

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20141218

Dossier : T-1791-13

Référence : 2014 CF 1241

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 18 décembre 2014

En présence de monsieur le juge Harrington

ENTRE :

LEO PHARMA INC.

demanderesse

et

**TEVA CANADA LIMITÉE ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

ORDONNANCE ET MOTIFS

[1] Leo Pharma Inc. interjette appel de la décision par laquelle la protonotaire Tabib a rejeté sa requête en autorisation de déposer une contre-preuve relativement à une demande fondée sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [Règlement AC]. Avant d'entreprendre l'analyse de sa décision, il faut examiner le contexte dans lequel elle a été rendue.

[2] Dans sa demande sous-jacente, Leo Pharma sollicite une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Teva qui lui permettrait de commercialiser sa version d'un onguent à base de calcipotriol et de dipropionate de bétaméthasone pour le traitement du psoriasis par voie topique. Teva a comparé son produit à celui de Leo Pharma qui est visé par le brevet canadien numéro 2 370 565, lequel brevet a été inscrit au registre des brevets de Santé Canada. Le brevet en question porte le titre *Compositions pharmaceutiques contenant de la vitamine D pour application cutanée* et est censé expirer le 27 janvier 2020.

[3] Conformément au Règlement AC, qui donne lieu à d'âpres contentieux, Teva a signifié à Leo Pharma un avis d'allégation dont la partie pertinente fait valoir que le brevet est invalide car l'invention était évidente.

[4] Le 31 octobre 2013, Leo Pharma a déposé à son tour un avis de demande devant la Cour, dont l'objet est d'empêcher le ministre de délivrer un avis de conformité pendant deux ans ou jusqu'à ce qu'une décision soit rendue, suivant la première de ces éventualités. La demande doit être instruite le 14 septembre 2015. Quoique la présente instance vise à déterminer si le ministre peut délivrer l'AC demandé, la Cour doit examiner l'allégation d'évidence qui est l'enjeu du présent appel, même si sa conclusion préliminaire sur ce point ne sera pas contraignante lorsqu'elle instruira l'action sous-jacente concernant la validité ou la contrefaçon du brevet. La brevetée n'est nullement privée des recours dont elle peut normalement se prévaloir pour faire respecter ses droits, et elle pourra intenter une action en contrefaçon si sa demande est rejetée. Si

elle n'a pas gain de cause, Teva pourra elle aussi introduire une action pour faire déclarer le brevet invalide.

[5] Le présent recours est assez contre-intuitif en ce que Leo Pharma doit prouver un fait négatif, à savoir que l'allégation de Teva est injustifiée. En l'espèce, la procédure normale a été suivie, ce qui veut dire que Leo Pharma a déposé sa preuve en premier.

[6] D'après l'affidavit de M. Kenneth Andrew Walters, déposé pour le compte de Leo Pharma :

[TRADUCTION] Le brevet 565 concerne une composition pharmaceutique destinée à une utilisation cutanée qui comprend un premier agent pharmacologiquement actif (A), consistant en au moins une vitamine D ou en au moins un analogue de cette vitamine, et un second agent pharmacologiquement actif (B), consistant en au moins un stéroïde. L'invention concerne plus particulièrement des compositions pharmaceutiques contenant au moins deux composés pharmacologiquement actifs faiblement compatibles au pH associé à une stabilité optimale. Le brevet enseigne que si ces ingrédients actifs incompatibles sont associés à un solvant C dans une préparation non aqueuse destinée à une application topique, ladite préparation est stable et efficace.

[7] Le présent appel concerne deux autres paragraphes de l'affidavit de M. Walter (les paragraphes 55 et 60), auxquels M. Eugene R. Cooper a répondu; ce dernier a été engagé par Teva.

[8] Au paragraphe 55 de son affidavit, M. Walters affirme :

[TRADUCTION] Bien que la majorité des produits pharmaceutiques topiques contenant un ingrédient actif unique et les produits mixtes utilisés dans le traitement de l'acné soient présentés sous forme de crème ou de gel, le brevet 565 s'écarte de cette norme. La

réalisation privilégiée est un onguent non aqueux comprenant ces deux ingrédients actifs et un solvant (le composé C). Le choix d'une préparation non aqueuse est en soi surprenant, étant donné que les patients et les médecins préfèrent les préparations aqueuses. Bien que le dérivé de la vitamine D ait été offert sous forme d'onguent, cet onguent contenait de l'eau ajoutée. Le brevet 565 enseigne par ailleurs qu'en présence du solvant (le composé C) « les composés actifs peuvent coexister sans subir de dégradation malgré le fait qu'ils sont stables à un pH différent ». Le brevet 565 décrit plusieurs substances pouvant être utilisées comme solvant (composé C), soit l'éther de polyoxypropylène-[15]-stéaryle, le 2-octyldodécanol, le benzoate d'isostéaryle, le palmitate d'isopropyle, le myristate d'isopropyle et divers autres solvants.

[9] M. Cooper répond, au paragraphe 140 de son affidavit :

[TRADUCTION]

Je constate que M. Walters indique, au paragraphe 55 de son affidavit, que les produits mixtes utilisés dans le traitement de l'acné sont présentés sous forme de crème et de gel. M. Walters passe toutefois sous silence un certain nombre de produits mixtes approuvés qui sont présentés sous forme d'onguent et qui sont utilisés pour traiter d'autres affections, notamment :

- a. Diprogen[®], qui était vendu sous forme d'onguent et de crème. L'onguent contenait du dipropionate de bétaméthasone (ingrédient actif), de la gentamicine (ingrédient actif) et de la gelée de pétrole blanche. Diprogen était indiqué pour le traitement topique des dermatoses sensibles aux corticostéroïdes lorsque ces cas étaient compliqués d'une infection secondaire causée par des organismes sensibles à la gentamicine ou lorsqu'une telle infection était soupçonnée.
- b. Valisone-G^{MD} était vendu sous forme d'onguent et de crème. L'onguent contenait du valérate de bétaméthasone (ingrédient actif), de la gentamicine (ingrédient actif) et de la gelée de pétrole. Valisone-G était indiqué pour le traitement topique des dermatoses allergiques ou inflammatoires secondairement infectées sensibles à la corticothérapie (p. ex. dermatite de contact, dermite séborrhéique, névrodermite, intertrigo, dermatite exfoliatrice, dermatite de stase, psoriasis).
- c. Locacorten[®] Vioform[®] était vendu sous forme d'onguent et de crème. L'onguent contenait du fluméthasone (ingrédient

actif), du clioquinol (ingrédient actif) et une base de gelée de pétrole. Locacorten Vioform était indiqué pour le traitement des affections cutanées compliquées d'une infection bactérienne et/ou fongique. Le produit était également indiqué pour le traitement de la dermatite atopique, de la dermatite séborrhéique, de la névrodermite, de la dermatite eczématiforme, du psoriasis, du prurit ano-génital, du lichen simplex, du lichen plan, de la névrodermite chronique, de la dermatite de stase et de l'intertrigo.

- d. Diprosalic^{MD} était vendu sous forme de lotion et d'onguent. L'onguent contenait du dipropionate de bétaméthasone (ingrédient actif), de l'acide salicylique (ingrédient actif), de la gelée de pétrole blanche et de l'huile minérale. Diprosalic était indiqué pour le traitement topique des dermatoses hyperkératosiques et sèches, subaiguës et chroniques, sensibles à la corticothérapie.
- e. Cortisporin® était vendu sous forme de crème et d'onguent. L'onguent contenait du sulfate de polymyxine B (ingrédient actif), du zinc de bacitracine (ingrédient actif), du sulfate de néomycine (ingrédient actif), de l'hydrocortisone (ingrédient actif) et une gelée de pétrole blanche aux propriétés particulières. Cortisporin était indiqué pour le traitement des dermatoses secondairement infectées sensibles aux corticostéroïdes.

Ces préparations sont toutes des onguents simples contenant une base de gelée de pétrole. Par conséquent, la personne versée dans l'art serait bien au courant du fait qu'il est possible de préparer un onguent simple en utilisant deux ingrédients actifs.

(Notes de bas de page omises.)

[10] Leo Pharma souhaite déposer une contre-preuve dans laquelle elle indique qu'on ne saurait comparer les cinq produits mixtes mentionnés par M. Cooper aux préparations brevetées parce qu'il n'y a aucune incompatibilité connue des ingrédients actifs au pH associé à une stabilité optimale. Les ingrédients sont donc plus faciles à associer.

[11] L'autre sujet de discorde concerne le paragraphe 60 de l'affidavit de M. Walters, dans lequel il déclare :

[TRADUCTION] Dans l'ensemble, le brevet 565 enseigne à la personne versée dans l'art comment préparer un produit pharmaceutique contenant deux ingrédients actifs normalement incompatibles, qui, lorsqu'il est appliqué sur la peau d'un patient, aura un effet thérapeutique supérieur à celui de chacun des ingrédients actifs appliqués séparément, comme il est décrit à la page 13 du brevet.

[12] M. Cooper fait observer au paragraphe 203 de son affidavit :

[TRADUCTION] En ce qui concerne le paragraphe 60, je remarque que, dans le brevet 565, il n'est pas réellement question de mélanger une préparation de calcipotriol et une préparation de bétaméthasone, puis de montrer que le résultat est en fait incompatible. Je constate que l'onguent Diprosone ne contenait que du dipropionate de bétaméthasone et de la gelée de pétrole blanche. L'onguent Diprosone [*sic*] n'était pas stabilisé au moyen d'un acide. Il n'y a aucun élément d'information dans les affidavits de Leo Pharma ou dans le brevet 565 montrant que le fait d'ajouter cette préparation à l'onguent à base de calcipotriol provoquera une quelconque dégradation de l'un ou l'autre ingrédient actif. De même, il n'y a aucun élément d'information montrant que le dipropionate de bétaméthasone ne pouvait être ajouté à l'onguent à base de calcipotriol. De plus, aucune des préparations mises à l'essai dans Patel ne contenait du dipropionate de bétaméthasone. Ainsi, il n'y a pas de données montrant que ces ingrédients ne sont pas stables lorsqu'ils sont mélangés.

(Notes de bas de page omises)

[13] En guise de réponse, Leo Pharma souhaite déposer un rapport montrant que l'association de Diprosone et de calcipotriol avait fait l'objet d'essais (après la délivrance du brevet) et s'était révélée instable.

I. La décision de la protonotaire

[14] La protonotaire Tabib :

- a. a conclu que Leo n'aurait pas pu anticiper le contenu précis de la preuve produite par M. Cooper;
- b. a conclu qu'il y n'y aurait aucun préjudice grave ou important à autoriser Leo à déposer sa contre-preuve proposée, pour autant que Teva soit autorisée à déposer à son tour une contre-preuve;
- c. a estimé que Leo ne scindait pas sa preuve;
- d. a conclu, cependant, que la contre-preuve proposée :
 - i n'aiderait pas la Cour à rendre à une décision définitive;
 - ii ne servirait pas les intérêts de la justice.

[15] La protonotaire a estimé que, si elle autorisait le dépôt d'une contre-preuve, Teva devait avoir le droit d'y répondre par sa propre contre-preuve, ce qui entraînerait d'autres débats et requêtes potentielles, et un grand risque que l'instance soit retardée et que le différend fasse oublier les véritables questions en litige. D'après elle, M. Cooper indiquait seulement au paragraphe 203 qu'aucune donnée dans le brevet ou dans la preuve de Leo ne démontrait que deux onguents seraient instables s'ils étaient mélangés.

[16] Leo cherche à présenter en contre-preuve des tests effectués après le dépôt des brevets et censés démontrer que de tels mélanges sont normalement instables. Cependant, M. Cooper a-t-il émis l'avis que les deux onguents seraient ou pourraient être stables s'ils étaient mélangés? Par conséquent, la contre-preuve proposée par Leo entend-elle répondre à un argument qui en fait n'a pas été présenté, ou plutôt répandre des insinuations ou se prémunir contre une possibilité?

II. Analyse

[17] La décision d'autoriser le dépôt d'une contre-preuve par le biais d'un affidavit aux termes de l'article 312 des *Règles des Cours fédérales* est de nature discrétionnaire. Toute décision rendue par un protonotaire, interlocutoire ou finale, discrétionnaire ou non, peut faire l'objet d'un appel devant un juge de la Cour fédérale conformément à l'article 51 des *Règles des Cours fédérales*. La décision de ce juge, interlocutoire ou finale, discrétionnaire ou non, peut à son tour faire l'objet d'un appel devant la Cour d'appel fédérale (article 27 de la *Loi sur les Cours fédérales*). Les demandes AC dans lesquelles chaque partie dépose une preuve considérable sous forme d'affidavits et prévoit des semaines et des semaines de contre-interrogatoires, peuvent donc s'accompagner de délais très serrés. Pour le moment, les contre-interrogatoires doivent prendre fin d'ici le 17 avril 2015.

[18] Le juge de la Cour fédérale qui instruit l'appel de l'ordonnance discrétionnaire rendue par un protonotaire ne doit exercer de nouveau son pouvoir discrétionnaire que si les questions soulevées dans la requête ont une influence déterminante sur l'issue du principal, ou que l'ordonnance est entachée d'une erreur flagrante en ce sens que le protonotaire a exercé son

pouvoir discrétionnaire sur le fondement d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits (*Merck & Co c Apotex Inc.*, 2003 CAF 488, [2004] 2 RCF 459, 30 CPR (4th) 40).

[19] Il est bien établi, comme l'a reconnu Leo, qu'une décision rendue aux termes de l'article 312 des Règles n'a pas d'influence déterminante sur l'issue du principal (*Solway Pharma Inc. c Apotex Inc.*, 2007 CF 913, 62 CPR (4th) 54).

[20] Par conséquent, le présent appel porte sur la question de savoir si la décision était entachée d'une erreur flagrante parce qu'elle a été prise sur le fondement d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits.

[21] Il faut se montrer encore plus prudent lorsque le protonotaire agit à titre de gestionnaire de l'instance. Celui-ci a une compréhension détaillée des enjeux et est appelé à rendre un grand nombre de décisions, souvent dans un cadre informel (*Constant c Canada*, 2012 CAF 87, [2012] ACF n° 354 (QL); et *Taseko Mines Limited c Ministre de l'Environnement* (17 avril 2014), Ottawa, CF, T-1977-13 (ordonnance interlocutoire)).

[22] L'appel concerne l'opinion de la protonotaire Tabib selon laquelle la contre-preuve n'aiderait pas la Cour à rendre une décision définitive ni ne servirait les intérêts de la justice.

[23] Bien qu'il ne faille pas prendre ses observations au pied de la lettre, le juge O'Keefe, dans *Merck Frost Canada and Co c Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CFPI 287, au

paragraphe 12, 25 CPR (4th) 56, a énoncé cinq facteurs que la Cour prend normalement en compte pour déterminer s'il faut admettre une contre-preuve :

- a) le demandeur n'aurait pas pu anticiper la preuve du défendeur;
- b) la contre-preuve peut aider la Cour à rendre un jugement définitif;
- c) ne pas autoriser le demandeur à présenter sa contre-preuve lui causerait un préjudice grave;
- d) la contre-preuve sert les intérêts de la justice;
- e) elle n'entraînera pas de retard déraisonnable.

[24] Teva est d'accord avec le résultat, mais conteste l'avis de la protonotaire selon lequel Leo Pharma n'aurait pas pu anticiper la preuve de M. Cooper. Leo Pharma maintient pour sa part que ce dernier n'a pas simplement répondu à M. Walters, mais qu'il a débordé en fait du cadre de l'avis d'allégation, ce qui n'est pas permis (*AB Hassle c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] ACF n° 855 (QL), 7 CPR (4th) 272). Il aurait été loisible à Leo Pharma de demander à ce que les paragraphes en question soient radiés pour ce motif. Cependant, ses chances de succès auraient été minces. Comme l'a déclaré le juge Evans dans l'arrêt *Apotex Inc. c Lundbeck Canada Inc.*, 2008 CAF 265, au paragraphe 6, [2008] ACF n° 1275 (QL) :

Le fait que la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7, prévoit, en matière interlocutoire, la possibilité d'interjeter appel de plein droit de la décision rendue par un protonotaire ou par un juge de la Cour fédérale et de se pourvoir ensuite en appel devant la Cour d'appel fédérale, ne constitue pas une invitation générale à assujettir les décisions discrétionnaires rendues en première instance à une analyse scrupuleuse. Dans les procédures sommaires et, d'ailleurs, dans toute procédure, l'intérêt de la justice est normalement mieux servi si l'on réduit au minimum le temps écoulé avant de statuer sur le fond. Dans la mesure du

possible, il est préférable de laisser au juge qui est saisi de la demande ou qui préside le procès le soin de trancher les différends portant sur la preuve (et sur certaines questions procédurales).

[25] Il est important de garder à l'esprit que la question en litige dans l'arrêt *Lundbeck* était de savoir si un affidavit devait être radié. La question en litige en l'espèce est de savoir si une preuve additionnelle devrait être autorisée. Quoique le juge qui instruit la demande sur le fond puisse examiner la preuve au dossier, il ne peut évidemment pas le faire lorsque la preuve n'a pas été versée.

[26] Je ne vois aucune raison de revenir sur la décision de la protonotaire pour ce qui est du paragraphe 203 de l'affidavit de M. Cooper. La stabilité ou l'instabilité est au cœur de la présente affaire. Leo Pharma n'a produit aucune étude au moment où elle aurait pu aisément le faire. Par ailleurs, je n'aurais pas exercé mon pouvoir discrétionnaire en sa faveur, et elle aurait dû anticiper la question. Il est désormais trop tard pour présenter ces éléments de preuve.

[27] Cependant, je conclus que la protonotaire a commis une erreur pour ce qui est du paragraphe 140 de l'affidavit de M. Cooper. J'estime qu'après avoir conclu, comme elle l'a fait, que Leo Pharma n'aurait pas pu anticiper cette preuve, que la contre-preuve proposée causerait un préjudice grave ou important, et que Leo Pharma ne scindait pas sa preuve, la protonotaire a commis une erreur de droit en déclarant que la contre-preuve proposée n'aiderait pas la Cour à rendre une décision définitive et ne servirait pas les intérêts de la justice.

[28] Le principe *audi alteram partem* trouve à s'appliquer. Compte tenu de la conclusion portant que Leo Pharma a été prise de court, il est tout à fait juste qu'elle ait la possibilité de répondre.

[29] Il incombe au juge qui instruit l'affaire sur le fondement de la preuve d'interpréter le brevet. Les revendications doivent être lues à la lumière de la preuve d'expert présentée à la Cour relativement au sens technique des termes et des concepts (*Free World Trust c Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 RCS 1024; et *Whirlpool Corp c Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 RCS 1067). Les contre-interrogatoires ne sont pas encore terminés.

[30] Il me semble que la protonotaire a interprété le brevet avant que toute la preuve n'ait été déposée. Leo Pharma a raison d'affirmer que l'opinion du juge des demandes peut différer sur ce point.

[31] Dans l'arrêt *NV Bocimar SA c Century Insurance Co*, [1987] 1 RCS 1247, 39 DLR (4th) 465 (cité selon les RCS), la Cour suprême s'est dite en désaccord avec la Cour d'appel, qui, sur la foi d'affidavits, avait interprété la preuve d'expert d'une manière contraire au juge du procès.

S'exprimant au nom de la Cour, le juge Le Dain déclarait (p. 1250) :

La Cour d'appel paraît avoir estimé qu'elle pouvait apprécier elle-même les éléments de preuve offerts à l'appui des faits sur lesquels les experts avaient, dans leurs témoignages, exprimé une opinion, parce que les éléments de preuve concernant les faits dont le tribunal de première instance avait été saisi étaient des pièces documentaires. Les conclusions du juge de première instance sont analogues aux faits présumés et aux opinions exprimées par les experts dans leurs affidavits. En arrivant à une conclusion différente, selon la prépondérance des probabilités, de celle du juge de première instance dans le cas de certains de ces faits, la Cour

d'appel a en fait rejeté le témoignage des experts basé en partie sur ces faits. Elle l'a fait sans avoir entendu les experts et sans être en mesure de dire ce qu'aurait été leur témoignage si le fondement factuel de celui-ci avait été modifié dans la mesure jugée par elle nécessaire. Ce faisant, la Cour d'appel a, à mon avis, commis une erreur.

[32] À mon avis, le même principe s'applique pour ce qui est de se former une opinion avant que le témoignage des experts ne soit terminé.

[33] Pour ces motifs, je suis d'avis d'accueillir l'appel en partie. Leo Pharma est autorisée à répondre au paragraphe 140 de l'affidavit de M. Cooper. Cette contre-preuve a déjà été décrite dans les grandes lignes, ce qui suffit pour les fins qui nous occupent (arrêt *Lundbeck*, précité).

[34] Il est plus indiqué que la protonotaire dicte les délais de dépôt de cette contre-preuve et détermine ensuite s'il y a lieu ou non de soumettre une contre-preuve en réponse.

[35] Les dépens suivront l'issue de la cause.

ORDONNANCE

POUR LES MOTIFS EXPOSÉS;

LA COUR ORDONNE :

1. L'appel de Leo Pharma Inc. est accueilli en partie. Leo Pharma est autorisée à déposer une preuve sous forme d'affidavit en réponse au paragraphe 140 de l'affidavit de M. Cooper.
2. La question des délais de signification et de dépôt de cette preuve, ainsi que celle de savoir s'il faudrait autoriser Teva Canada Limitée à déposer une contre-preuve en réponse, sont renvoyées au juge responsable de la gestion de l'instance.
3. Les dépens suivront l'issue de la cause.

« Sean Harrington »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1791-13

INTITULÉ : LEO PHARMA INC. c TEVA CANADA LIMITÉE ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 26 NOVEMBRE 2014

ORDONNANCE ET MOTIFS : LE JUGE HARRINGTON

DATE DES MOTIFS : LE 18 DÉCEMBRE 2014

COMPARUTIONS :

Marie Lafleur
Christian Leblanc

POUR LA DEMANDERESSE

Jonathan Stainsby
Jeffrey Warnock

POUR LA DÉFENDERESSE
TEVA CANADA LIMITÉE

Aucune comparution

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

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

POUR LA DEMANDERESSE

Aitken Klee LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
TEVA CANADA LIMITÉE

William F. Pentney
Sous-procureur général du Canada
Montréal (Québec)

POUR LE DÉFENDEUR
LE MINISTRE DE LA SANTÉ