

Date : 20090320

Dossier : A-622-08

Référence : 2009 CAF 94

**CORAM : LE JUGE EN CHEF RICHARD
LE JUGE PELLETIER
LA JUGE LAYDEN-STEVENSON**

ENTRE :

LABORATOIRES ABBOTT et LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

appellantes

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ et SANDOZ CANADA INC.

intimés

Audience tenue à Ottawa (Ontario), le 11 mars 2009

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 20 mars 2009

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE EN CHEF RICHARD

Y ONT SOUSCRIT :

**LE JUGE PELLETIER
LA JUGE LAYDEN-STEVENSON**

Date : 20090320

Dossier : A-622-08

Référence : 2009 CAF 94

**CORAM : LE JUGE EN CHEF RICHARD
LE JUGE PELLETIER
LA JUGE LAYDEN-STEVENSON**

ENTRE :

LABORATOIRES ABBOTT et LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

appellantes

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ et SANDOZ CANADA INC.

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE EN CHEF RICHARD

[1] Il s'agit d'un appel et d'un appel incident d'une décision, en date du 11 décembre 2008, par laquelle le juge Hughes de la Cour fédérale a rejeté la demande des appelantes, présentée en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, en vue d'empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'intimée Sandoz Canada Inc. avant l'expiration du brevet canadien portant le numéro 2 386 527.

[2] Plus précisément, les appelantes (intimées à l'appel incident) Laboratoires Abbott et Laboratoires Abbott Ltée (collectivement, Abbott) interjettent appel de la conclusion du juge des requêtes selon laquelle l'allégation d'invalidité formulée par Sandoz, au sujet de la revendication 5 du brevet canadien n° 2 386 527, est fondée. L'intimée (appelante à l'appel incident) Sandoz Canada Inc. (Sandoz) forme un appel incident à l'encontre de la conclusion du juge des requêtes selon laquelle, si la revendication 5 est valide, l'allégation d'absence de contrefaçon formulée par Sandoz n'est pas fondée. L'avocat de Sandoz reconnaît que, si la Cour convient que l'allégation d'invalidité est fondée, il n'est pas nécessaire d'examiner la question de l'absence de contrefaçon soulevée dans le cadre de l'appel incident.

[3] Pour les motifs qui suivent, je rejeterais l'appel.

CONTEXTE

[4] Abbott est le fabricant de la clarithromycine, un antibiotique qui est offert sous différentes formes, notamment un comprimé à libération prolongée vendu au Canada sous la marque BIAXIN XL.

[5] Afin d'obtenir l'approbation réglementaire pour ses comprimés à libération prolongée de clarithromycine (500 mg), Sandoz a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) auprès du ministre de la Santé (le ministre), dans laquelle elle compare son produit au BIAXIN XL d'Abbott.

[6] Conformément à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement), Abbott a déposé un avis de demande, le 22 janvier 2007, dans lequel elle demandait à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'approbation réglementaire sollicitée par Sandoz avant l'expiration de plusieurs brevets détenus par Abbott. La seule revendication en litige devant le juge des requêtes était la revendication 5 du brevet canadien n° 2 386 527 (le brevet 527).

Le brevet 527

[7] La demande relative au brevet 527 a été déposée le 25 juillet 1997, c'est pourquoi le brevet est régi par la version postérieure au 1^{er} octobre 1996 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4. Elle revendique la priorité à l'égard de la demande de brevet n° 08/681 723, qui a été déposée aux États-Unis le 29 juillet 1996.

[8] Le brevet 527 indique que la clarithromycine peut exister sous au moins deux formes cristallines, qu'Abbott a appelées forme I et forme II. Le juge des requêtes disposait également de la preuve que la clarithromycine peut exister sous une troisième forme cristalline, appelée forme 0. Selon le mémoire descriptif du brevet, les cristaux de forme I ont [TRADUCTION] « un taux intrinsèque de dissolution [...] d'environ trois fois celui des cristaux de forme II », dont on dit qu'il [TRADUCTION] « se traduit par une biodisponibilité accrue de l'antibiotique et d'importants avantages sur le plan de la formulation » (à la page 2 du brevet 527). Dans la revendication 5, les inventeurs font valoir leurs droits sur ce qui suit :

[TRADUCTION]

L'utilisation du [*sic*] 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I selon la revendication 1 ou 2 dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.

[9] Les seules questions dont le juge des requêtes était saisi étaient l'allégation de Sandoz selon laquelle la revendication 5 était invalide pour cause d'antériorité et d'évidence, et son allégation selon laquelle elle ne contreferait pas la revendication 5.

LA PERSONNE VERSÉE DANS L'ART

[10] La description qu'a donnée le juge des requêtes de la personne versée dans l'art dont relève le brevet 527 n'a pas été contestée en appel. Au paragraphe 56 de ses motifs publics de l'ordonnance et du jugement (2008 CF 1359), il s'est exprimé ainsi :

Les parties conviennent essentiellement que lorsqu'il est nécessaire de déterminer qui est une personne versée dans l'art à laquelle s'adresse le brevet 527, il s'agit d'un chimiste ou d'un ingénieur chimiste ayant au moins un baccalauréat et trois à cinq années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, y compris une vaste expérience des procédés de cristallisation.

LA VALIDITÉ

L'antériorité

[11] Le juge des requêtes a examiné l'application du critère de l'antériorité au Canada, notamment dans l'arrêt récent rendu par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, [2008] 3 R.C.S. 265, 2008 CSC 61 (*Sanofi*). Il a souligné que l'arrêt *Sanofi* avait énoncé deux conditions à remplir pour conclure à l'antériorité : la divulgation antérieure et le caractère réalisable. Il s'est exprimé ainsi :

[67] La divulgation antérieure signifie que le brevet antérieur (publication, utilisation ou autre divulgation) doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet (la revendication en litige). La personne versée dans l'art qui examine la divulgation est censée tenter de comprendre ce que signifiait le brevet antérieur (ou l'autre divulgation). Les essais successifs sont exclus; l'antériorité doit être simplement lue à des fins de compréhension.

[68] La seconde condition est celle du caractère réalisable : la personne versée dans l'art aurait pu réaliser ce qui a été divulgué. À ce stade, on suppose que cette personne est disposée à procéder par essais successifs pour arriver à l'invention.

[12] Le juge des requêtes a également examiné le passage suivant tiré de la décision rendue par la Chambre des lords dans l'affaire *Synthon BV c. SmithKline Beecham plc*,

[2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59, au paragraphe 22, lequel a également été cité par le juge Rothstein dans l'arrêt *Sanofi* :

[TRADUCTION]

[L]’objet de l’antériorité alléguée doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait le brevet [...] Il s’ensuit que, peu importe que cela aurait sauté ou non aux yeux de quiconque au moment considéré, lorsque ce qui est décrit dans la divulgation antérieure est réalisable et, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet, la condition de la divulgation antérieure est remplie.

Motifs de l’ordonnance et du jugement, au paragraphe 74; *Sanofi*, au paragraphe 25.

[13] Bien qu’il ait constaté que d’autres exemples d’antériorité invoqués par Sandoz pourraient constituer une antériorité par rapport à la revendication 5 du brevet 527, le juge des requêtes a limité son analyse à la question de savoir si le brevet américain n° 4 990 602 (le brevet 602) constituait une antériorité par rapport à la revendication 5. Au regard du brevet 602, il a constaté ce qui suit :

[79] Le brevet 602 est une divulgation antérieure qui a été établie le 5 février 1991, soit plus de cinq ans avant la date de revendication du 29 juillet 1996. Il est donc opportun pour ce qui est de l’antériorité.

[80] Le brevet 602 commence par énoncer, au début de la colonne 1, les éléments qui, selon les parties, étaient déjà connus plus tôt, à savoir que la clarithromycine (6-*O*-méthylérythromycine A) était déjà connue, tout comme son utilisation en tant qu’agent antibactérien, et qu’il existait plusieurs méthodes connues pour la préparer :

[TRADUCTION]

CONTEXTE DE L'INVENTION

1. *Domaine de l'invention*

La présente invention concerne des dérivés de l'érythromycine A ainsi qu'une méthode permettant de les préparer.

2. *Description des antériorités*

Les 6-O-alkylérythromycines sont utiles en tant qu'agents antibactériens ou en tant qu'intermédiaires pour la synthèse des agents antibactériens. Par exemple, le composé 6-O-méthylérythromycine A est non seulement stable dans des conditions acides, mais il présente aussi une activité antibactérienne marquée par rapport à l'érythromycine A. Notamment, ce composé manifeste un excellent effet dans le traitement des infections par voie orale, et il s'agit donc d'un agent antibactérien utile.

On sait qu'il y a eu dans le passé plusieurs méthodes de préparation du composé 6-O-méthylérythromycine A, par exemple [...]

[81] Un exemple relatif à la préparation de la clarithromycine est présenté à la colonne 22, sous le titre [TRADUCTION] « Exemple d'antériorité 1 ». Je n'en reproduis ici que la dernière partie :

[TRADUCTION]

(2) À une solution de 2 g du composé, obtenu ci-dessus, et de 1,1 g de bisulfite de sodium dans 20 ml d'éthanol/eau (1/1) a été ajouté 0,25 ml d'acide formique 99 %, et le mélange a été porté à ébullition sous reflux pendant 100 minutes. À la réaction en solution ont été ajoutés 30 ml d'eau; 5 ml de solution aqueuse d'hydroxyde de sodium 2 N ont été ajoutés goutte à goutte et, ensuite, le mélange a été brassé sous refroidissement par glace durant 2 heures. Le précipité ainsi formé a été recueilli par filtrage et recristallisé dans l'éthanol afin d'obtenir 1,51 g de 6-O-méthylérythromycine A, point de fusion de 223°-225°C.

[14] Le juge des requêtes a pris en considération les affidavits des témoins experts retenus par Abbott et Sandoz pour conclure que la clarithromycine de forme I est divulguée dans le brevet 602. Il s'est exprimé ainsi :

[90] Il ressort également de la preuve que les experts retenus à la fois par Abbott et Sandoz s'entendent pour dire qu'au moins certaines des formes cristallines produites à l'aide du brevet 602 ainsi que d'autres références d'antériorité seraient la forme I. Les experts d'Abbott : M. Byrn (paragraphe 124 et 134 de son affidavit) et M. Atwood (paragraphe 225 de son affidavit) sont d'avis que dans les conditions de séchage probables qui ont été utilisées, on obtiendrait un mélange de cristaux de forme 0 et de forme I. Le fait qu'il ne s'agisse pas entièrement de la forme I est sans importance, car les parties ont convenu qu'une interprétation appropriée de la revendication 5 envisage une combinaison de formes cristallines de la clarithromycine qui inclut la forme I. Les experts de Sandoz étaient plus sûrs que la forme I serait le cristal obtenu (affidavit de M. Rohani, paragraphe 604, affidavit de M. Lee-Ruff, paragraphes 136 à 138, affidavit de M. Eckhardt, paragraphes 195 et 196). Il importe peu de savoir si les cristaux étaient entièrement de forme I ou une combinaison de la forme I et de quelque chose d'autre; l'interprétation convenue de la revendication 5 a été satisfaite.

[15] Dans le paragraphe précédent, le juge des requêtes a également conclu que le brevet 602 satisfaisait à la condition du caractère réalisable, ce qu'il a expliqué en ces termes :

[89] Le brevet 602 est habilitant. Il décrit la clarithromycine, son utilisation et la façon de la fabriquer sous une forme cristalline, qui est la forme I. Mettre en pratique ce qui est enseigné par le brevet 602 reviendrait à contrefaire la revendication 5 du brevet 527.

[16] Le juge des requêtes a conclu que l'« allégation [de Sandoz] selon laquelle la revendication 5 du brevet 527 est invalide pour cause d'antériorité est donc justifiée » (au paragraphe 92).

[17] Dans son exposé des faits et du droit, Abbott fait valoir que le juge des requêtes a commis une erreur en concluant que le brevet 602 constituait une antériorité par rapport à la revendication 5 du brevet 527, étant donné que le brevet 602 ne divulguait pas les « avantages particuliers » de la clarithromycine de forme I par rapport à la clarithromycine de forme II. Comme je l'ai indiqué plus tôt dans les présents motifs, ces prétendus avantages sont exposés dans le mémoire descriptif du brevet comme étant la biodisponibilité accrue et les importants

avantages sur le plan de la formulation de la forme I en raison de sa solubilité accrue par rapport à la forme II.

[18] Le juge des requêtes a interprété la revendication 5 comme suit (au paragraphe 55) :

[TRADUCTION]

5. L'utilisation de la clarithromycine, dont au moins une partie est de forme I, dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.

[19] D'après l'interprétation de la revendication 5 par le juge des requêtes et son analyse de l'antériorité, il semble qu'il n'ait pas considéré que les avantages particuliers constituaient un élément essentiel de la revendication 5.

[20] La question de savoir si un élément particulier d'une revendication est « essentiel » relève de l'interprétation des revendications, laquelle est une question de droit (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, 2000 CSC 67, au paragraphe 61 (*Whirlpool*)). Par conséquent, l'interprétation de la revendication 5 par le juge des requêtes est susceptible de contrôle selon la norme de la décision correcte, conformément à l'arrêt *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235, 2002 CSC 33, au paragraphe 8.

[21] Dans l'arrêt *Whirlpool*, la Cour suprême a énoncé la méthode à adopter pour interpréter une revendication de brevet. Les revendications doivent recevoir une interprétation téléologique, laquelle repose sur l'identification, avec l'aide d'une personne versée dans l'art dont relève le brevet, « des mots ou expressions particuliers qui sont utilisés dans les revendications pour

décrire ce qui, selon l'inventeur, constituait les éléments "essentiels" de son invention »
(*Whirlpool*, au paragraphe 45).

[22] Comme l'a signalé le juge des requêtes au paragraphe 50 de ses motifs publics de l'ordonnance et du jugement, aucune partie ne conteste que la revendication 5 porte sur l'utilisation de la clarithromycine de forme I dans le traitement des infections bactériennes, même dans les cas où cette dernière est combinée à d'autres formes de clarithromycine, comme les formes 0 et II. Étant donné que la revendication 5 vise une formulation de la clarithromycine dans laquelle seule une infime partie de cette substance se trouve sous la forme I, je ne vois pas en quoi la solubilité accrue de la forme I par rapport à la forme II constitue un élément essentiel de la revendication.

[23] Par conséquent, j'estime que le juge des requêtes n'a pas commis d'erreur en n'examinant pas la question de savoir si le brevet 602 divulguait les avantages particuliers de la forme I par rapport à la forme II dans son analyse de l'antériorité.

[24] En ce qui concerne son analyse de la question de savoir si l'allégation d'antériorité était fondée, la norme de contrôle que la Cour doit appliquer est celle de l'erreur manifeste et dominante (*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 C.F. 137, 2006 CAF 214, au paragraphe 35; autorisation de pourvoi refusée, [2006] C.S.C.R. n° 335 (QL)). Dans l'arrêt *Elders Grain Co. c. Ralph Misener (Le)*, [2005] 3 C.F. 367, 2005 CAF 139, j'ai décrit l'erreur manifeste et dominante comme « un défaut évident dans les conclusions de fait du juge de première instance qui a une incidence sur l'issue du procès » (au paragraphe 10).

[25] Bien que je sois d'accord avec Abbott que le juge des requêtes a commis une erreur dans ses conclusions de fait relativement au point de fusion de la forme I (aux paragraphes 81-83 de ses motifs publics de l'ordonnance et du jugement), cette erreur ne tire pas à conséquence en ce qui a trait à sa conclusion selon laquelle l'allégation d'antériorité était fondée. Tel que je l'ai déjà indiqué, le juge des requêtes a conclu que, selon les témoins experts retenus par Sandoz et Abbott, la personne versée dans l'art fabriquerait au moins en partie de la clarithromycine de forme I si elle suivait les enseignements du brevet 602. À mon avis, cette constatation était suffisante pour que le juge des requêtes conclue que le brevet 602 divulguait la forme I.

[26] Abbott ne conteste pas la conclusion du juge des requêtes selon laquelle l'utilisation de la clarithromycine dans le traitement des infections bactériennes a été divulguée dans le brevet 602. En conséquence, j'estime que le juge des requêtes n'a pas commis d'erreur en concluant que l'allégation d'antériorité formulée par Sandoz était fondée.

[27] Bien qu'il ne fût pas tenu de le faire, compte tenu de sa conclusion selon laquelle l'allégation d'antériorité était fondée, le juge des requêtes a ensuite examiné les allégations d'évidence et d'absence de contrefaçon. J'estime qu'il est inutile que la Cour examine ces questions afin de statuer sur le présent appel.

[28] Par conséquent, l'appel sera rejeté avec dépens en faveur de l'intimée Sandoz.

« J. Richard »

Juge en chef

« Je suis d'accord

J.D. Denis Pelletier, j.c.a. »

« Je suis d'accord

Carolyn Layden-Stevenson, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme
Jenny Kourakos, LL.L.

COUR D'APPEL FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-622-08

(APPEL D'UN JUGEMENT RENDU PAR MONSIEUR LE JUGE ROGER T. HUGHES LE 11 DÉCEMBRE 2008, NUMÉRO DE DOSSIER T-135-07.)

INTITULÉ : LABORATOIRES ABBOTT et
LABORATOIRES ABBOTT
LIMITÉE c. LE MINISTRE DE
LA SANTÉ et SANDOZ
CANADA INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 11 MARS 2009

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE EN CHEF RICHARD

Y ONT SOUSCRIT : LE JUGE PELLETIER
LA JUGE LAYDEN-
STEVENSON

DATE DES MOTIFS : LE 20 MARS 2009

COMPARUTIONS :

Andrew J. Reddon et David A. Tait POUR LES APPELANTES

Edward Hore et Kevin Zive POUR LES INTIMÉS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l. POUR LES APPELANTES
Toronto (Ontario)

Hazzard & Hore POUR LES INTIMÉS
Toronto (Ontario)