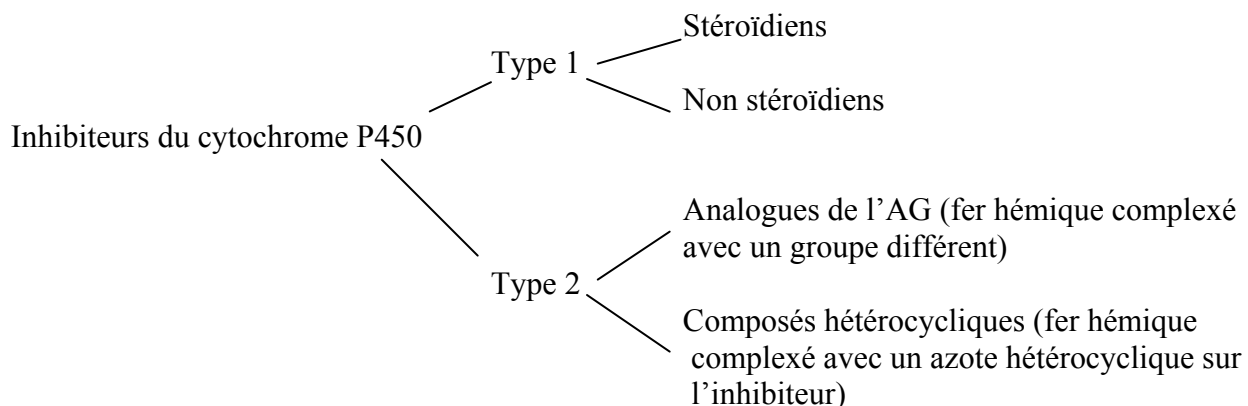
[198] Les *inhibiteurs de type 1* peuvent être répartis en inhibiteurs stéroïdiens et non stéroïdiens. Les inhibiteurs stéroïdiens se lient souvent de façon irréversible à l'aromatase, inactivant ainsi cette enzyme. Les inhibiteurs stéroïdiens possèdent la structure à quatre cycles présente dans tous les stéroïdes. Au début des années 1970, Harry et Angela Brodie ont testé de nombreux composés à base de stéroïdes pour voir s'ils étaient actifs contre l'aromatase et ont jugé que le formestane était un inhibiteur prometteur de l'aromatase. Au milieu des années 1980, le formestane a été testé chez des patients.

[199] Les *inhibiteurs de type 2* peuvent également être stéroïdiens ou non stéroïdiens, mais, en 1987, on ignorait que les inhibiteurs de type 2 pouvaient être stéroïdiens. Les inhibiteurs de type 2 comprennent un groupe fonctionnel capable de former un complexe avec le fer hémique.

[200] Les inhibiteurs de type 2 se divisent en deux types. Dans l'anastrozole et le fadrozole, le fer hémique est complexé avec un azote hétérocyclique sur l'inhibiteur. Dans l'AG, le fer hémique est complexé avec un groupe différent, par exemple un groupe amino.

[201] En 1987, un certain nombre de groupes de recherche différents examinaient les inhibiteurs de type 2, notamment les groupes de M. Hartmann, de Ciba-Geigy et d'Eli Lilly. L'AG, les analogues de l'AG et le fadrozole sont tous des inhibiteurs de type 2.

[202] La diversité structurale des inhibiteurs du cytochrome P450 peut être illustrée de la façon suivante :



Argumentation de Mylan relative à l'évidence

[203] Mylan n'a pas ajouté d'arguments en rapport avec l'évidence durant l'audience, mais s'est contentée de s'appuyer sur ses observations écrites.

[204] Mylan soutient qu'à la date de priorité du brevet 420, la personne versée dans l'art aurait commencé son examen en étudiant la description de la demande de brevet « EP 777 » d'Elly Lilly. EP 777 décrit les composés de l'état antérieur de la technique qui sont similaires sur le plan structural à l'aromatase et qui étaient des inhibiteurs connus et prévisibles de l'aromatase. Deux structures moléculaires fondamentales, identifiées par M. Redden comme la « structure 1 » et la « structure 2 », englobent la plupart des composés intéressants dans l'EP 777.

[205] Selon M. Redden, une personne versée dans l'art aurait observé certaines tendances dans ces composés et aurait reconnu que les composés de la structure 1 étaient plus actifs, plus faciles à synthétiser et plus prometteurs en ce qui a trait à la découverte de nouveaux composés.

M. Redden identifie deux composés ayant la structure 1 par lesquels aurait commencé une personne versée dans l'art.

[206] M. Redden affirme qu'une personne versée dans l'art aurait procédé à deux modifications des composés de départ :

- ajout de substituants attracteurs d'électrons (tels que Cl et F) au cycle central;
- ajout de volume aux substituants et d'une distance entre le cycle benzène, afin d'obtenir la taille et la forme approximatives des composés EP 777.

[207] Si l'on utilisait cette stratégie qui, au dire de Mylan, manque d'imagination, ces modifications auraient créé une série de 24 composés, dont l'anastrozole. Cela dit, si la promesse du brevet 420 consiste simplement à inhiber l'aromatase, le brevet 420 est alors invalide pour cause d'évidence.

Argumentation d'AstraZeneca relative à l'évidence

[208] AstraZeneca soutient que rien dans l'état antérieur de la technique n'aurait inspiré à la personne versée dans l'art de commencer par les composés identifiés par M. Redden. Il peut exister plusieurs points de départ et rien dans l'état antérieur de la technique n'orientait la personne versée dans l'art vers le choix d'un point de départ de préférence à un autre.

[209] Suivant AstraZeneca, l'état antérieur de la technique n'est pas nécessairement celui des composés qui ressemblent le plus à l'invention. C'est une constatation qui ne peut se faire

qu'après coup étant donné que, pour conclure à la similitude, il faut partir de l'invention et analyser l'état de la technique pour trouver un composé similaire.

[210] M. Redden présume que la personne versée dans l'art aurait commencé son examen en étudiant la description de la demande du brevet EP 777. Toutefois, la structure 1 n'était pas celle qui était préférée dans le brevet EP 777. Aucun des composés les plus puissants révélés dans le brevet EP 777 ne correspond à la structure 1. En fait, Lilly a préféré les composés de structure 2. De plus, les composés avec lesquels M. Redden a commencé n'ont jamais été fabriqués ou divulgués expressément par Lilly dans son brevet EP 777 et l'on ne trouve, dans la demande ou ailleurs, aucune déclaration qu'ils devaient être utilisés de préférence à tout autre point de départ connu.

[211] La structure de l'anastrozole est unique dans le domaine de la chimie des médicaments. Bon nombre d'autres groupes de personnes compétentes n'ont pas réussi à arriver à cette invention.

[212] AstraZeneca affirme que l'analyse de M. Redden repose sur des constatations faites après coup et qu'elle est profondément viciée. De plus, AstraZeneca soutient que M. Redden ne possède pas les qualités requises pour formuler une opinion sur les connaissances qu'aurait eues une personne versée dans l'art à l'époque en cause. M. Redden n'était pas au courant des nombreux points de départ possibles qui pouvaient être retenus pour mettre au point des inhibiteurs de l'aromatase. Selon son analyse, la personne versée dans l'art devait commencer par des structures qui n'étaient pas expressément divulguées dans le brevet EP 777, ignorer les

enseignements de l'art antérieur et se lancer dans des recherches que Lilly n'a pas effectuées. Rien ne permet de penser que les tendances observées par M. Redden auraient été reconnues par quiconque ou que d'autres personnes auraient mené les recherches qu'il proposait.

Analyse des témoignages d'expert

[213] Même Mylan a admis que M. Redden ne possède pas [TRADUCTION] « la même renommée et la même expérience en matière d'inhibiteurs de l'aromatase » que M. Hartmann. En sa qualité de personne versée dans l'art, le témoignage de M. Redden est admissible et j'en ai tenu compte. Toutefois, son témoignage est différent de celui de M. Hartmann. Je préfère le témoignage de M. Hartmann, que je trouve fiable et convaincant.

[214] Je suis convaincu qu'il n'existe pas de point de départ évident qui aurait mené à la mise au point de l'anastrozole. Il existait une gamme de points de départ possibles en vue d'un programme de recherche. Pour cette seule raison, l'argument tiré par Mylan de l'évidence est mal fondé.

[215] Compte tenu de la diversité structurale des inhibiteurs du cytochrome P450, les choix suivants s'offraient pour le composé de départ :

- Type 1 ou type 2
- Si type 1 : stéroïdien ou non stéroïdien?
- Si type 2 : analogues de l'AG ou composés à structure hétérocyclique?
- S'il s'agit de composés hétérocycliques : le groupe de tête du composé hétérocyclique offre au moins 10 possibilités différentes, et il existait diverses possibilités pour la structure du reste de l'inhibiteur.

- Si l'on présume que la personne versée dans l'art a décidé de mettre au point un inhibiteur à structure hétérocyclique, il resterait encore un certain nombre de possibilités à explorer :
 - Choix du groupe hétérocyclique qui interagit avec l'hème. Au moins dix groupes différents pourraient être retenus.
 - Conception du reste de l'inhibiteur, notamment le nombre de cycles et le choix et la position des substituants dans les cycles.

[216] Suivant M. Hartmann, il n'y a rien dans les ouvrages exposant l'art antérieur qui aurait incité la personne versée dans le domaine à choisir un point de départ de préférence à un autre. Il n'existait pas un nombre limité de solutions prévisibles lorsqu'on tient compte de toute la gamme des composés visés.

[217] M. Hartmann a invoqué plusieurs raisons pour expliquer pourquoi la

[TRADUCTION] « stratégie qui manque d'imagination » proposée par Mylan n'était pas évidente.

Je vais citer celles que je trouve particulièrement convaincantes.

[218] Premièrement, le brevet EP 777 n'indique pas que la structure 1 constitue un composé privilégié. La plupart des composés divulgués dans le brevet EP 777 ne sont ni de structure 1 ni de structure 2. Le composé dont la structure est la plus semblable est moins puissant que les 50 composés ayant fait l'objet de tests in vitro dans le brevet EP 777. Aucun des dix composés les plus puissants ayant fait l'objet de tests in vitro dans le brevet EP 777 sont de structure 1. Aucun composé de structure 1 n'a fait l'objet de tests visant à détecter une activité anti-tumeur.

[219] Deuxièmement, Lilly préférait en fait la structure 2. La personne versée dans l'art aurait plus vraisemblablement commencé avec la structure 2 plutôt qu'avec la structure 1.

[220] Les composés de départ de M. Redden n'ont jamais été réalisés ou divulgués expressément par Lilly. Ils ne faisaient pas partie des exemples cités dans la demande de brevet 777 et on ne trouve dans la demande ou ailleurs pas de déclaration suivant laquelle ces composés devraient être utilisés de préférence à tout point de départ connu.

[221] Troisièmement, à l'époque en cause, on assistait à une course en vue de la mise au point de la prochaine génération d'un médicament pour le traitement du cancer du sein. Bon nombre d'autres groupes de personnes versées dans l'art cherchaient activement à mettre au point des inhibiteurs de l'aromatase nouveaux et améliorés, mais n'avaient pas réussi à réaliser l'invention.

[222] Parmi les groupes de recherche universitaire qui tentaient de mettre au point des inhibiteurs dans l'aromatase à l'époque, mentionnons les suivants :

- équipe de Hartmann
- équipe de Foster
- équipe de Brodie
- équipe de Daly

[223] Plusieurs sociétés pharmaceutiques s'afférait également à mettre au point de nouveaux inhibiteurs de l'aromatase :

- Merrell
- Farmitalia
- AKZO
- Schering AG
- Ciba-Geigy
- Eli Lilly

[224] Je relève que plusieurs des structures chimiques différentes dont nous avons fait état étaient en train d'être mises au point par des groupes de personnes versées dans l'art à l'époque en cause. Les équipes de Daly, Hartmann et Foster cherchaient toutes à mettre au point des analogues de l'AG. Farmitalia et Eli Lilly cherchaient à mettre au point des analogues de l'AG. Ciba-Geigy travaillait sur des analogues de l'AG et des composés se rapportant au fadrozole. En 1987, Merrell, Farmitalia, AKZO et Schering AG menaient également des recherches pour mettre au point des inhibiteurs stéroïdiens de type 1.

[225] Eli Lilly travaillait à la mise au point des composés révélés dans la demande de brevet EP 777. Je constate que Lilly n'a pas proposé l'anastrozole malgré le fait qu'elle avait travaillé sur les composés en question pendant la presque totalité de cette période de quatre ans et demi.

[226] Enfin, au fil des ans, ICI a fabriqué et mis à l'épreuve plus d'un millier de composés avant d'en arriver à l'anastrozole.

[227] Une conclusion de non-évidence pourrait être justifiée si l'on dispose d'éléments de preuve tendant à démontrer que des personnes versées dans l'art disposant de vastes compétences ne sont pas parvenues à l'invention malgré les efforts consacrés (*Apotex Plavix*, précité, aux paragraphes 70 et 71).

Conclusions sur l'évidence

[228] Comme il ressort clairement du témoignage de M. Hartmann, les inhibiteurs présentent une diversité structurale considérable. L'absence de point de départ évident pour la mise au point d'un composé parmi un grand nombre d'autres composés structurellement différents est corroborée par le fait qu'à l'époque, de nombreux groupes de recherche différents examinaient diverses structures en vue de mettre au point des inhibiteurs de l'aromatase. De plus, l'anastrozole possède des structures très particulières. M. Hartmann affirme que les substituants diméthylacétonitrile dans l'anastrozole étaient [TRADUCTION] « des molécules médicamenteuses entièrement nouvelles » à l'époque. Même aujourd'hui, selon M. Hartmann, l'anastrozole est le seul médicament contenant ces groupes inhabituels.

[229] Mylan n'a pas démontré que la promesse inventive du brevet 420 aurait été évidente pour une personne versée dans l'art.

CONCLUSIONS ET DÉPENS

[230] En résumé, le brevet promet simplement l'inhibition de l'aromatase et AstraZeneca a démontré que l'anastrozole est utile comme inhibiteur de l'aromatase. AstraZeneca s'est acquittée du fardeau qui lui incombait de démontrer que les allégations formulées par Mylan dans la présente demande n'étaient pas fondées. La demande sera accueillie et il sera interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à Mylan tant que le brevet 420 ne sera pas expiré.

[231] AstraZeneca a le droit de recouvrer de Mylan ses dépens, que j'adjuge au maximum de la fourchette prévue à la colonne IV. J'accorde les honoraires de deux avocats principaux à

l'audience. Suivant de façon générale la méthode d'adjudication des dépens proposés par le juge Hughes dans la décision *Bristol-Myers Squibb Canada Co. c Apotex Inc.*, 2009 CF 137, aux paragraphes 190 à 192, j'adjuge les dépens pour deux avocats, un principal et un adjoint, s'ils étaient présents, lors des contre-interrogatoires. Un seul avocat, le principal, est admis en défense lors d'un contre-interrogatoire. Je n'accorde pas de dépens pour les autres avocats, internes ou externes, les étudiants, les techniciens juridiques ou les employés de bureau.

[232] Chacune des parties peut, dans les vingt (20) jours de la date des présents motifs, soumettre ses observations au sujet des dépens. Les observations en question ne doivent pas dépasser cinq (5) pages si des directives complémentaires sont nécessaires.

[233] Le ministre n'a pas participé à la présente instance. Aucuns dépens ne seront adjugés en faveur ou à l'encontre du ministre.

JUGEMENT

LA COUR STATUE:

1. Une ordonnance d'interdiction est rendue : il est interdit au ministre de la Santé défendeur de délivrer un avis de conformité à Mylan Pharmaceuticals ULC relativement à l'anastrozole.
2. Les dépens sont adjugés à la demanderesse.

Juge

Traduction certifiée conforme
Sandra de Azevedo, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1473-09

INTITULÉ : ASTRAZENECA CANADA INC. et
ASTRAZENECA UK LIMITED c.
MYLAN PHARMACEUTICALS ULC et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa

DATES DE L'AUDIENCE : Le 31 mai 2011 et les 1^{er} et 2 juin 2011

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

DATE DES JUGEMENTS : Le 29 août 2011

COMPARUTIONS :

J. Sheldon Hamilton
Colin B. Ingram

POUR LES DEMANDERESSES

J. Bradley White
Vincent de Grandpré

POUR LES DÉFENDEURS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart et Bigger LLP
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Osler, Hoskin et Harcourt LLP
Ottawa (Ontario)
(Mylan Pharmaceuticals ULC)

POUR LES DÉFENDEURS

Myles J. Kirvan,
Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)
(Ministre de la Santé)