

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20170314

Dossier : A-508-15

Référence : 2017 CAF 50

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LA JUGE GAUTHIER
LE JUGE DE MONTIGNY
LA JUGE GLEASON**

ENTRE :

TEVA CANADA LIMITED

appelante

et

LEO PHARMA INC. et LEO PHARMA A/S

intimées

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ

intimé

Audience tenue à Montréal (Québec), le 2 février 2017

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 14 mars 2017

MOTIFS DU JUGEMENT :

LA JUGE GAUTHIER

Y ONT SOUSCRIT :

**LE JUGE DE MONTIGNY
LA JUGE GLEASON**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20170314

Dossier : A-508-15

Référence : 2017 CAF 50

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LA JUGE GAUTHIER
LE JUGE DE MONTIGNY
LA JUGE GLEASON**

ENTRE :

TEVA CANADA LIMITED

appellante

et

LEO PHARMA INC. et LEO PHARMA A/S

intimées

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ

intimé

MOTIFS DU JUGEMENT

LA JUGE GAUTHIER

[1] Teva Canada Limited (Teva) interjette appel de la décision par laquelle le juge Locke de la Cour fédérale (2015 CF 1237) a fait droit à la demande présentée par Leo Pharma Inc. et

Leo Pharma A/S (Leo) en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement) et visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à Teva, jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 2 370 565 (le brevet 565), un avis de conformité (AC) relativement à un onguent composé de 50 mcg/g de calcipotriol et de 0,5 mg/g de dipropionate de bétaméthasone.

[2] Cet onguent non aqueux et breveté sert au traitement du psoriasis. Il est constitué de trois composants désignés dans les revendications du brevet 565 comme les composants A (vitamine D ou analogue de la vitamine D), B (un corticostéroïde) et C (un solvant du type décrit dans les revendications). Les composants A et B sont décrits comme deux composés pharmacologiquement actifs de la composition. D'après la revendication 17, le composant C se limite à l'éther de polyoxypropylène-15-stéaryle, un solvant appelé POP-15.

[3] Les conclusions de la Cour fédérale relatives aux connaissances générales courantes et aux caractéristiques de la personne versée dans l'art ne sont pas contestées [motifs de la Cour fédérale (les motifs), aux paragraphes 104, 107 à 112]. Entre autres choses, la personne versée dans l'art à qui le brevet 565 s'adresse savait, à l'époque pertinente, que les composants A et B étaient des composés pharmaceutiques actifs dans le traitement du psoriasis, et que l'application séquentielle de calcipotriol (un analogue de la vitamine D) et d'un corticostéroïde était plus efficace que l'administration d'un seul de ces composés dans le traitement de cette affection. Cela étant dit, la personne versée dans l'art savait aussi que le calcipotriol (composant A) ne pouvait être combiné avec un corticostéroïde (composant B), leurs pH étant incompatibles; pour

une stabilité maximale, le pH du calcipotriol doit être supérieur à 8, alors que celui des corticostéroïdes doit se situer dans un intervalle de 4 à 6 (motifs, aux paragraphes 108 et 109).

[4] Teva a contesté dans son avis d'allégation (AA) et devant la Cour fédérale la validité du brevet 565 pour cause d'évidence, d'absence d'utilité et d'insuffisance. Dans le présent appel, le débat est plus limité. Premièrement, Teva conteste la conclusion de la Cour fédérale portant que l'utilité des compositions visées par la revendication 17 du brevet 565 pouvait être valablement prédite, notamment parce que Leo n'a pas pu expliquer exactement pourquoi ces combinaisons fonctionnaient et que le raisonnement sur lequel s'est fondée la Cour fédérale n'était pas exposé dans la divulgation. Deuxièmement, Teva fait valoir que la Cour fédérale n'a pas convenablement abordé deux des questions soulevées relativement à l'insuffisance. Par conséquent, pour les besoins du présent appel, il n'est pas contesté que l'invention revendiquée était nouvelle et non évidente.

[5] Pour les motifs qui suivent, j'estime que le présent appel devrait être rejeté.

I. La décision de la Cour fédérale

[6] Je limiterai mon survol aux conclusions les plus pertinentes de la Cour fédérale au regard des questions dûment soulevées devant nous (voir les paragraphes 39 et 40 ci-après). Les conclusions relatives aux arguments qui n'ont pas été soulevés en appel, même s'ils se rapportent à l'utilité et à l'insuffisance, ne seront donc pas examinées ci-après (par exemple, voir le paragraphe 167(1) des motifs).

[7] Aux paragraphes 187 à 192 de ses motifs, la Cour fédérale a examiné le seul argument avancé par Teva à l'appui de l'allégation d'insuffisance; Teva a prétendu qu'elle avait exposé cet argument dans son AA. Plus précisément, elle a fait valoir que le brevet 565 ne précisait pas lequel des composants A ou B, le cas échéant, devait être dissous dans le solvant (composant C); par ailleurs, comme le brevet 565 n'indique pas que le calcipotriol (composant A) doit être dissous dans le solvant (composant C), la personne versée dans l'art ne dispose pas de renseignements suffisants pour mettre l'invention en pratique (motifs, au paragraphe 188). Cet argument se fonde sur une partie du contre-interrogatoire de M. Hansen dont il est question au paragraphe 187 des motifs. Cependant, la Cour fédérale n'a pas conclu sur la base de cet élément de preuve qu'il s'ensuivait, comme il a été plaidé devant nous, que la composition ne serait pas efficace si le calcipotriol n'est pas le premier composant à être dissous dans le solvant.

[8] En réalité, la Cour fédérale a rejeté l'argument de Teva pour deux raisons. Premièrement, elle a estimé que les allégations d'insuffisance contenues dans l'AA ne pouvaient être interprétées comme englobant cet argument (motifs, aux paragraphes 189 et 190). Deuxièmement, et en tout état de cause, la Cour fédérale a conclu, sur la foi du dossier de preuve dont elle disposait, que l'argument était dénué de fondement (motifs, au paragraphe 191).

[9] Comme l'a souligné la Cour fédérale, le propre expert de Teva, M. Cooper, a déclaré que la dissolution ou la dispersion d'un ingrédient actif dans un solvant est une pratique courante et utile, en particulier quand cet ingrédient est une poudre (motifs, au paragraphe 191). D'après la Cour fédérale, il n'était pas nécessaire d'indiquer explicitement à la personne versée dans l'art que le calcipotriol (composant A) devait être dissous dans le solvant (composant C), car celle-ci

serait capable de fabriquer la formulation revendiquée en employant ses connaissances. La Cour a ajouté que, même si quelques essais successifs et non inventifs étaient « possiblement » requis, cela n'empêchait en rien la description d'être conforme aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi).

[10] S'agissant des allégations de Teva concernant le manque d'utilité, les conclusions pertinentes de la Cour fédérale se limitent à la revendication 17, la Cour ayant estimé qu'elle pouvait simplifier son analyse en se concentrant sur cette revendication qui entrait en jeu dans le cadre de cette instance (motifs, au paragraphe 176). Aux paragraphes 156 à 164, la Cour fédérale a commencé par résumer les principes généraux permettant de déterminer si l'objet revendiqué est utile.

[11] Ayant considéré que Leo n'avait pas testé toutes les combinaisons revendiquées, la Cour fédérale a estimé que la question à trancher était de savoir si l'utilité de la revendication 17 avait été valablement prédite à la date du dépôt de la demande au Canada. Elle s'est appuyée sur le critère énoncé au paragraphe 70 de l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153 [AZT] (motifs, au paragraphe 159). Il n'est pas contesté que la Cour fédérale a correctement formulé les trois éléments du critère à appliquer. En bref, il s'agit de savoir si l'inventeur i) a fait une prédiction qui avait un fondement factuel; ii) a suivi un raisonnement clair et valable qui permet d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité; et si iii) la divulgation est suffisante.

[12] La Cour fédérale a également noté que, même si le deuxième élément du critère (raisonnement valable) se concentre sur le point de vue de l'inventeur, cela n'empêche pas de prendre en considération celui de la personne versée dans l'art, compte tenu surtout des enseignements de la Cour contenus au paragraphe 154 de l'arrêt *Bell Helicopter Textron Canada Limitée c. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 CAF 219 [*Bell Helicopter*]. Dans cette décision, la Cour a conclu qu'il n'était pas nécessaire que les éléments de la doctrine de la prédiction valable soient explicitement divulgués dans le mémoire descriptif s'ils sont évidents pour la personne versée dans l'art à qui le brevet s'adresse, compte tenu de ses connaissances générales courantes.

[13] L'argument de Teva concernant la prédiction valable est examiné aux paragraphes 177 à 183 des motifs. Comme c'est généralement le cas dans les instances relatives à un AC où le temps presse, la décision de 65 pages de la Cour fédérale aborde brièvement chacun des arguments avancés par Teva. Cela étant, il est clair que la cour était réceptive et attentive à tous les points soulevés dans le mémoire d'appel de Teva (par exemple, le fait qu'EB 1089 aurait pu être testé). Elle a reconnu que personne chez Leo ne comprenait exactement pourquoi les combinaisons visées par la revendication 17 fonctionnaient, contrairement à une combinaison faisant appel à un autre solvant courant (voir exemple 2, tableau 2 du brevet 565).

[14] Toujours est-il que la Cour fédérale a considéré comme un fait établi, eu égard au dossier de preuve dont elle disposait, qu'en date du 27 janvier 2000 (date du dépôt au Canada de la demande du brevet 565), Leo pouvait asseoir la prédiction de l'utilité de l'objet visé par la revendication 17 sur un fondement factuel et un raisonnement valable. La Cour fédérale a

également estimé qu'une personne versée dans l'art aurait compris en examinant le mémoire descriptif dans son ensemble que le raisonnement des inventeurs consistait à dire que les substances propres à remplacer les composants A et B présentaient la même structure chimique de base, qu'elles réagiraient donc semblablement, et qu'il n'était pas nécessaire de le mentionner expressément dans la divulgation du brevet 565. La Cour fédérale a conclu que ce raisonnement était valable.

II. Questions à trancher

[15] Teva a qualifié d'erreurs de droit les questions qu'elle soulève dans le cadre du présent appel. Elle présente ces questions comme suit dans son mémoire :

[TRADUCTION]

1. [La Cour fédérale] a-t-elle commis une erreur de droit en reformulant le critère de la prédiction valable de manière à pouvoir s'appuyer sur un raisonnement avancé par l'expert de Leo, plutôt que par les inventeurs ou Leo, pour établir le fondement factuel et le raisonnement étayant la prédiction valable de l'utilité de Leo, alors même que ce raisonnement n'était pas celui des inventeurs ou de Leo au moment du dépôt du brevet 565? Le cas échéant, les allégations d'inutilité avancées par Teva sont-elles justifiées?
2. [La Cour fédérale] a-t-elle commis une erreur de droit en n'autorisant pas Teva à faire valoir ses allégations d'insuffisance et en ne concluant pas que le brevet 565 ne divulguait pas l'invention aussi correctement et aussi complètement que l'envisageaient les inventeurs? Le cas échéant, les allégations d'insuffisance avancées par Teva sont-elles justifiées?

Mémoire de Teva, au paragraphe 25

[16] Les normes de contrôle applicables sont celles qui sont énoncées dans l'arrêt *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 RCS 235. Les questions de fait (y compris les inférences factuelles) sont susceptibles de contrôle seulement en cas d'erreur manifeste et dominante. La

même norme s'applique aux questions de fait et de droit, à moins qu'une question de droit isolable ne se pose, auquel cas celle-ci est soumise à la norme de la décision correcte comme toute autre question de droit.

[17] Dans l'arrêt *Sattva Capital Corp. c. Creston Moly Corp.*, 2014 CSC 53, [2014] 2 R.C.S. 633, au paragraphe 54, le juge Rothstein a explicitement indiqué que les tribunaux devaient faire preuve de prudence avant d'isoler une question de droit, afin de ne pas restreindre indûment le degré de déférence qui doit normalement s'attacher aux questions de fait et de droit. J'y reviendrai plus loin au moment d'examiner le bien-fondé des arguments de Teva, car je ne souscris pas à la façon dont celle-ci qualifie les deux questions dont nous sommes saisis.

[18] Cela est d'autant plus important en l'espèce, compte tenu que Teva a reconnu à l'audience que si la norme applicable était celle de l'erreur manifeste et dominante, il était peu probable qu'elle s'acquitte de son fardeau relativement aux conclusions de la Cour fédérale concernant l'utilité et la suffisance.

III. Prédiction valable

[19] À mon avis, la question un peu alambiquée qu'a formulée Teva dans son mémoire repose sur les deux prémisses suivantes :

a) La Cour fédérale ne disposait d'aucun élément de preuve ayant trait au fondement factuel sur lequel les inventeurs se sont appuyés pour revendiquer les compositions visées par la revendication 17; et

b) La Cour fédérale ne disposait d'aucun élément de preuve lui permettant de déterminer la logique ou le raisonnement réellement suivi par les inventeurs.

Par conséquent, d'après Teva, la Cour devrait inférer que la Cour fédérale a forcément omis d'appliquer le critère énoncé dans ses motifs (ce qui lui paraît être une erreur de droit isolable).

[20] Compte tenu du dossier dont nous disposons, Teva ne m'a pas convaincue que la Cour fédérale a commis une erreur de droit. Si l'on considère que l'application du critère de l'arrêt *AZT* constitue normalement une question de fait, Teva n'a pas établi que la Cour fédérale a commis une erreur manifeste et dominante (voir *Zero Spill Systems (Int'l) Inc. c. Heide*, 2015 CAF 115, au paragraphe 49) [*Zero Spill*]. La Cour n'a donc aucune raison de substituer son évaluation de la preuve à celle de la Cour fédérale pour déterminer si les allégations formulées par Teva dans son AA étaient justifiées.

[21] Teva soutient que l'on ne peut pas faire de prédiction valable lorsqu'on ne sait pas exactement pourquoi une combinaison particulière fonctionne. Cet argument pourrait bien s'appliquer à de nombreuses affaires, voire même à d'autres revendications du brevet 565, mais la Cour fédérale l'a, en l'espèce, rejeté à l'égard de la revendication 17 parce qu'elle a estimé

que dans les circonstances particulières de l'affaire et compte tenu du dossier de preuve, il n'était tout simplement pas fondé (motifs, au paragraphe 179).

[22] Il est utile de rappeler que l'invention visée par la revendication 17 pourrait s'avérer très importante sur le plan pratique pour les patients qui souffrent de psoriasis. Mais il reste que l'invention en question est assez simple, comme l'a conclu la Cour fédérale (motifs, au paragraphe 127). Comme l'a fait observer Teva en première instance, les onguents offerts sur le marché n'utilisaient que le composant A ou le composant B pour le traitement du psoriasis. Les composants pharmaceutiques actifs en cause sont connus depuis des années, et l'utilisation de l'invention ne reposait pas sur un nouveau procédé. En termes simples, l'application de la doctrine de la prédiction valable dépend de la nature de l'invention, des particularités de chaque discipline concernée, et des faits propres à chaque affaire.

[23] Une preuve d'expert étayait la conclusion de la Cour fédérale que, selon le fondement factuel dont ils disposaient (et qui a été divulgué dans le brevet), les inventeurs pouvaient faire une prédiction raisonnable et valable. Se fondant sur ce que l'on savait des composants A et B au moment du dépôt de la demande, et sur les données d'essais divulguées dans le brevet 565, M. Goldberg a déclaré qu'il était fort probable que le solvant en cause (POP 15) fonctionnerait pour les autres combinaisons mentionnées dans la revendication 17 s'il fonctionnait pour la combinaison des composants A et B testée (voir le contre-interrogatoire de M. Goldberg, dossier d'appel, volume 14, onglet 310, aux pages 3807 à 3808). La déposition de M. Walters, à laquelle renvoie expressément la Cour fédérale, venait également étayer sa conclusion.

[24] Durant l'audience, Teva s'est fondée sur divers extraits de témoignages pour faire valoir que la conclusion contraire s'imposait (voir recueil de Teva). Cet exercice n'a pas suffi à faire tomber l'arbre tout entier, pour parler comme mon collègue le juge Stratas dans l'arrêt *Zero Spill* précité. Par conséquent, Teva n'a pas établi l'existence d'une erreur manifeste et dominante.

[25] Pour ce qui est de la preuve sur laquelle la Cour fédérale a appuyé sa conclusion concernant le fondement factuel et le raisonnement des inventeurs, il importe de mentionner que ces derniers n'ont pas pu participer à l'instance.

[26] En effet, les explications de Leo ont convaincu la Cour fédérale que l'entreprise n'était pas en mesure de présenter les deux inventeurs comme témoins. La cour a retenu le témoignage de M. Hansen, qui était superviseur des inventeurs chez Leo en 1998, une époque importante alors que l'invention était mise au point, et l'a jugé fiable et nécessaire. La Cour fédérale a également reconnu que la majeure partie du témoignage de M. Hansen reposait sur des rapports, des carnets et des documents constituant des documents commerciaux, une exception admise à la règle de l'irrecevabilité du oui-dire.

[27] Bien qu'elle se soit d'abord opposée à cette preuve, Teva n'a pas contesté les conclusions susmentionnées de la Cour fédérale dans le cadre du présent appel. En fait, elle invoque abondamment ces éléments à l'appui de ses arguments concernant l'insuffisance et l'absence d'utilité.

[28] À mon avis, il était loisible à la Cour fédérale d'inférer que la logique et le raisonnement des inventeurs correspondaient effectivement à ce qui a été exposé à la personne versée dans l'art visée par le brevet 565. Cette inférence reposait sur un fondement légitime. Teva cherche à élever cette question au rang de principe juridique. Elle soutient que la Cour fédérale n'a pas adopté une « approche subjective », et qu'il y a lieu de produire une preuve émanant directement des inventeurs, soit à titre de témoins, soit d'après les termes explicites contenus dans la divulgation du brevet. Selon Teva, la preuve d'expert ne peut servir à statuer sur des faits tels que le raisonnement des inventeurs.

[29] Nulle part dans l'arrêt *AZT* la Cour suprême du Canada ne limite la manière dont les faits nécessaires à l'application de la doctrine de la prédiction valable peuvent être établis. La manière dont un fait est prouvé dépend des circonstances particulières de chaque affaire.

[30] C'est seulement après qu'on lui ait demandé pourquoi la Cour devrait refuser au breveté le droit d'invoquer la doctrine de la prédiction valable, si l'inventeur décède avant que la validité du brevet ne soit contestée, que Teva a reconnu que la Cour pouvait sans doute inférer le raisonnement de l'inventeur à partir d'une phrase explicite contenue dans la divulgation du brevet. Teva a d'ailleurs reconnu qu'en l'espèce, la Cour fédérale aurait pu parvenir à sa conclusion factuelle si le brevet 565 avait contenu une phrase indiquant que la logique en vertu de laquelle l'objet visé par la revendication 17 a été revendiqué tenait au fait que la structure chimique de base connue des composants A et B était la même que celle des substances testées dans l'exemple 1 du brevet (deuxième exigence du critère). À l'évidence, cela signifie qu'en pareil cas, la troisième exigence du critère de l'arrêt *AZT* (divulgation) serait également remplie.

Cela ne change cependant rien au fait que dans un cas donné, la même preuve peut servir à établir deux éléments distincts du critère.

[31] Du point de vue de la personne versée dans l'art, je ne vois aucune différence en l'espèce entre une phrase explicite à cet effet et l'expression de la même logique par le biais de renseignements techniques divulgués dans le mémoire descriptif pris dans son ensemble. Dans les deux cas, l'inventeur explique sa logique à la personne à qui le brevet est destiné, respectant ainsi sa part du marché que représente le brevet, si ce raisonnement est tenu pour raisonnable et valable aux dates pertinentes. En bref, dans les deux cas, la personne à qui le brevet s'adresse, à savoir la personne versée dans l'art, comprend le raisonnement valable des inventeurs sur lequel repose la teneur du brevet.

[32] De même, la Cour a estimé dans l'arrêt *Bell Helicopter* qu'il n'était pas nécessaire de dire en toutes lettres dans un brevet ce qui est évident et qui serait généralement connu de la personne versée dans l'art.

[33] Il vaut la peine de répéter que dans tous les cas, l'application de la doctrine de la prédiction valable est une question de fait. Les faits techniques, comme la question de savoir si tous les analogues de la vitamine D visés par la revendication 17 présentent la même structure chimique de base, peuvent être établis par une preuve d'expert.

[34] Pour expliquer l'importance de la logique ou du raisonnement éventuellement exposé dans un brevet, même de manière explicite, il faudra généralement examiner la preuve d'expert,

à moins que le domaine auquel se rattache l'invention puisse aisément être compris par le tribunal sans l'assistance d'un expert. Enfin, la preuve d'expert sera nécessaire pour déterminer le caractère valable de cette logique.

[35] Il ressort d'une lecture impartiale des motifs que la Cour fédérale a appliqué le bon critère – celui qu'elle a expressément énoncé dans les motifs en question. Elle disposait d'éléments de preuve concernant le fondement factuel sur lequel les inventeurs pouvaient effectivement s'appuyer avant la date de dépôt de la demande au Canada. Il s'agissait en substance des tests et autres données mentionnées dans la divulgation du brevet 565, ce qui comprend les renseignements relevant des connaissances générales courantes à l'époque, ainsi que la confirmation que le calcipotriol était l'un des analogues de la vitamine D les plus instables (les tests sur la demi-vie des analogues de la vitamine D avaient été effectués en 2000 avant la date de dépôt de la demande).

[36] La Cour fédérale disposait également de la déposition de M. Walters suivant laquelle, en réalité, tous les autres analogues possibles de la vitamine D revendiqués présentent la même structure chimique de base que le calcipotriol, et tous les corticostéroïdes revendiqués possèdent une structure stérone (voir l'affidavit de M. Walters, dossier d'appel, volume 6, onglet 104, au paragraphe 210). Ces faits n'ont pas été contestés.

[37] La Cour fédérale disposait d'autre part d'une preuve d'expert indiquant que la personne versée dans l'art comprendrait la logique suivie par l'inventeur en lisant le brevet 565 dans son ensemble, à savoir qu'il était permis de s'attendre à ce que toutes les autres substances propres à

remplacer les composants A et B seraient utiles puisqu'elles présentaient la même structure chimique de base que celles qui avaient été testées en combinaison avec POP-15.

[38] La Cour fédérale pouvait se servir de cette preuve d'expert ainsi que de la preuve relative au fondement factuel dont disposaient effectivement les inventeurs pour conclure comme elle l'a fait. Comme je l'ai déjà mentionné, le dossier de preuve étaye également la conclusion suivant laquelle le raisonnement était valable. Le premier argument avancé par Teva dans le cadre de l'appel doit donc échouer.

IV. Caractère suffisant de la divulgation

[39] Je me penche maintenant sur le caractère suffisant de la description de l'invention dans la divulgation, en commençant par deux observations préliminaires. Premièrement, Teva soulève un argument (certaines combinaisons particulières ne fonctionneraient pas eu égard à l'art antérieur) qu'elle a reconnu ne pas avoir avancé devant la Cour fédérale (voir paragraphes 74 à 81 de son mémoire). La Cour fédérale ne pouvait donc pas tirer de conclusion à cet égard et elle ne l'a pas fait. Une fois ce point clarifié à l'audience, Teva a indiqué qu'elle ne ferait pas valoir cet argument. Par conséquent, je ne l'examinerai pas.

[40] Deuxièmement, comme l'indique la question soulevée par Teva quant à son allégation d'insuffisance, la Cour devrait normalement examiner la conclusion de la Cour fédérale selon laquelle l'AA ne contenait pas l'argument voulant que les inventeurs n'aient pas divulgué un élément essentiel de l'invention, à savoir que les ingrédients pharmaceutiques actifs (en particulier le composant A, et plus encore le calcipotriol) devaient d'abord être dissous dans le

solvant (composant C) pour que l'onguent non aqueux soit efficace. Teva soutient qu'il n'est pas nécessaire de s'intéresser à cette prétendue erreur touchant à la teneur de son AA, si la Cour convient que, de toute façon, son argument n'est pas fondé. Je dirai donc simplement qu'à mon avis, la Cour fédérale n'a pas commis d'erreur en concluant que cet argument n'avait pas été dûment soulevé dans l'AA. Il n'y a pas lieu d'en dire davantage à ce sujet puisque je conviens que, de toute façon, l'argument n'est pas fondé.

[41] Teva soutient qu'elle a établi, sur la base d'un court extrait du contre-interrogatoire de M. Hansen, que l'ordre dans lequel les composants des compositions brevetées devaient être ajoutés aux autres ingrédients formant un onguent non aqueux (comme un onguent à base de vaseline) est un élément essentiel de l'invention qui aurait dû être divulgué dans le brevet 565. Elle ajoute que la Cour fédérale a commis une erreur de droit en évoquant l'éventuelle nécessité d'effectuer des essais successifs pour déterminer que le calcipotriol devait effectivement être dissous ou dispersé dans le solvant avant de compléter l'onguent avec une base de vaseline.

[42] Encore une fois, la question à trancher est présentée comme une pure question de droit. Cependant, je crois que la théorie de Teva repose sur un ou des faits à l'égard desquels la Cour fédérale n'a pas véritablement statué sinon pour dire que des essais successifs étaient de l'ordre du possible.

[43] La Cour fédérale s'est dûment rappelé que la description exigée par le paragraphe 27(3) de la Loi doit permettre à la personne versée dans l'art de produire l'invention en se servant

uniquement des instructions contenues dans la divulgation. À l'évidence, cela veut dire aussi que la personne versée dans l'art peut compter sur ses connaissances générales courantes.

[44] La question de savoir si une divulgation particulière est conforme aux exigences du paragraphe 27(3) de la Loi dépend de ce que la personne versée dans l'art jugerait suffisant pour lui permettre de réaliser l'invention (*Teva Canada Ltd. c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, au paragraphe 79, [2012] 3 R.C.S. 625 [*Sildenafil*]). C'est une question de fait (*Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2014 CAF 250, au paragraphe 60, autorisation d'appel devant la CSC refusée, 36227 (23 décembre 2014)).

[45] Il est donc crucial de déterminer si la Cour fédérale devait conclure que l'ordre dans lequel étaient mélangés les trois composants mentionnés dans les revendications était un élément essentiel de l'invention qu'il fallait divulguer.

[46] Comme il en a été question à l'audience, le passage du contre-interrogatoire sur lequel Teva s'appuie est loin d'être concluant.

[47] La Cour fédérale a décrit l'extrait pertinent au paragraphe 187 de la version confidentielle des motifs. En deux mots, dans le cadre d'une expérience effectuée sans solvant [TRADUCTION] « pour voir si l'huile et la vaseline étaient nécessaires », Leo n'a pas pu obtenir une quantité également distribuée du composant A utilisé par elle (voir le contre-interrogatoire de M. Hansen, dossier d'appel, volume 18, onglet 351, à la page 4984).

[48] Teva a reconnu qu'il n'existait aucune autre preuve, d'expert ou de quelque autre type, permettant à la Cour de conclure que ce passage signifiait nécessairement, comme l'a laissé entendre son avocat, que le composant A testé devait être dissous dans le solvant C pour que la composition revendiquée soit efficace. Plus précisément, Teva n'a pas éprouvé sa théorie durant le contre-interrogatoire de l'un ou l'autre des auteurs d'affidavits, y compris M. Hansen. Ce point est important, car la composition mentionnée dans l'extrait du contre-interrogatoire invoqué par Teva omet l'un des éléments essentiels de l'invention brevetée – le composant C.

[49] La question n'est pas ici de savoir si la Cour fédérale aurait pu tirer l'inférence suggérée par Teva, mais plutôt si elle a commis une erreur manifeste et dominante en ne le faisant pas. La Cour ne peut pas simplement présumer que le résultat aurait été le même si le composant C avait été ajouté à la composition testée ni que le problème de dispersion n'a pas annulé, mais seulement diminué l'efficacité de la formulation. Leo a également fait allusion au fait qu'il a pu y avoir un problème avec le procédé de mouture à sec utilisé dans la fabrication de la composition mentionnée dans l'extrait du contre-interrogatoire invoqué par Teva.

[50] De plus, il semble que la question soulevée dans cette partie de la déposition de M. Hansen porte sur la dispersion de l'ingrédient actif dans une base non aqueuse, ce qui est sans grand rapport avec la nature de l'invention, qui concerne une combinaison de trois composants permettant aux ingrédients actifs de [TRADUCTION] « coexister sans se dégrader, malgré leurs profils de stabilité ou de pH différents » (page 12, lignes 1 à 5 du brevet 565).

[51] Il faut toujours considérer la nature de l'invention pour déterminer ce qui doit être inclus dans la description. Comme je l'ai déjà indiqué, l'invention ne concerne pas le procédé de fabrication d'un onguent non aqueux. Ce procédé est bien connu. L'invention tient plutôt à la combinaison de trois séries particulières de composants entrant dans la préparation d'un onguent non aqueux. À la page 13 du brevet 565, les inventeurs précisent que l'invention [TRADUCTION] « peut être préparée conformément aux méthodes bien connues de la personne versée dans le domaine de la pharmacie [...]. Par exemple, la préparation d'une composition conforme à l'invention consiste normalement à faire fondre de la paraffine molle blanche, à ajouter l'analogue de la vitamine D en solution (normalement à une concentration allant de 0,0005 à 2,5 % P/P) dans la quantité requise du composant C solvant [...] puis à ajouter une dispersion du composant B corticostéroïde dans l'huile de paraffine [...] » (lignes 1 à 12).

[52] Dans l'exemple 1 du mémoire descriptif, le calcipotriol (composant A) est dissous dans le solvant (composant C), ce que l'inventeur semble considérer comme la meilleure réalisation. Même si je conviens avec Teva que cela ne limite pas la manière dont les compositions revendiquées peuvent être préparées, cet exemple ne prouve pas en soi que la dissolution du composant B dans le composant C avant l'ajout du composant A dans le mélange de solvant ne fonctionnerait pas. Comme solvant, le composant C serait normalement utilisé pour dissoudre les ingrédients actifs.

[53] D'ailleurs, la preuve d'expert soumise par Teva elle-même appuie la conclusion selon laquelle aucun renseignement n'était requis concernant la manière de mélanger ou de traiter les composants A, B et C pour obtenir l'onguent aqueux breveté. M. Cooper a en effet indiqué dans

sa déposition qu'il était bien connu que la dissolution ou la dispersion des ingrédients actifs dans une petite quantité de solvant avant qu'ils ne soient ajoutés à une base de pétrolatum permettait de s'assurer qu'ils soient uniformément dispersés dans l'onguent. Le même expert a ajouté qu'il était particulièrement utile, lorsque l'onguent est fabriqué à l'échelle commerciale, d'ajouter l'ingrédient actif sous forme liquide plutôt que poudreuse au pétrolatum (affidavit de M. Cooper, dossier d'appel, volume 13, onglet 293, aux paragraphes 93 et 94).

[54] Dans les circonstances, la Cour fédérale n'a pas commis d'erreur manifeste et dominante lorsqu'elle a pondéré la preuve et refusé de conclure que l'ordre dans lequel les composants sont mélangés avant d'être incorporés dans la base choisie pour fabriquer l'onguent était un élément essentiel de l'invention qu'il fallait divulguer.

[55] Ce qui m'amène à l'observation de la Cour fédérale contestée par Teva. Au paragraphe 191 des motifs, la Cour fédérale affirme qu'« une personne versée dans l'art serait capable de fabriquer la formulation revendiquée en employant ses connaissances, possiblement par quelques essais successifs non inventifs (ce qui est permis par la décision *Valence Technology, Inc c. Phostech Lithium, Inc*, 2011 CF 174, au paragraphe 224), sans qu'on lui ait indiqué explicitement que le calcipotriol doit être dissous dans le solvant C ».

[56] En ajoutant cette précision en fin de phrase, la Cour fédérale paraît répondre à la théorie de Teva voulant que le calcipotriol soit un peu spécial. Premièrement, il s'agit seulement d'une possibilité, et non d'une probabilité; deuxièmement, la Cour fédérale s'est contentée de suivre à cet égard une décision [*Valence*] confirmée par notre Cour dans *Phostech Lithium Inc. c. Valence*

Technology Inc., 2011 CAF 237 [*Valence, CAF*]. Je note par ailleurs que cette observation est conforme au droit britannique et européen (voir *Synthon BV c. Smithkline Beecham plc*, [2005] UKHL 59 aux paragraphes 27, 30). C'est aussi de cette manière que la Cour suprême du Canada a défini une description ou une divulgation permettant de réaliser l'invention dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, au paragraphe 43, [2008] 3 RCS 265 [*Sanofi-Synthelabo*], quoique dans un contexte différent (anticipation). Le libellé du paragraphe 27(3) de la Loi est essentiellement identique aux dispositions applicables en Angleterre et ailleurs en Europe. Rien ne justifie d'exclure le type d'essais limités généralement désigné par l'expression utilisée par la Cour fédérale. Comme l'a noté le juge Rothstein dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, ces essais limités sont permis dans un domaine comme celui dont il est ici question, où des essais successifs sont généralement effectués sans que cela n'impose un fardeau indu.

[57] Teva soutient que, depuis l'arrêt *Valence CAF*, la Cour suprême du Canada a modifié le droit dans l'arrêt *Sildenafil*, dans lequel le juge LeBel déclare, au paragraphe 74 :

[74] Le public ne pouvait, à partir de sa divulgation dans le mémoire descriptif, « utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande », car même si un lecteur versé dans l'art avait pu déduire que le composé efficace correspondait aux revendications 6 et 7, il lui aurait fallu effectuer d'autres essais pour déterminer lequel des deux était véritablement indiqué pour le traitement de la DÉ. Comme l'écrit le juge de première instance au par. 146 : « [l]e lecteur versé dans l'art procéderait ensuite à des [essais] sur ces deux composés pour déterminer lequel fonctionne ». Il constate auparavant, au par. 135, que la description : « oblige le lecteur versé dans l'art à entreprendre un projet de recherche mineur pour déterminer quelle revendication constitue la véritable invention ». [Non souligné dans l'original.]

[58] L'affaire dont nous sommes saisis est très différente de celle sur laquelle la Cour suprême du Canada a statué dans l'arrêt *Sildenafil*, où le breveté avait délibérément omis des

renseignements essentiels, et dissimulé ainsi que seul l'un des composés revendiqués fonctionnait réellement (*Sildenafil*, aux paragraphes 72, 73 et 76). L'invention elle-même n'avait donc pas été dûment divulguée.

[59] Par ailleurs, la Cour suprême renvoie aux conclusions factuelles de la Cour fédérale dans *Sildenafil*, laquelle avait conclu qu'il fallait entreprendre un projet de recherche mineur pour déterminer la véritable invention. La déclaration du juge Lebel est, comme je l'ai déjà mentionné, parfaitement conforme au droit tel que je le comprends, non seulement au Canada, mais ailleurs, comme au Royaume-Uni dans d'autres pays de l'Europe, puisqu'il reconnaît que certains essais successifs non inventifs peuvent être requis pour mettre en pratique une invention dûment divulguée. Si elle avait voulu modifier le droit sur ce point dans l'arrêt *Sildenafil*, on peut supposer que la Cour suprême se serait livrée à une analyse bien plus étoffée de la question ainsi qu'à un examen de la jurisprudence pertinente. En l'absence d'un tel examen, je ne pense pas que la Cour suprême du Canada ait modifié le droit dans l'arrêt *Sildenafil*, comme le soutient Teva.

[60] Quoi qu'il en soit, ce à quoi la Cour fédérale faisait référence en l'espèce n'avait absolument aucun rapport avec un projet de recherche mineur au sens de l'arrêt *Sildenafil*. Je dirais que cela se rapproche des essais successifs requis pour déterminer le meilleur moyen de faire un bon mélange à crêpe sans grumeaux, à savoir s'il faudrait ajouter les œufs avant ou après la dissolution de la farine et du sucre dans le lait. L'éventuelle nécessité de ce type d'essais successifs pour que la personne versée dans l'art puisse utiliser l'invention ne rend pas la divulgation du brevet insuffisante.

V. Conclusion

[61] Compte tenu de ce qui précède, je conclus que l'appel devrait être rejeté avec dépens.

« Johanne Gauthier »

j.c.a.

« Je suis d'accord.

Yves de Montigny, j.c.a. »

« Je suis d'accord.

Mary J.L. Gleason, j.c.a. »

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-508-15

**APPEL RELATIF À UN JUGEMENT RENDU PAR LE JUGE LOCKE EN DATE DU
30 OCTOBRE 2015, DOSSIER N° T-1791-13 (2015 CF 1237)**

INTITULÉ : TEVA CANADA LIMITED c. LEO
PHARMA INC. et LEO PHARMA
A/S et LE MINISTRE DE LA
SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : MONTRÉAL (QUÉBEC)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 2 FÉVRIER 2017

MOTIFS DU JUGEMENT : LA JUGE GAUTHIER

Y ONT SOUSCRIT : LE JUGE DE MONTIGNY
LA JUGE GLEASON

DATE DES MOTIFS : LE 14 MARS 2017

COMPARUTIONS :

Jonathan Stainsby

POUR L'APPELANTE

Julie Desrosiers
Maie Leblanc
Christian Leblanc
Kang Lee
Alain Leclerc

POUR LES INTIMÉS
LEO PHARMA INC. et LEO
PHARMA A/S

Maguy Hachem

POUR L'INTIMÉ
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

AITKEN KLEE LLP

POUR L'APPELANTE

Toronto (Ont.)

Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Montréal (Qc)

William F. Pentney
Sous-procureur général du Canada

POUR LES INTIMÉS
LEO PHARMA INC. et LEO
PHARMA A/S

POUR L'INTIMÉ
LE MINISTRE DE LA SANTÉ