

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20180307

Dossier : T-396-13

Référence : 2018 CF 259

[TRADUCTION FRANÇAISE]

ENTRE :

**CORPORATION DE SOINS DE LA SANTÉ
HOSPIRA,**

demanderesse

et

**THE KENNEDY TRUST FOR
RHEUMATOLOGY RESEARCH**

défenderesse

ET ENTRE :

**THE KENNEDY TRUST FOR
RHEUMATOLOGY RESEARCH,
JANSSEN BIOTECH, INC., JANSSEN INC.,
CILAG GmbH INTERNATIONAL**

(demandereses reconventionnelles)

et

**HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION,
CELLTRION HEALTHCARE CO. LTD.,
ET CELLTRION INC.**

défenderesses reconventionnelles

MOTIFS DU JUGEMENT**TABLE DES MATIÈRES**

<u>SECTIONS :</u>	<u>N° de PARAGRAPHE</u>
I. Introduction	[1] - [5]
II. Les faits	[6]
A. Dispositions générales	[6] - [17]
B. Entités	[18]
C. Exemples donnés dans le brevet 630	[19]
D. Les témoins	[20] - [22]
III. Questions en litige	[23] - [25]
IV. Arguments et analyse	[26]
A. Questions liées à la qualité	[26]
1) Question 1 : Propriété du brevet 630	[26] - [31]
2) Question 2 : Qualité de Janssen Canada, Janssen US, et Cilag dans la présente action	[32] - [57]
B. L'interprétation des revendications	[58]
1) Question 3 : Qui est la personne moyennement versée dans l'art?	[58] - [80]
2) Question 4 : Quelles étaient les connaissances générales courantes à l'époque pertinente?	[81] - [82]
a) Connaissances sur le MTX	[83] - [91]
b) Connaissances sur la polythérapie au MTX	[92] - [117]
3) Question 5 : Quelle est l'interprétation correcte de la revendication?	[118] - [120]
a) Infliximab	[121] - [129]

	b) Traitement d'appoint/Patient déjà traité au MTX	[130] - [135]
C.	Validité du brevet 630	[136]
	1) Question 6 : Le brevet 630 est-il invalide car il constitue une méthode de traitement médical non brevetable?	[136] - [155]
	2) Question 7 : Le brevet 630 revendique-t-il une priorité inadéquate?	[156] - [159]
	3) Question 8 : la nouveauté	[160] - [168]
	a) Les rapports Kennedy	[169] – [172]
	b) Les formulaires T14 de consentement du patient	[173] – [177]
	c) Higgins, Moreland, Feldman, étude Elliott de 1995, étude Elliott de 1994b, et Bologna	[178] - [196]
	4) Questions 9 : l'évidence	[197] - [207]
	a) La personne moyennement versée dans l'art et les connaissances générales courantes	[208]
	b) L'idée originale	[209] - [212]
	c) Comparaison de l'état de la technique avec l'idée originale	[213] - [218]
	d) Différences évidentes pour la personne moyennement versée dans l'art	[219] - [230]
	5) Question 10 : le double brevet	[231] - [237]
	6) Question 11 : le caractère suffisant	[238] - [246]
	7) Question 12 : la portée excessive	[247] - [252]
	8) Question 13 : l'utilité/la promesse du brevet	[253] - [264]
	9) Conclusion : la validité	[265] - [267]
D.	Contrefaçon – Demande reconventionnelle	[268]

- | | | |
|----|---|---------------|
| 1) | Question 14 : L'Infectra (Remsima) contrefait-il les revendications avancées? | [268] - [323] |
| 2) | Question 15 : Hospira a-t-elle incité à la contrefaçon du brevet 630? | [324] - [328] |
| a) | Contrefaçon directe par des tiers | [329] – [331] |
| b) | Influence de la part d'Hospira | [332] – [333] |
| c) | Connaissance d'Hospira de la contrefaçon | [334] - [335] |
| 3) | Conclusion : contrefaçon | [336] – [338] |

LE JUGE PHELAN

I. INTRODUCTION

[1] La Cour est saisie d'un procès concernant la validité du brevet canadien n° 2 261 630 (le brevet 630) qui pour l'essentiel décrit en détail l'utilisation complémentaire du méthotrexate (MTX) et de l'anticorps inhibiteur du facteur de nécrose tumorale- α (anti-TNF- α) dénommé « infliximab » pour traiter la polyarthrite rhumatoïde (PR) et d'autres maladies auto-immunes.

Le présent dossier comporte également une demande reconventionnelle selon laquelle le brevet 630 a été et sera contrefait.

[2] La PR est une maladie auto-immune, parfois mortelle, qui cause généralement des douleurs et des malformations articulaires.

Le MTX est un médicament qui ralentit la croissance de certaines cellules.

L'infliximab est un anticorps chimérique monoclonal biologique qui empêche le TNF- α de se lier aux récepteurs transmembranaires du TNF- α . Le TNF- α est une cytokine (transmetteur chimique) qui joue un rôle important dans la réaction auto-immunitaire.

[3] La demanderesse dans la présente action est Hospira Healthcare Corporation (Hospira), une partie intéressée au sens du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*, LRC (1985), c P-4. Hospira commercialise, utilise et vend un médicament biosimilaire à l'inflximab au Canada sous la dénomination commerciale Inflectra comme traitement contre la PR.

[4] Le défendeur dans la présente action est The Kennedy Trust for Rheumatology Research (Kennedy). Kennedy est titulaire du brevet 630, qui porte le titre [TRADUCTION] « Anticorps anti-facteur de nécrose tumorale et méthotrexate dans le traitement des maladies auto-immunes ».

[5] La réparation qui est en cause en l'espèce est définie ci-après.

À l'encontre du défendeur, la demanderesse demande ce qui suit :

- 1) la déclaration que le brevet canadien n° 2 261 630 (le brevet 630) et chacune des revendications 1 à 42 sont et ont toujours été invalides et sont sans effet, aux termes du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets* LRC (1985), c P-4, dans sa version modifiée (la *Loi sur les brevets*);
- 2) la déclaration que le produit proposé par la demanderesse ne portera pas atteinte aux revendications 1 à 42 du brevet 630, aux termes du paragraphe 60(2) de la *Loi sur les brevets*;
- 3) les intérêts antérieurs et postérieurs au jugement;
- 4) ses dépens pour la présente demande;
- 5) toute autre réparation que la Cour estime juste.

La défenderesse (à titre de l'une des multiples entités nommées demanderesse reconventionnelles) demande ce qui suit à l'encontre de la demanderesse (à titre de l'une des multiples entités nommées défenderesse reconventionnelles) :

- a) la déclaration que les revendications liées au brevet canadien portant le numéro 2 261 630 (le brevet 630) sont et demeureront valides;
- b) la déclaration que les défenderesses reconventionnelles ont contrefait ou contreferont, les revendications 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10, 12, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 25, 26, 28, 31, 33, 37, 38, 39, 40, 41 et 42 du brevet 630, ou inciteront à leur contrefaçon (les revendications avancées), contrevenant à la *Loi sur les brevets*;
- c) une injonction interlocutoire et permanente pour empêcher les défenderesses reconventionnelles, leurs dirigeants, administrateurs, préposés, employés ou toute autre personne, de :
 - (i) fabriquer, formuler, importer, exporter, vendre, offrir en vente ou utiliser tout produit qui porte atteinte ou sera vendu à une fin qui porterait atteinte aux revendications avancées dans le brevet 630; et
 - (ii) contrefaire les revendications avancées dans le brevet 630, ou d'inciter à leur contrefaçon;
- d) une ordonnance pour la remise ou la destruction sous serment et sous la supervision de la Cour de tous les produits en possession ou sous le contrôle des défenderesses reconventionnelles qui portent atteinte aux revendications avancées dans le brevet 630;
- e) les dommages-intérêts pour contrefaçon subie par Kennedy, Janssen Biotech, Janssen Canada et Cilag supérieurs à 50 000 \$, ainsi que l'exige l'alinéa 182b) des *Règles des Cours fédérales*, en plus des dépens et des intérêts, ou la restitution des bénéfices des défenderesses reconventionnelles, au choix des demanderesses reconventionnelles, après enquête suffisante et communication intégrale;
- f) les intérêts antérieurs et postérieurs au jugement sur toute réparation pécuniaire à un taux de 2 % supérieur aux taux de la Banque du Canada;
- g) les frais et dépens de l'action sur la base avocat-client, ou à l'appréciation de la Cour, en sus de la TPS, et incluant tous les débours;
- h) toute autre réparation que la Cour estime juste.

II. CONTEXTE FACTUEL

A. DISPOSITIONS GÉNÉRALES :

[6] Le brevet 630 décrit en détail l'utilisation complémentaire du MTX et de l'infliximab pour traiter la PR et d'autres maladies auto-immunes. L'historique du brevet 630 est le suivant :

1. le brevet a été déposé le 1^{er} août 1997 sous le titre « PCT GB1997/002058 »;
2. le brevet revendique la priorité sur la demande de brevet aux États-Unis portant le numéro de série 08/690 775, déposée le 1^{er} août 1996;
3. le brevet a été publié le 12 février 1998 sous le titre « PCT Publication 1998/005357 »;
4. le brevet a entamé la phase nationale canadienne le 25 janvier 1999;
5. le brevet a été délivré le 4 décembre 2012; et
6. Le brevet a expiré le 1^{er} août 2017.

[7] Du début jusqu'au milieu des années 1990, les thérapies pour la PR étaient rendues sous-optimales par leur niveau d'efficacité ou leurs effets secondaires. Il était urgent de trouver de nouvelles et de meilleures options thérapeutiques. Les chercheurs ont découvert un certain nombre de cytokines pro-inflammatoires dans des échantillons de tissus articulaires arthritiques, notamment l'interféron, l'interleukine-1, l'interleukine-6, le TNF- α , ainsi que des antigènes de surface des lymphocytes T, tels que le CD4 et le CD5.

Ces découvertes ont soulevé l'hypothèse que le blocage des cytokines ou des lymphocytes-T pourrait constituer un traitement efficace de la PR. À l'époque, les traitements biologiques étaient nouveaux et pouvaient présenter des risques.

[8] Les médicaments biologiques sont des protéines génétiquement formulées à partir de gènes humains et sont destinées à inhiber certains composants du système immunitaire jouant un rôle central dans l'aggravation de l'inflammation.

[9] Les chercheurs ont suivi de multiples pistes thérapeutiques. Le D^r Ravinder Maini et le D^r Marc Feldmann, inventeurs invoqués dans le brevet 630, ont fait la découverte suivante :

[TRADUCTION] Le TNF- α se trouve au sommet de la cascade inflammatoire. Ainsi, le blocage du TNF- α pourrait ralentir la production d'autres cytokines pro-inflammatoires qui se trouvent dans les articulations atteintes par l'arthrite rhumatoïde.

Parmi les sociétés pharmaceutiques auxquelles les chercheurs ont présenté cette idée, seule Centocor Inc. (Centocor) a exprimé son intérêt.

[10] À l'époque, Centocor (absorbée depuis par Johnson & Johnson) était une petite société de biotechnologie. Elle ne produisait qu'un seul médicament approuvé, le Centoxin, un anticorps monoclonal pour le traitement de la septicémie. Elle développait alors deux médicaments biologiques : le cA2 (influximab), un anticorps monoclonal chimérique anti-TNF- α , pour traiter la septicémie, et le cM-T412, un anticorps monoclonal chimérique anti-CD4, pour traiter la PR. Les anticorps chimériques sont formulés en combinant du matériel génétique de source non humaine (comme une souris) à du matériel génétique prélevé sur un humain.

[11] Le D^r Maini et le D^r Feldmann ont utilisé l'influximab fabriqué par Centocor pour élaborer le protocole de l'essai T07, mené sur dix patients souffrant de PR grave, sevrés de leur traitement habituel pour recevoir de l'influximab pendant huit semaines. Les résultats ont été prometteurs, et l'essai a été élargi pour y ajouter dix patients, mais les patients ont tous fini par

régresser. Sept patients ont reçu un traitement dans le cadre d'une étude de prolongation. Les résultats ont été positifs, mais il demeurait possible que la durée de l'effet diminue avec la répétition des perfusions – vraisemblablement par la réponse immunitaire des patients aux anticorps thérapeutiques par la sécrétion d'anticorps humains antichimériques (AHAC).

[12] Durant l'essai T07, le Centoxin avait été retiré du marché, ce qui a causé de grandes difficultés financières à Centocor dont le cours de l'action a chuté de 90 %. Malgré la pression financière, Centocor a pu financer l'essai T09, un essai de quatre semaines à trois volets à double insu.

[13] Les essais T07 et T09 ont démontré que l'infliximab pourrait apporter un soulagement rapide considérable des symptômes de la PR, mais que la durée de son effet était limitée. Ainsi, le D^r Maini et le D^r Feldmann ont mis au point un autre essai, l'essai T14, pour étudier l'association de l'infliximab au MTX. Cet essai était destiné à établir si la réponse à l'infliximab pouvait être maintenue à long terme, et si la polythérapie avec le MTX était plus efficace que la monothérapie, soit à l'infliximab, soit au MTX.

[14] L'essai T14 a duré 26 semaines, a été mené en sept volets et à double insu pour établir la posologie. Les 101 patients qui y ont participé étaient répartis dans tous les volets de l'étude, dont trois ont reçu de l'infliximab à 1, 3, et 10 mg/kg.

[15] Les résultats de l'étude ont révélé que l'efficacité de la polythérapie au MTX et à l'infliximab semblait supérieure à celle de chaque médicament pris seul, et que sa durée d'effet

était maintenue. Les études T14, T15, et T17 (décrites ci-après) ont mené à l'essai ATTRACT, l'essai de phase III qui a mené à l'approbation partout dans le monde de l'infliximab pour traiter la PR.

[16] La U.S. Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le Remicade (le produit d'infliximab commercial de la défenderesse) en 1999 pour traiter la PR en polythérapie avec le MTX. À ce jour, l'infliximab est approuvé au Canada et aux États-Unis pour traiter la PR uniquement en thérapie combinée avec le MTX.

[17] Les produits prétendument contrefaits, nommément l'Inflectra et le Remsima, sont des produits biologiques ultérieurs qui contiennent du CT-P13 (un biosimilaire à l'infliximab) comme principe actif. Santé Canada a délivré des avis de conformité en janvier 2014, suivant les présentations de drogues nouvelles qui avaient d'abord été faites par Celltrion Healthcare Co Ltd et Celltrion, Inc. (collectivement, Celltrion) en 2012. Au Canada, l'Inflectra est importé et distribué par Hospira, depuis le transfert de l'Inflectra de Celltrion à Hospira en 2014.

L'Inflectra est vendu, prescrit, et administré aux patients du Canada, y compris pour traiter la PR. Le Remsima n'est pas sur le marché au Canada.

B. ENTITÉS

[18] Plusieurs entités sont nommées ou évoquées dans la présente action :

- **Hospira** est une société pharmaceutique et une partie intéressée aux termes du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*. Hospira fabrique et vend des produits pharmaceutiques, dont l'Inflectra, un produit biologique ultérieur du Remicade.

- **Celltrion** est un groupe pharmaceutique de la Corée du Sud qui fabrique, distribue, commercialise et vend des produits biopharmaceutiques. Elle a conclu une entente de coopération commerciale avec Hospira qui vise entre autres l'Inflextra et d'autres biosimilaires.
- **The Kennedy Trust for Rheumatology Research (The Kennedy Trust)** est un organisme de bienfaisance enregistré et une société du Royaume-Uni, propriétaire du brevet 630. Il a été fondé pour répondre aux besoins des chercheurs qui tentent de déterminer les causes fondamentales des maladies rhumatismales. Kennedy portait initialement le nom de « Mathilda and Terence Kennedy Institute of Rheumatology », et est devenu le « Mathilda and Terence Kennedy Institute of Rheumatology Trust » en 2000, avant de devenir The Kennedy Trust en 2012. La question de savoir si Kennedy et The Kennedy Trust sont la même entité sera examinée ci-après sous la question 1.
- **Janssen Biotech Inc. (Janssen US)** est une filiale américaine de Johnson & Johnson. Il s'agit d'une société de biotechnologie qui fabrique de l'infliximab, l'ingrédient utilisé par Cilag GmbH International pour fabriquer le Remicade de la défenderesse.

Avant 2011, Janssen US portait le nom de Centocor Ortho Biotech Inc. L'entité a été fondée en 2008 après la fusion de Centocor et d'Ortho Biotech Inc. L'accord de recherche et de licence conclu en 1992 (l'accord de 1992), dans sa version modifiée, autorise Janssen US à accorder une licence sur le brevet 630 détenu par The Kennedy Trust, laquelle accorde les sous-licences à Janssen Inc., Cilag

GmbH International, et Cilag AG Schaffhausen (la société en exploitation de Cilag GmbH International).

- **Janssen Inc. (Janssen Canada)** est la filiale canadienne de Johnson & Johnson. Elle commercialise le Remicade au Canada, qu'elle obtient auprès de Cilag. Elle octroie en sous-licence le brevet 630 conféré par Janssen US.
- **Cilag GmbH International (Cilag)** est la filiale suisse de Johnson & Johnson. Elle acquiert de grandes quantités d'infliximab auprès de Janssen US, qu'elle formule en Remicade par l'entremise de sa société en exploitation, Cilag AG Schaffhausen. Elle est sous-titulaire de licence du brevet 630.

Dans les présentes, la demanderesse et les défenderesses reconventionnelles seront collectivement désignées Hospira. De même, la défenderesse et les demanderesse reconventionnelles seront collectivement désignées Kennedy.

C. EXEMPLES DONNÉS DANS LE BREVET 630

[19] Le brevet 630 présente trois exemples, qui ont tous été appuyés par une preuve conséquente dans la contestation de leur validité. Les exemples ont été présentés pour étayer les revendications du brevet 630.

- **Exemple 1** (étude T14) : Étude menée en Europe entre 1994 et 1996, dont les résultats ont été publiés en 1998. Dans cette étude, les patients qui avaient reçu du MTX et dont la maladie était active ont reçu soit du MTX, soit de l'infliximab, soit les deux.
- **Exemple 2** (étude T15) : Étude menée aux États-Unis entre 1994 ou 1995 et 1995 ou 1996, randomisée, à double insu, contrôlée par placebo. Cette étude

[TRADUCTION] « était destinée à mesurer l'innocuité et l'efficacité d'un anticorps monoclonal chimérique du facteur de nécrose tumorale (cA2) suivant une seule perfusion de 5, 10 ou 20 mg/kg de cA2 en association avec le méthotrexate ».

- **Exemple 3** (étude T17) : Étude ouverte menée aux États-Unis entre 1994 ou 1995 et 1995 ou 1996. L'étude [TRADUCTION] « était destinée à mesurer les effets de perfusions répétées de 10 mg/kg de cA2 en association avec le méthotrexate administré à 10 mg/semaine ».

D. LES TÉMOINS

[20] Hospira a appelé quatre témoins des faits et cinq témoins experts :

- a) **M. Curtis Bamber** a témoigné sur les ententes commerciales conclues entre Hospira, Pfizer, Celltrion et d'autres entités (notamment le grossiste Innomar et d'autres figurant sur les listes provinciales). En outre, M. Bamber a témoigné quant à la ressemblance de l'Inflectra au Remicade, les engagements pris par l'équipe commerciale d'Hospira avec les médecins prescripteurs, et l'usage actuel de l'Inflectra au Canada.
- b) **M^{me} Alla Kron** a témoigné sur ses communications avec les médecins prescripteurs dans le cadre de la promotion de l'Inflectra. Elle a décrit des visites au D^r Rubin, qui a lui aussi témoigné.
- c) Le **D^r Gary Foster** a décrit sa tentative (qui a partiellement échoué) de recréer les tableaux présentés dans le rapport d'expertise Davis et le rapport Pinheiro à partir des données présentées dans le rapport Pinheiro sur les données des essais cliniques.

d) Le **D^r William Schwieterman** a témoigné sur ses échanges avec la FDA dans le cadre du développement de médicaments, en particulier les médicaments biologiques.

e) La **D^{re} Vibeke Strand** est rhumatologue et consultante dans le secteur pharmaceutique. Elle a été reconnue à titre d'experte dans le traitement de la PR et compte de l'expérience dans la conception, l'exécution et l'évaluation d'essais cliniques pour des traitements contre la PR.

La D^{re} Strand a témoigné sur l'identité du travailleur de compétence moyenne, l'antériorité et les connaissances générales courantes, y compris les connaissances sur le traitement de la PR, les agents biologiques, et le MTX. Elle a aussi témoigné sur la conception de l'étude de l'exemple 1, et les lacunes des données fournies à l'appui des revendications du brevet 630. En outre, la D^{re} Strand a déclaré dans son témoignage que l'objet des revendications était auparavant connu en raison de divulgations antérieures, et que l'invention était évidente vu les divulgations antérieures. Elle a aussi décrit les promesses d'utilité du brevet 630. Enfin, elle a témoigné sur les biosimilarités entre le Remicade et l'Inflectra.

J'estime que la D^{re} Strand était un témoin relativement peu secourable et qui n'était pas digne de confiance. Elle a été attaquée à de nombreuses reprises en contre-interrogatoire sur des témoignages qu'elle avait donnés dans d'autres instances connexes. En outre, ses liens étroits avec la demanderesse ont préoccupé la Cour. J'accorde peu de poids à son témoignage sur la divulgation antérieure, qui a été le principal objet de ses propos à la barre.

- f) Le **D^r Giovanni (John) Di Battista** a été reconnu à titre d'expert sur la structure et la fonction des anticorps.

Le D^r Di Battista a témoigné sur la différence de glycosylation entre le CT-P13 (Inflextra) et le cA2 (Remicade). Il a aussi décrit le travailleur de compétence moyenne et les connaissances générales courantes (surtout sur les types de glycosylation) durant les périodes pertinentes. Le D^r Di Battista a aussi abordé l'importance des variations mineures de la glycosylation, le sens de « infliximab », et la comparaison entre le Remicade et l'Inflextra.

Le D^r Di Battista était un témoin franc, utile et crédible. Néanmoins, son témoignage m'a paru insuffisant pour justifier une conclusion de non-contrefaçon.

- g) Le **D^r Charles Goldsmith** a été reconnu à titre d'expert en épidémiologie et sur les biostatistiques sur les maladies musculosquelettiques telles que la PR.

Le D^r Goldsmith a témoigné sur le travailleur de compétence moyenne et sur la méthode biostatistique d'analyse des résultats des études cliniques. Le

D^r Goldsmith a aussi analysé les données présentées dans le rapport sur l'étude clinique T14 et l'article publié par le D^r Maini sur l'étude T14, et a conclu que les données ne permettaient pas d'étayer les conclusions qui y étaient tirées. Le

D^r Goldsmith a aussi critiqué le rapport d'expert Davis.

Le témoignage du D^r Goldsmith n'a pas été d'une grande utilité. Il n'a pas examiné les revendications du brevet 630, il n'a pas demandé de voir les données brutes, et il n'a pas présenté ses propres calculs statistiques. La preuve ne suffisait pas à accueillir ses conclusions.

h) Le **D^r David Lloyd Scott** est médecin, rhumatologue clinique, chercheur, et professeur de rhumatologie clinique. Il a été reconnu à titre d'expert en matière de traitement des affections rhumatologiques ainsi qu'en matière de conception, de déroulement et d'évaluation des essais cliniques.

Le D^r Scott a témoigné quant à la pratique courante au Royaume-Uni d'utiliser des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) depuis août 1996, décrit le travailleur de compétence moyenne, et qualifié l'utilisation de MTX en polythérapie comme la [TRADUCTION] « prochaine étape logique » dans le traitement de la PR. Il a aussi témoigné qu'il allait de soi que l'étude décrite dans le rapport ARC de 1995 serait une réussite. En contre-interrogatoire, le D^r Scott a témoigné sur ses publications antérieures.

i) Le **D^r Peter Tugwell** est médecin, rhumatologue clinique, chercheur, et professeur de médecine, d'épidémiologie et de médecine communautaire. Il a été reconnu à titre d'expert en matière de traitement des affections rhumatologiques, de conception, de déroulement et d'évaluation des essais cliniques sur les traitements de la PR, en matière de recherche sur le système musculosquelettique, ainsi qu'en matière d'évaluation des éléments de preuve sur l'efficacité des interventions médicales pour le traitement de la PR.

Le D^r Tugwell a témoigné quant à ce qui était la prochaine étape en ce qui a trait au progrès des médicaments biologiques au 1^{er} août 1996, à l'interprétation du travailleur de compétence moyenne, et quant aux connaissances générales courantes. Il a affirmé que l'objet des revendications du brevet 630 était déjà

connu et évident, et que le brevet 630 divulguait une méthode de traitement médical.

Le D^r Tugwell est tenu en très haute estime dans son champ de spécialité, et est hautement qualifié. En réalité, il avait quasiment trop de qualifications et d'expérience pour apporter des éléments de preuve convaincants sur ce qu'une personne moyennement versée dans l'art pourrait connaître, faire ou conclure.

Le D^r Tugwell était un témoin franc dont les propos ont presque autant aidé la demanderesse que la défenderesse.

[21] Kennedy a convoqué neuf témoins des faits et cinq témoins experts :

- a) Le **D^r Marc Feldmann** est l'un des deux inventeurs invoqués du brevet 630. Il a témoigné quant au contexte et au processus qui ont mené à l'invention divulguée dans le brevet 630. Il a décrit sa relation avec le D^r Ravinder Maini, l'autre inventeur invoqué, et la relation entre Kennedy et The Kennedy Trust. Il a aussi décrit la nouveauté de l'invention, ainsi que les essais qui ont mené au brevet 630.
- b) Le **D^r Thomas Schaible** est un ancien employé de Centocor et de Janssen US. Il a témoigné quant à la mise au point du Remicade en donnant sa perspective, qui était celle d'une personne qui travaillait alors chez Centocor.
- c) **M. Pierre Espinasse** est le directeur général de Kennedy. Il a témoigné quant à l'historique et la structure de The Kennedy Trust, ainsi qu'en ce qui concerne la propriété de The Kennedy Trust du brevet 630.
- d) **M. Robert Bensen** est le propriétaire et le président et directeur général du Charlton Health Group. Il a témoigné quant à l'utilisation du Remicade et de

l'Inflectra dans les cliniques du Charlton Health Group, et surtout quant à l'utilisation du MTX en polythérapie.

- e) **M^{me} Lisa Pinheiro** est vice-présidente du cabinet de consultation économique Analysis Group. Elle a relaté avoir transféré des données depuis l'annexe du rapport d'étude sous forme électronique, surtout les données sous-jacentes aux tableaux présentés dans le brevet 630.
- f) **M. Kevin Seeto** est directeur financier de Janssen Canada et responsable de la gestion des stocks. En 2013-2014, il avait pour tâche de faire rapport par indication sur les ventes de Remicade au Canada à Janssen US, en sa capacité de directeur des finances et de la planification stratégique. M. Seeto a décrit le produit de Remicade et les flux de produits entre Cilag, Cilag AG Schaffhausen, Janssen US, et Janssen Canada.
- g) **M. Graeme Forster** est le directeur financier de Johnson & Johnson, et est responsable du calcul et du paiement des redevances payables aux termes d'accords de licence avec des tiers. Il a témoigné quant à la relation entre Kennedy et Janssen US, y compris les licences et sous-licences pour le Remicade.
- h) **M. Jason Nitert** est l'administrateur des unités de rhumatologie et de dermatologie de Janssen Canada. Il est responsable de la stratégie de vente et de commercialisation du Remicade. Il a témoigné quant aux produits Remicade et Inflectra, et en ce qui concerne les mesures de promotion et le succès commercial.
- i) **M. Glenn Abe** est l'administrateur de la stratégie MBB (médicaments biologiques biosimilaires) chez Janssen Canada. Il a témoigné quant aux données

d'IMS sur l'utilisation d'Infectra au Canada, y compris la question de savoir si les patients le prenaient en polythérapie avec le MTX.

- j) Le **D^r Michael Schiff** est médecin, rhumatologue clinique, chercheur, et professeur de médecine et de rhumatologie. Il a été reconnu à titre d'expert en médecine interne et en rhumatologie, et en développement et en science des thérapies liées à la PR.

Le D^r Schiff a décrit la personne moyennement versée dans l'art et l'état de la technique, interprété les revendications du brevet 630, et donné son avis sur la nouveauté, l'évidence, et l'utilité, et sur la question de savoir si le brevet 630 divulgue une méthode de traitement médical.

À mon avis, la description donnée par le D^r Schiff de la personne moyennement versée dans l'art était plus réaliste que celles données par la majorité des autres experts de la demanderesse. Sa perspective et sa compréhension du brevet 630 et des circonstances correspondaient le mieux à la personne moyennement versée dans l'art décrite dans la preuve.

- k) Le **D^r Jack Gauldie** est biochimiste, chercheur en immunologie, et professeur d'immunologie. Il a été reconnu à titre d'expert en structure des protéines et des peptides, en immunothérapies génétiques, en cytokines, y compris la TNF- α , et en anticorps.

Le D^r Gauldie a décrit la personne moyennement versée dans l'art et affirmé que le CT-P13 est identique au cA2. Il a aussi affirmé que les différences de glycosylation et l'autre lysine c-terminale présente dans le CT-P13 ne jouaient aucun rôle dans les activités pertinentes de l'anticorps.

- l) Le **D^r Charles Davis** est biostatisticien, consultant pour le secteur pharmaceutique, et professeur de biostatistique. Il a été reconnu à titre d'expert de la génération, du suivi, du traitement, de l'analyse et de l'interprétation des données produites à toutes les étapes des essais cliniques sur les médicaments. Le D^r Davis a témoigné quant à son analyse des données sur l'efficacité dans le rapport d'étude et le brevet 630.
- m) Le **D^r David Pisetsky** est médecin, immunologue, rhumatologue, chercheur, et professeur de médecine et d'immunologie. Il a été reconnu à titre d'expert en immunologie et en rhumatologie, en matière de développement et de science des traitements de la PR, d'analyse et d'interprétation des essais cliniques en rhumatologie, en ce qui concerne les cytokines telles que le TNF- α , et les anticorps thérapeutiques.
- Le D^r Pisetsky a témoigné sur la personne moyennement versée dans l'art et les connaissances générales courantes. Il a aussi affirmé que l'invention divulguée dans le brevet 630 n'avait été antériorisée dans aucune référence d'antériorité. Surtout, il a déclaré qu'il n'aurait pas été évident de mener une polythérapie avec le MTX, et que le brevet 630 démontrait l'utilité.
- n) Le **D^r Laurence Anthony Rubin** est médecin et rhumatologue clinique, et professeur de médecine. Il a été reconnu à titre d'expert en rhumatologie et en immunologie, sur les traitements antérieurs et actuels de la PR au Canada, et sur l'analyse et l'interprétation des données et des résultats des essais cliniques menés sur les médicaments, depuis sa perspective de rhumatologue clinique praticien.

Le D^r Rubin a décrit la personne moyennement versée dans l'art et les connaissances générales courantes. Il a témoigné quant au Remicade et à l'Inflectra, et relaté sa propre expérience pratique avec le Remicade. Il a aussi abordé l'idée originale du brevet 630 (la promesse du brevet 630, qui fait l'objet de l'examen par la Cour suprême, qui est discuté plus en détail ci-dessous) et les revendications du brevet 630.

[22] Dans l'ensemble, j'ai trouvé que les témoins experts de la défenderesse donnaient une perspective plus équilibrée, objective et pertinente que ceux de la demanderesse. Cela étant, je me permets de préciser que de préférer certains experts à d'autres ne constitue pas une attaque contre l'honnêteté ou la fiabilité de ces autres experts. Hormis quelques exceptions, les témoins ont tenté d'apporter leur aide à la Cour.

III. QUESTIONS EN LITIGE

[23] Kennedy a soutenu que les questions que devait trancher la Cour étaient celles de savoir, si oui ou non : 1) Hospira avait contrefait les revendications avancées; et 2) les revendications sont invalides.

[24] Hospira, en revanche, a fait valoir un nombre élevé et un éventail hétéroclite de questions de droit liées aux brevets, qui portaient notamment sur la propriété du brevet 630, les véritables parties pouvant se réclamer titulaires de brevets, la date de revendication du brevet 630, la personne moyennement versée dans l'art, les connaissances générales courantes, l'interprétation de la revendication, la contrefaçon, la nouveauté, l'inventivité (y compris la portée de

l'antériorité applicable et l'idée originale), l'utilité (y compris la promesse du brevet, la démonstration et la prédiction valable), le double brevet relatif à l'évidence, l'ambiguïté des revendications, la question de savoir si les revendications portent illicitement sur une méthode de traitement médical, leur portée excessive, et leur insuffisance.

[25] J'estime que les questions sont les suivantes :

Questions liées à la qualité

1. La propriété du brevet 630 est-elle contestée?
2. Janssen Canada, Janssen US et Cilag sont-elles qualifiées pour agir dans la présente action?

L'interprétation des revendications

3. Qui est la personne moyennement versée dans l'art?
4. Quelles étaient les connaissances générales courantes à l'époque pertinente?
5. Quelle est l'interprétation correcte de la revendication?

Validité du brevet 630

6. Le brevet 630 est-il invalide, car il constitue une méthode de traitement médical non brevetable?
7. Le brevet 630 revendique-t-il une priorité inadéquate?
8. L'invention divulguée par le brevet 630 est-elle nouvelle (l'invention se heurtait-elle à une antériorité)?
9. Le brevet 630 est-il invalide pour cause d'évidence?
10. Le brevet 630 est-il invalide pour cause de double brevet?
11. Le brevet 630 est-il suffisant?

12. La portée des revendications du brevet 630 est-elle excessive?
13. Les revendications du brevet 630 démontrent-elles l'utilité?

Contrefaçon

14. L'Inflectra (Remsima) contrefait-il les revendications avancées?
15. Hospira a-t-elle incité à la contrefaçon du brevet 630?

IV. **ARGUMENTS ET ANALYSE**

A. **QUESTIONS LIÉES À LA QUALITÉ**

1) **Question 1 : Propriété du brevet 630**

[26] Hospira a soutenu que The Kennedy Trust n'a pas qualité pour agir dans la présente action. La preuve a démontré que le brevet 630 a été attribué à Kennedy (The Kennedy Institute of Rheumatology) par les inventeurs invoqués.

[27] Premièrement, Hospira a prétendu que le D^r Feldmann et le D^r Maini n'étaient pas employés par The Kennedy Trust. Les propos du D^r Feldman et de M. Espinasse divergeaient sur la question de savoir si les inventeurs étaient des employés de The Kennedy Trust.

[28] Deuxièmement, Hospira a affirmé que la preuve n'a pas démontré que « The Kennedy Institute of Rheumatology » était une dénomination employée par The Kennedy Trust. En fait, la preuve a démontré que The Kennedy Trust et Kennedy sont deux entités distinctes : The Kennedy Trust a une mission de soutien et de financement, tandis que Kennedy est un institut

scientifique. Il n'existe aucun lien officiel entre les deux, bien que The Kennedy Trust finance Kennedy depuis le milieu des années 1960.

[29] Enfin, Hospira a soutenu que Kennedy avait été transférée au Imperial College en 2000, avec les contrats de travail des inventeurs invoqués. D'autres ententes étaient également en place sur la propriété intellectuelle. Ultérieurement, Kennedy a été intégrée à l'Université d'Oxford. Kennedy n'a présenté aucune preuve de ces transferts ou ententes.

[30] Toutefois, The Kennedy Trust a soutenu avoir eu plusieurs dénominations non officielles, dont l'une avait été utilisée par erreur dans un dépôt de brevet au Canada, entre autres. Cette erreur a été corrigée auprès du Bureau des brevets, et les changements de dénomination ultérieurement apportés en 2000 et 2012 ont été de même enregistrés. Par ailleurs, les titulaires de licences versaient des redevances à Kennedy à titre du propriétaire du brevet 630.

[31] À mon avis, la preuve indique clairement que Kennedy est le propriétaire du brevet 630, et toute erreur initialement commise dans le dépôt du brevet a ultérieurement été corrigée.

2) Question 2 : Qualité de Janssen Canada, Janssen US, et Cilag dans la présente action

[32] Hospira a fait valoir que le fardeau de prouver la qualité d'agir revient à la partie prétendant avoir la qualité d'agir au titre du paragraphe 55(1) de la *Loi sur les brevets*. Ce fardeau exige de détenir un titre ou un droit dont la source peut être attribuée au titulaire de brevet : *Janssen Inc c Teva Canada Limited*, 2016 CF 593, au paragraphe 43, 141 CPR (4th) 1

[*Janssen c Teva*] citant *Signalisation de Montréal Inc c Services de Béton Universels Ltée* (1992), [1993] 1 CF 341, 58 FTR 230 (CA) [*Signalisation*].

[33] Hospira a aussi soutenu que, dans le présent dossier, aucune preuve ne démontre que le titre ou le droit requis tire sa source de Janssen Canada ou de Cilag pour revenir à la partie se réclamant du titulaire de brevet, en l'espèce Kennedy. Hospira, invoquant l'arrêt *Pfizer Canada Inc c Teva Canada Ltd*, 2016 CAF161, 400 DLR (4th) 723, a affirmé que la preuve était inadmissible puisqu'elle appartenait au oui-dire.

[34] Hospira a aussi prétendu qu'aucune sous-licence ne pouvait exister si le titulaire de brevet ne connaît pas la sous-licence et n'y consent pas, tel que c'était le cas ici.

[35] Hospira a fait valoir que les redevances ne démontrent pas l'existence de sous-licences, car elles ne se lient pas à l'invention alléguée – les redevances ne dépendent pas de la question de savoir si un patient a reçu du MTX en polythérapie. En outre, des redevances sont aussi versées sur les ventes de Remicade attribuées au traitement de la polyarthrite psoriasique, une indication différente.

[36] Hospira a tenté de différencier le présent dossier du jugement rendu dans la décision *Apotex Inc c Wellcome Foundation Ltd*, [2001] 1 CF 495, au paragraphe 99, 186 FTR 274 (CA), conf. par 2002 CSC 77, et dans la décision *Jay-Lor International Inc c Penta Farm Systems Ltd*, 2007 CF 358, au paragraphe 37, 313 FTR 1 [*Jay-Lor*], en faisant valoir que Kennedy, Janssen US, Janssen Canada, et Cilag ne sont pas assujetties à un contrôle commun.

[37] Enfin, sur cette question, Hospira a soutenu que Janssen US et Cilag n'avaient pas mené d'activités pour lesquelles elles auraient dû détenir une licence, puisque leurs activités ne contrefaisaient pas le brevet 630. Janssen US ne fabrique pas et ne vend pas d'infliximab au Canada, et l'infliximab qu'elle fabrique ne passe pas par le Canada avant d'arriver chez Cilag. Cilag AG Schaffhausen fabrique le Remicade à l'extérieur du Canada, et le vend à Janssen Canada à l'extérieur du Canada.

[38] La jurisprudence indique ce qui suit :

- a) Toute partie qui, à titre d'utilisateur, cessionnaire, titulaire de licence, ou locataire détient un titre ou un droit pouvant être remonté au titulaire de brevet, a la qualité pour se réclamer du titulaire de brevet (*Signalisation*, au paragraphe 24).
- b) Un titulaire de licence – exclusive ou non, par écrit ou non – a la qualité pour se réclamer du titulaire de brevet (*Armstrong Cork Ltd Canada c Domco Industries Ltd*, [1982] 1 RCS 907, aux pages 917 à 920, 136 DLR (3d) 595; *Jay-Lor*, aux paragraphes 32 à 38).
- c) Lorsque plusieurs parties forment chacune partie intégrante d'une même chaîne d'approvisionnement par laquelle des produits visés par une licence ou un brevet arrivent au Canada, ces parties ont la qualité pour se réclamer du titulaire de brevet (*Janssen c Teva*, aux paragraphes 60 à 68).

[39] À mon avis, Kennedy a démontré par des éléments de preuve admissibles que Janssen Canada, Janssen US, et Cilag ont qualité pour agir dans la présente action.

[40] Il n'est pas contesté qu'un titulaire de licence a la qualité pour se réclamer du titulaire de brevet. La question est celle de savoir si Janssen Canada, Janssen US, et Cilag sont titulaires de licences – une question qui équivaut à celle de se demander si Kennedy a présenté une preuve suffisante pour démontrer que ses titres ou ses droits tirent leur source de Kennedy, le titulaire du brevet.

[41] La preuve indique que Janssen US est titulaire d'une licence issue du brevet 630 aux termes de l'accord de 1992. Janssen US a ensuite accordé des sous-licences à Janssen Canada et à Cilag. La prétention d'Hospira que Kennedy ne connaissait pas l'existence des sous-licences est sans importance. L'accord de 1992 définit et prévoit clairement que des sous-licences puissent être accordées. Il n'était pas nécessaire pour l'une ou l'autre des parties de solliciter une approbation expresse pour chaque sous-licence.

[42] La licence ne doit pas nécessairement exister par écrit (*Janssen c Teva*, au paragraphe 43). Le témoignage de M. Seeto, que j'ai accueilli, démontrait qu'une entente écrite ne serait ni nécessaire ni normale pour les entités liées qu'étaient Janssen US et Janssen Canada.

[43] Des factures et des bons de commande ont été versés en preuve pour démontrer la distribution de l'inflximab de Janssen US jusqu'à Cilag, et celle du Remicade de Cilag à Janssen Canada. En outre, les employés de Janssen Canada et de Johnson & Johnson ont témoigné quant à l'existence de sous-licences. Tant M. Seeto que M. Forster ont affirmé avoir appris l'existence de sous-licences au fil de conversations avec des collègues de leurs sociétés

respectives (M. Forster en aurait informé M. Seeto après avoir été mis au courant par les services juridiques).

Hospira a prétendu qu'il s'agissait là de oui-dire.

[44] Récemment, dans l'arrêt *R c Bradshaw*, 2017 CSC 35, [2017] 1 RCS 865 [*Bradshaw*], la Cour suprême a examiné la règle interdisant le oui-dire, et les exceptions de principe à cette règle. Bien que la Cour suprême ait indiqué qu'il y avait un danger réellement encouru à accepter le oui-dire en preuve, elle a aussi relevé que l'établissement minutieux des faits peut réellement être entravé, dans certains cas, par l'exclusion du oui-dire. Selon l'approche raisonnée pour l'admission du oui-dire établie par la jurisprudence, le oui-dire peut être reconnu en preuve s'il est nécessaire et suffisamment fiable (*Bradshaw*, au paragraphe 18).

[45] À mon avis, cette preuve n'est pas nécessaire. Les factures et les bons de commande démontrent que les sociétés œuvrent de concert pour rendre le Remicade accessible au Canada.

[46] L'accord de 1992 démontre que Janssen US a le droit et la capacité de concéder des sous-licences. Certes, l'on pourrait faire valoir que ces sociétés n'ont pas la même âme dirigeante tel que c'était le cas dans la décision *Jay-Lor*, mais les parties au présent dossier n'en ont pas moins « structuré leurs affaires d'une manière compatible avec une relation de titulaire de licence-concédant de licence » (*Jay-Lor*, au paragraphe 37). En outre, aucune autre licence n'a été accordée à un tiers.

[47] À mon avis, un contrôle unique n'est pas une condition obligatoire pour retracer l'intérêt aux termes d'un brevet – il s'agit simplement d'un facteur qui peut éventuellement s'avérer convaincant.

[48] Par conséquent, j'estime qu'il est raisonnable de conclure, d'après la preuve et les faits, que Janssen US, Janssen Canada, et Cilag détenaient des licences ou des sous-licences pour l'invention divulguée par le brevet 630. Comme elle l'a fait dans *R v Munoz* (2006), 86 OR (3d) 134, 205 CCC (3d) 70, aux paragraphes 23-31 (C. sup. j. Ont.), la Cour a le droit de tirer des inférences raisonnables.

[49] Par ailleurs, concernant les redevances, Hospira pourrait avoir raison d'affirmer que la preuve présentée ne suffit pas à démontrer le montant exact des redevances liées à l'utilisation du Remicade en polythérapie avec le MTX chez les sujets qui ne répondent pas bien au MTX.

[50] Toutefois, à mon avis, la preuve ne suffit pas à démontrer que certains montants au titre des redevances ont été versés à cette fin. Pour le moment, il n'est pas nécessaire de quantifier le montant précis des redevances qui ont été versées. La preuve des paiements correspond au reste de la preuve sur l'existence de sous-licences.

[51] De surcroît, si le témoignage de M. Seeto ou de M. Forster est nécessaire, il s'ensuit que la Cour doit établir si ces témoignages sont fiables : « le seuil de fiabilité peut être atteint s'il est démontré (1) qu'il existe d'autres façons adéquates de vérifier la vérité et l'exactitude (fiabilité d'ordre procédural) ou (2) qu'il existe des garanties circonstancielle ou relatives à la preuve

conférant une fiabilité inhérente à la déclaration relatée (fiabilité substantielle) » (*Bradshaw*, au paragraphe 27).

[52] À mon avis, la fiabilité substantielle est plus importante dans le présent dossier, puisqu'il faut « prendre en compte les circonstances dans lesquelles elle a été faite et la preuve (le cas échéant) qui corrobore ou contredit la déclaration » (*Bradshaw*, au paragraphe 30). Le seuil de fiabilité est élevé, mais n'atteint pas le niveau de la certitude.

[53] Dans l'arrêt *Bradshaw*, la Cour suprême a examiné les circonstances où la preuve corroborante pourrait être pertinente pour un constat de fiabilité substantielle :

[44] À mon avis, la raison d'être de la règle d'exclusion du ouï-dire et la jurisprudence de la Cour établissent clairement que ce ne sont pas tous les éléments de preuve corroborant la crédibilité du déclarant, la culpabilité de l'accusé ou la thèse d'une des parties, qui seront utiles lors de l'appréciation du seuil de fiabilité. Le juge du procès ne peut, pour établir le seuil de fiabilité, se fonder sur la preuve corroborante que si celle-ci, considérée globalement dans les circonstances de l'espèce, démontre que la seule explication plausible de la déclaration relatée est la véracité du déclarant au sujet de ses aspects importants, ou l'exactitude de ceux-ci. Si le danger associé au ouï-dire a trait à la sincérité du déclarant, il faudra considérer la véracité de la déclaration. Si le danger associé au ouï-dire a trait à la mémoire, à la relation du fait ou à la perception, il faudra déterminer si la déclaration est exacte.

[45] D'abord, la preuve corroborante doit porter sur la véracité ou l'exactitude des *aspects importants* de la déclaration relatée (voir *Couture*, par. 83-84; *Blackman*, par. 57). Le ouï-dire est présenté pour établir la véracité de son contenu, et la preuve corroborante doit porter sur la véracité ou l'exactitude du contenu de la déclaration relatée sur lequel la partie requérante veut s'appuyer. Puisque le seuil de fiabilité est lié à l'admissibilité de la preuve, il faut mettre l'accent sur l'aspect de la déclaration qui est présenté pour établir la véracité de son contenu. À l'étape du seuil de fiabilité, la preuve corroborante doit atténuer le besoin d'un contre-interrogatoire, non pas de façon générale, mais *sur le point* que la déclaration relatée vise à prouver.

[...]

[47] Ensuite, à l'étape de l'appréciation du seuil de fiabilité, l'effet conjugué des éléments de preuve corroborants et des circonstances doit écarter les *dangers spécifiques du oui-dire* que pose la déclaration présentée. Lors de l'appréciation de l'admissibilité de la déclaration relatée, « l'examen doit être fonction des dangers particuliers que présente la preuve et ne porter que sur la question de l'admissibilité » (*Khelawon*, par. 4). Ainsi, pour écarter les dangers associés au oui-dire et établir la fiabilité substantielle, la preuve corroborante doit démontrer que les aspects importants de la déclaration ne sont pas susceptibles de changer lors d'un contre-interrogatoire (*Khelawon*, par. 107; *Smith*, p. 937). La preuve corroborante parvient à le démontrer si son effet conjugué, considéré eu égard aux circonstances de l'espèce, démontre que la seule explication plausible de la déclaration relatée est la véracité du déclarant au sujet de ses aspects importants, ou l'exactitude de ceux-ci (voir *U. (F.J.)*, par. 40). Autrement, d'autres explications de la déclaration, qui auraient pu être obtenues ou vérifiées lors d'un contre-interrogatoire, ainsi que les dangers associés au oui-dire, subsistent.

[Non souligné dans l'original; italiques dans l'original; renvois omis.]

[54] Le juge de première instance est invité à apprécier les autres explications, même conjecturales, pour la preuve corroborante (*Bradshaw*, au paragraphe 48). La Cour suprême résume ainsi la méthode qui est préconisée :

[57] En somme, pour établir si la preuve corroborante est utile lors de l'examen de la fiabilité substantielle, le juge du procès devrait

1. cerner les aspects importants de la déclaration relatée qui sont présentés pour établir la véracité de leur contenu;
2. cerner les dangers spécifiques du oui-dire que posent ces aspects de la déclaration dans les circonstances particulières de l'affaire;
3. en fonction des circonstances et de ces dangers, envisager d'autres explications de la déclaration, qui peuvent même être conjecturales;

4. décider si, compte tenu des circonstances de l'affaire, la preuve corroborante présentée au voir-dire a écarté ces autres explications, de sorte que la seule explication plausible de la déclaration est la véracité du déclarant au sujet de ses aspects importants, ou l'exactitude de ces aspects.

[55] À mon avis, la preuve corroborante dans le présent dossier (précédemment examinée avec la nécessité de la preuve) confirme le seuil de fiabilité de la preuve. La preuve tend à démontrer l'exactitude des aspects importants des déclarations issues du oui-dire (en l'espèce, que les parties intéressées détenaient des licences), et son effet combiné semble démontrer que la seule explication plausible est celle de la véracité des déclarations issues du oui-dire.

[56] Les dangers spécifiques du oui-dire qui sont en jeu dans le présent dossier sont liés entre autres à la véracité des énoncés, puisqu'ils n'ont pas été enregistrés. Cependant, que M. Seeto ait cru les propos de M. Forster pose assez peu de problèmes, puisque M. Forster aurait pu être contre-interrogé. Le danger posé par le oui-dire émane plutôt du fait que M. Forster ait accepté comme véridiques les renseignements qui lui ont été relayés par ses collègues des services juridiques. Aucune explication alternative ou conjecturale ne pourrait expliquer les actes de ces parties, sauf celui que constitue la concession de sous-licences dans un souci de collaboration en vue de créer et de distribuer un produit commercialement viable.

[57] Enfin, je rejette la prétention d'Hospira que Janssen US et Cilag n'auraient pas eu besoin de licences. Ainsi que je l'expliquerai dans les présentes dans mon examen de la contrefaçon, les directives fournies dans la décision *Saccharin Corp Ltd Anglo-Continental Chemical Works, Ltd*

(1900), 17 RPC 307 (Ch (Eng)) [*Saccharin*], indiquent que ces entités devaient détenir des licences.

B. L'INTERPRÉTATION DES REVENDICATIONS

1) Question 3 : Qui est la personne moyennement versée dans l'art?

[58] Dans une très large mesure, les experts se sont entendus sur les qualifications fondamentales de la personne moyennement versée dans l'art. Il s'agirait d'un rhumatologue praticien ou d'un immunologue clinique i) détenteur d'un diplôme de médecine et d'une formation spécialisée dans ce domaine; ii) intéressé aux nouveaux traitements offerts aux patients souffrant de PR; iii) qui maîtrise la mesure des résultats cliniques relatifs à la PR et iv) qui a déjà interprété les résultats publiés découlant d'essais cliniques.

[59] Certains experts ont convenu que des passages du brevet 630 viseraient un chercheur postdoctoral en biologie moléculaire ou en biochimie intéressé aux anticorps monoclonaux. Toutefois, d'autres experts étaient d'avis que cette qualification n'était pas nécessaire.

[60] Hospira a ajouté que la personne moyennement versée dans l'art pouvait être une équipe de spécialistes détenant les connaissances et l'expérience requises sur les enjeux qui étaient en cause, et que l'ensemble des aptitudes de la personne moyennement versée dans l'art devrait, dans une certaine mesure, être les aptitudes même qui sont nécessaires pour résoudre le problème posé par le brevet. Par ailleurs, la personne moyennement versée dans l'art est en mesure de consulter des personnes qui détiennent d'autres compétences. Hospira a cité le jugement rendu

par la Cour dans la décision *Bayer AG c Novopharm Ltd*, 2006 CF 379, 289 FTR 263 [*Bayer c Novopharm*] à l'appui de ces propos :

[47] Bayer allègue qu'une telle personne, particulièrement au regard du brevet 006, est l'amalgame multidisciplinaire d'une personne versée dans l'art possédant les compétences d'un formulateur et d'un clinicien. La personne moyennement versée dans l'art ressemble quelque peu à l'équipe regroupant les compétences utilisées pour résoudre le problème du brevet 547. L'extrait suivant de *Bayer Aktiengesellschaft c. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 58, à la page 79, appuie la position de Bayer :

[traduction] Le technicien fictif versé dans l'art peut être un groupe de scientifiques, de chercheurs et de techniciens qui apportent chacun leur propre expertise à l'examen du problème en cause : « Cela est particulièrement vrai lorsque l'invention se rapporte à une science ou à un art qui vise plusieurs disciplines scientifiques » (le juge Wetston dans *Mobil Oil Corp. c. Hercules Canada Inc.* (non publié, 21 septembre 1994, C.F. 1^{re} inst., à la page 5 [aujourd'hui publié à 57 C.P.R. (3d) 488, à la page 494, 82 F.T.R. 211]).

[48] Par contre, Novopharm soutient que la personne moyennement versée dans l'art est un formulateur qui ne possède aucune expérience clinique. En ce qui concerne le double brevet relatif à une évidence, elle appuie son argument sur la décision rendue par la Cour d'appel fédérale dans *Beloit Canada Ltd. c. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (CAF), à la page 294 :

Pour établir si une invention est évidente, il ne s'agit pas de se demander ce que les inventeurs compétents ont ou auraient fait pour solutionner le problème. Un inventeur est par définition inventif. La pierre de touche classique de l'évidence de l'invention est le technicien versé dans son art, mais qui ne possède aucune étincelle d'esprit inventif ou d'imagination; un parangon de déduction et de dextérité complètement dépourvu d'intuition; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit. Il s'agit de se demander si, compte tenu de l'état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient au moment où l'invention aurait été faite, cette créature mythique (monsieur Tout-le-monde du domaine des brevets) serait directement

et facilement arrivée à la solution que préconise le brevet. C'est un critère auquel il est très difficile de satisfaire.

[49] Toutefois, l'argument de Novopharm est affaibli par les réponses de son témoin (le D^r Lachman) aux questions 66 à 77, selon lesquelles le formulateur a besoin de renseignements externes pour accomplir son travail. L'équivalent scientifique de la « personne raisonnable » a des connaissances externes et ressent le besoin de procéder à des consultations, contrairement à ce que semble indiquer l'extrait de *Beloit*, précitée. En conséquence, la description de la personne moyennement versée dans l'art proposée par Bayer correspond davantage aux réalités de l'espèce.

[Non souligné dans l'original.]

[61] Hospira a aussi ajouté que le brevet 630 s'adresse à une personne qui pourrait formuler les anticorps anti-TNF- α . Le brevet 630 décrit en détail la production d'anticorps, et les experts d'Hospira ont convenu que la personne moyennement versée dans l'art connaîtrait la fabrication d'anticorps. Par ailleurs, le D^r Gaudie a reconnu que la personne moyennement versée dans l'art pourrait être une personne connaissant la chimie des protéines, et les autres experts de Kennedy ont convenu dans leurs premiers rapports que la personne moyennement versée dans l'art connaîtrait les anticorps et les mécanismes de leur production, mais sont toutefois revenus sur cette position.

[62] Hospira a prétendu que les experts de Kennedy avaient fondé leurs opinions sur l'avis [TRADUCTION] « fondamentalement » erroné que la personne moyennement versée dans l'art n'aurait pas accès et ne pourrait accéder à l'anticorps, le fabriquer ou le formuler, ni utiliser un produit non approuvé. Cette prétention pose problème, car la jurisprudence n'exige pas qu'un médicament soit approuvé ou sur le marché pour qu'il puisse être déclaré antérieur ou évident.

[63] Hospira a soutenu que tous les experts estimaient que la personne moyennement versée dans l'art aurait été versée dans les essais cliniques ou leur élaboration (grâce à sa lecture d'études cliniques). Les avis des experts divergeaient sur l'expérience acquise par la personne moyennement versée dans l'art dans l'élaboration d'essais cliniques. Par exemple, le D^r Tugwell a indiqué que la personne moyennement versée dans l'art aurait eu de l'expérience dans l'élaboration de protocoles d'essais cliniques, tandis que le D^r Schiff et le D^r Rubin ont affirmé que cela ne relèverait pas des attributions de la personne moyennement versée dans l'art, et que cette dernière ne disposerait pas des infrastructures essentielles pour mener des essais cliniques.

[64] Hospira a affirmé que les déclarations des experts de Kennedy étaient incohérentes, et avaient changé en cours de procédure. Par exemple, Hospira a souligné que les experts tels que le D^r Rubin et le D^r Schiff avaient initialement affirmé que la personne moyennement versée dans l'art aurait eu des connaissances ou de l'expérience dans l'élaboration et l'interprétation d'essais cliniques, mais qu'ils se sont ultérieurement rétractés.

Par ailleurs, tel que je l'ai déjà indiqué, les experts de Kennedy n'ont pas tenu compte du fait que la personne moyennement versée dans l'art puisse consulter une autre personne détenant les aptitudes nécessaires.

[65] Des désaccords importants divisaient les parties sur la question de savoir si la personne moyennement versée dans l'art aurait eu de l'expérience en biostatistique, ou si elle aurait été un biostatisticien comme le défendait Hospira.

[66] Le brevet 630 renvoie à des mesures statistiques, notamment la signification statistique et les valeurs de p, qui auraient été établies par des biostatisticiens. Hospira a soutenu que le D^r Maini et le D^r Feldmann ont fait appel au biostatisticien de Centocor pour concevoir et interpréter l'exemple 1. Par conséquent et concrètement, l'on pourrait affirmer que le développement de l'invention aurait exigé qu'un biostatisticien fasse partie de l'équipe de travail de la personne moyennement versée dans l'art, ou que celle-ci puisse consulter un biostatisticien.

[67] Il ne fait aucun doute que les experts de Kennedy ont reconnu que les biostatisticiens pourraient contribuer à la conception d'essais cliniques ainsi qu'à l'analyse et à l'interprétation de leurs résultats. Dans une certaine mesure, le désaccord reposait sur la question de savoir dans quelle mesure la participation des statisticiens était nécessaire.

[68] Kennedy a prétendu qu'Hospira avait indûment surqualifié la personne moyennement versée dans l'art (voir, entre autres, la décision *Jay-Lor*, au paragraphe 87) :

- La D^{re} Strand a indiqué que la personne moyennement versée dans l'art pouvait être un organisme de réglementation. Elle a aussi affirmé que la personne moyennement versée dans l'art aurait publié des articles de recherche.
- Le D^r Tugwell a indiqué que la personne moyennement versée dans l'art devait détenir les compétences nécessaires pour mener des essais cliniques sur des médicaments biologiques expérimentaux (mais a reconnu que dans les pays occidentaux, environ 40 groupes avaient mené de tels essais en 1996).
- Le D^r Di Battista a témoigné que la personne moyennement versée dans l'art était biostatisticien, puisque les compétences de ce type de spécialiste auraient été

nécessaires pour le développement commercial d'un médicament, un aspect qui n'est pas évoqué dans son rapport d'expertise.

- Le D^r Goldsmith a indiqué que la personne moyennement versée dans l'art pouvait être un biostatisticien, mais a aussi reconnu qu'il (lui-même biostatisticien) n'avait pas lu les revendications du brevet 630 puisqu'elles n'étaient pas liées à son domaine de spécialité.

[69] Kennedy a soutenu que les qualifications proposées par Hospira étaient excessives. La personne moyennement versée dans l'art « n'est ni la première ni la dernière de sa classe, mais quelque part dans le milieu » (*Merck-Frosst-Schering Pharma GP c Canada (Santé)*, 2010 CF 933, au paragraphe 69, 385 FTR 1 [*Merck-Frosst-Schering*]; voir aussi *Amgen Canada Inc c Apotex Inc*, 2015 CF 1261, au paragraphe 45, 138 CPR (4th) 383, appel rejeté 2016 CAF 196 [*Amgen*]).

[70] Kennedy a aussi soutenu que la personne moyennement versée dans l'art [TRADUCTION] « passait le plus clair de son temps (80-90 %) à la clinique, en consultation avec des patients, et le reste à se tenir informée par des lectures pertinentes, en participant à des colloques annuels, et de temps en temps en faisant participer des patients à des essais et à réaliser les évaluations nécessaires ». Il ne s'agirait donc ni d'un biostatisticien, ni d'un organisme de réglementation, ni d'un rhumatologue qui élabore et mène des essais cliniques.

[71] Ainsi, malgré ce qui semblait à première vue comme un vaste consensus sur le principal champ de spécialité de la personne moyennement versée dans l'art, ses aptitudes secondaires et sa réalité professionnelle pratique étaient contestées.

[72] La Cour reconnaît que dans l'arrêt *Whirlpool Corp c Camco Inc*, 2000 CSC 67, au paragraphe 53, [2000] 2 RCS 1067, la Cour suprême a indiqué que « le mémoire descriptif du brevet s'adresse non pas aux grammairiens, aux étymologistes ou au public en général, mais plutôt aux personnes suffisamment versées dans l'art dont relève le brevet pour être en mesure, techniquement parlant, de comprendre la nature et la description de l'invention ».

[73] Dans l'arrêt *Free World Trust c Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66, [2000] 2 RCS 1024 [*Free World Trust*], la Cour suprême remarque ce qui suit :

44 Traditionnellement, les tribunaux ont protégé le breveté contre les effets d'une interprétation trop textuelle. Le brevet ne s'adresse pas au citoyen ordinaire, mais au travailleur versé dans l'art, que le D^r Fox a décrit comme

[TRADUCTION] un être fictif ayant des compétences et des connaissances usuelles dans l'art dont relève l'invention et un esprit désireux de comprendre la description qui lui est destinée. Cette notion de la personne fictive a parfois été assimilée à celle de l'« homme raisonnable » retenue en matière de négligence. On suppose que cette personne va tenter de réussir, et non rechercher les difficultés ou viser l'échec.

(Fox, *op. cit.*, à la p. 184)

Ce sont les « connaissances usuelles » que partagent les « travailleurs moyens » compétents qui sont déterminantes aux fins de l'interprétation : Fox, *op. cit.*, à la p. 204; *Terrell on the Law of Patents* (15^e éd. 2000), à la p. 125; I. Goldsmith, *Patents of Invention* (1981), à la p. 116.

[Non souligné dans l'original.]

[74] Pour rappel, dans la décision *Merck-Frosst-Schering*, au paragraphe 69, la Cour avait indiqué que cette personne « n'est ni la première ni la dernière de sa classe, mais quelque part dans le milieu ». La personne moyennement versée dans l'art n'est pas un prodige ni un spécialiste exceptionnel. La personne moyennement versée dans l'art pourrait être un [TRADUCTION] « amalgame » ou une équipe multidisciplinaire (*Bayer c Novopharm*, aux paragraphes 47 à 49). En outre, la personne moyennement versée dans l'art est en mesure de consulter ses collègues.

[75] Hospira a surqualifié le profil de la personne moyennement versée dans l'art. À mon avis, la personne moyennement versée dans l'art ne serait ni un biostatisticien, ni un organisme de réglementation, ni une personne chevronnée dans l'élaboration des protocoles des essais cliniques. Ces critères auraient l'effet de dépeindre une personne moyennement versée dans l'art considérablement trop qualifiée ou chevronnée, faisant de son profil celui d'un véritable expert plutôt que d'un travailleur de compétence moyenne. Comme le relève le juge Hughes dans la décision *Amgen*, au paragraphe 45, « la personne versée dans l'art est une personne moyennement versée dans l'art, pas le nouvel arrivant, pas le plus grand des experts, mais une personne ordinaire dans le domaine dont il est question » [souligné dans l'original].

[76] À certains moments, les spécialistes d'Hospira ont attribué à la personne moyennement versée dans l'art des niveaux tout à fait exceptionnels de spécialisation et d'expérience, qui correspondaient à ceux que l'on reconnaît aux sommités de leur domaine de spécialité, possédant les dernières connaissances de leur art.

[77] Malgré les aspects biostatistiques du brevet 630, ceux-ci n'étaient pas fondamentaux pour les revendications du brevet 630. Cela a été confirmé par l'expert biostatisticien d'Hospira, M. Goldsmith, qui a indiqué que les revendications ne correspondaient pas à son domaine de spécialité.

[78] De même, la personne moyennement versée dans l'art ne serait pas ou ne pourrait pas être un organisme de réglementation. En effet, aucun organisme de réglementation n'a participé au développement de l'invention.

[79] Par ailleurs, bien que la personne moyennement versée dans l'art puisse avoir des connaissances et de l'expérience en matière d'essais cliniques, rares sont les rhumatologues qui participent à l'élaboration de protocoles pour des essais cliniques.

[80] Par conséquent, j'abonde dans le sens des experts de Kennedy pour conclure que la personne moyennement versée dans l'art était un rhumatologue ou une équipe qui soignait des patients, était informée des dernières avancées présentées dans la documentation, assistait occasionnellement à des colloques, et aurait pu appuyer des essais cliniques (par exemple en recrutant des patients ou en menant des évaluations). Vu les revendications du brevet 630, la personne moyennement versée dans l'art ou l'équipe pourrait avoir été ou compris un biologiste moléculaire ou un biochimiste menant des recherches postdoctorales et ayant des connaissances sur les anticorps monoclonaux.

- 2) Question 4 : Quelles étaient les connaissances générales courantes à l'époque pertinente?

[81] La date pertinente pour évaluer les connaissances générales courantes de la personne moyennement versée dans l'art est la date de revendication du 1^{er} août 1996 (*Pollard Banknote Limited c BABN Technologies Corp*, 2016 CF 883, au paragraphe 153, 141 CPR (4th) 329).

[82] Cette question est l'une des plus vigoureusement contestées dans le présent litige. Hospira a accordé une importance considérable à cette question et l'a liée à sa thèse sur la nouveauté et l'évidence.

a) Connaissances sur le MTX

[83] Hospira était d'avis qu'à la date pertinente, le traitement de la PR consistait, dans une très large mesure, à administrer une thérapie par ARMM (MTX, sulfasalazine, sels d'or, et hydroxychloroquine) et à prescrire des AINS et des stéroïdes. Elle a prétendu que les experts s'entendaient pour dire que le MTX était administré à la majorité des patients et qu'il constituait la « thérapie de référence ».

Par ailleurs, Hospira a prétendu que le MTX était réputé comme immunosuppresseur ou pour son effet immunosuppresseur dans le traitement de la PR.

[84] Hospira a prétendu que la principale population de patients à traiter à l'époque était composée de sujets qui ne répondent pas bien au MTX (les patients qui recevaient du MTX, mais dont la maladie n'était pas complètement contrôlée par le MTX).

[85] Toutefois, ainsi que Kennedy l'a fait remarquer, les mécanismes sous-jacents de la PR n'étaient pas connus dans les années 1990, et la rémission clinique était rare. La condition de

certains patients, les « sujets qui ne répondent pas », n'était pas améliorée par le traitement par ARMM tels que la sulfasalazine, le MTX, l'hydroxychloroquine, et les sels d'or, tandis que les résultats étaient limités chez d'autres patients.

En 1996, aucun progrès marquant n'avait été franchi dans le traitement de la PR depuis quelques années.

[86] Le MTX était un traitement bien connu de la PR au milieu des années 1990, mais il était réservé aux cas les plus graves. Même aujourd'hui, le mécanisme précis de l'action du MTX dans la PR est inconnu, mais les spécialistes s'entendent pour dire qu'il est multifactoriel. Divers mécanismes d'action avaient été proposés au milieu des années 1990, et le D^r Pisetsky a remarqué que le MTX est le mieux décrit comme un anti-inflammatoire lorsqu'il est administré pour traiter la PR.

[87] Le MTX n'était pas considéré comme un immunosuppresseur traditionnel tel que l'azathioprine, l'hydroxychloroquine, et la cyclosporine. Kennedy a fait valoir que le MTX [TRADUCTION] « ne causait pas d'infections opportunistes (comme les immunosuppresseurs traditionnels), n'était pas utilisé conjointement avec des immunosuppresseurs traditionnels (comme dans les greffes), et n'était pas désigné comme un immunosuppresseur traditionnel dans les manuels de référence standard en pharmacologie (y compris le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques) ».

[88] Un autre facteur de complication soulevé par Kennedy était que dans les années 1990, les médicaments biologiques n'avaient pas encore été prouvés.

[89] Diverses cibles et agents avaient fait l'objet d'essais dans les années 1990, principalement sur l'interférence avec les CD4+ et les autres lymphocytes T (leucocytes dont on croyait qu'ils stimulaient la production de cytokines pro-inflammatoires). Les cytokines étaient aussi une cible, mais suscitaient beaucoup moins d'intérêt. Kennedy a soutenu qu'à l'époque, la piste à suivre n'était pas claire. Parmi les médicaments candidats, on comptait le CD5-ricin immunoconjugué (CD5-IC), le CAMPATH-1H, les anticorps anti-CD4, IL-1 et IL-2, CTLA4Ig, IL1-RA, les anticorps TNF et les récepteurs solubles, ICAM-1, et le collagène administré par voie orale. Le taux de succès était censément faible.

[90] La quasi-totalité des nombreux agents qui ont fait l'objet d'essais ont été infructueux en raison de leur faible efficacité ou de leurs effets secondaires intolérables. Par exemple, le cM-T412 (anticorps anti-CD4+) et le CAMPATH-1H (anticorps CD52) ont tous deux échoué en raison de leurs graves effets secondaires.

[91] Kennedy a fait valoir que la personne moyennement versée dans l'art aurait su que ces traitements étaient suspendus en août 1996. D'autres médicaments auparavant prometteurs, tels que l'anti-CD5-IC et un anticorps chimérique anti-CD7, ont eux aussi échoué.

Par ailleurs, la possibilité de réponse avec les AHAC a compliqué le développement de médicaments.

b) Connaissances sur la polythérapie au MTX

[92] Une question cruciale porte sur le moment où la polythérapie au MTX a été acceptée comme un traitement adéquat.

[93] Hospira a affirmé que la polythérapie avec des AINS, des ARMM, et des stéroïdes formait l'« épine dorsale » de la pratique en rhumatologie en 1994. Le D^r Schiff, un expert d'Hospira, a avancé que la personne moyennement versée dans l'art utilisait même des agencements dont ni l'innocuité ni l'efficacité n'avaient été démontrées par des essais cliniques randomisés.

Le MTX était fortement utilisé en polythérapie, et de nombreux sujets qui ne répondent pas bien au MTX étaient traités avec d'autres ARMM.

[94] Hospira a rappelé plusieurs essais sur la polythérapie au MTX :

- Cyclosporine et MTX : Une fois démontrée l'efficacité de la monothérapie à la cyclosporine, les essais en polythérapie sur des sujets qui ne répondent pas bien au MTX ou aux sels d'or étaient la prochaine étape. Les résultats ont été cliniquement et statistiquement significatifs.
- Triple thérapie : Un essai a été mené sur la triple thérapie au MTX, à l'hydroxychloroquine, et à la sulfasalazine, dont l'efficacité a été démontrée comme supérieure à celle de la monothérapie au MTX.

[95] Hospira a aussi considéré que les études Elliott appartenaient aux connaissances générales courantes. Par ailleurs, certains experts ont convenu que les médicaments biologiques les plus prometteurs étaient les agents anti-TNF- α .

[96] Toutefois, Kennedy a affirmé que la polythérapie n'était pas répandue en 1996, qu'aucun médicament biologique n'avait encore été approuvé, avec comme résultat que seules les

associations d'ARMM étaient proposées, et qu'il n'était pas généralement accepté qu'une association d'ARMM était plus bénéfique que le MTX seul.

[97] Comme preuve, Kennedy a entre autres présenté la méta-analyse Felson, qui était à la pointe des connaissances de l'époque, et qui indiquait que [TRADUCTION] « [L]a polythérapie, telle qu'elle a été employée récemment dans des essais cliniques, n'apporte aucune amélioration sensible de l'efficacité, mais affiche des niveaux plus élevés de toxicité que la monothérapie ». D'autres chercheurs sont parvenus à des conclusions analogues.

Bien que la polythérapie avec cyclosporine et MTX ait semblé donner de meilleurs résultats, cette association demeure rarement utilisée, même aujourd'hui.

[98] La triple thérapie était rarement utilisée. Kennedy a soutenu que la polythérapie était loin d'être courante à l'époque.

[99] Kennedy a affirmé que les personnes moyennement versées dans l'art considéraient la polythérapie aux ARMM comme [TRADUCTION] « risquée et non prouvée ». Un sondage publié en 1995 indiquait que seulement 17 % des patients recevaient une polythérapie. Une autre étude, publiée plus récemment et dont le D^r Scott est l'un des auteurs, indiquait que seul un patient sur deux cents avait reçu une polythérapie en 1996. Cette étude était fondée sur les données réelles inscrites dans les dossiers médicaux des patients, des données plus fiables que celles issues des sondages.

[100] Kennedy a soutenu que les associations de médicaments biologiques n'auraient pas été répandues puisqu'elles n'étaient pas prouvées et, dans leur ensemble, n'avaient pas fait l'objet d'essais. Par ailleurs, tant les experts de Kennedy que ceux d'Hospira ont affirmé que le « Saint-Graal » du développement pharmaceutique était la monothérapie ciblée.

[101] Pour rappel, les scientifiques craignaient que la réponse aux AHAC soit un obstacle à l'utilisation à long terme des médicaments biologiques. Kennedy a soutenu que la polythérapie était [TRADUCTION] « loin d'avoir été démontrée comme solution » au problème. J'ai conclu qu'en 1996, les deux médicaments biologiques qui avaient fait l'objet d'essais en association avec le MTX avaient échoué (l'anticorps anti-CD4 et anti-CD5-IC).

[102] Les essais sur de nouveaux agents thérapeutiques étaient généralement menés sur des patients « sevrés » de leur traitement par ARMM avant l'essai clinique. Le sevrage était mené avec de l'éтанercept et de l'adalimumab. Les résultats des essais ultérieurement menés sur la polythérapie au MTX ont été publiés longtemps après ceux des essais en monothérapie.

[103] Kennedy a fait valoir qu'en 1998, l'utilité de la polythérapie demeurait incertaine.

[104] La preuve a démontré que les experts, à l'exception de la D^{re} Strand, considéraient que le résultat d'un essai clinique sur un nouveau traitement de la PR ne pouvait pas être anticipé. Certaines interventions par médicaments biologiques avaient échoué.

[105] La preuve avait aussi démontré que les expériences menées avec les corticostéroïdes ont laissé une impression durable en ce qui concerne la réflexion sur les agents biologiques. Les corticostéroïdes ont été découverts chez des femmes enceintes, qui entraient souvent en rémission pendant la grossesse. Bien que ces patientes aient présenté des améliorations fulgurantes, leur traitement à long terme était associé à des effets secondaires et à certaines toxicités.

[106] Vu ces divergences sur les connaissances générales courantes, il convient de revenir sur certains principes fondamentaux.

[107] Les connaissances générales courantes sont celles que détient généralement la personne moyennement versée dans l'art au moment considéré. Dans l'arrêt *Mylan Pharmaceuticals ULC c Eli Lilly Canada Inc*, 2016 CAF 119, [2017] 2 RCF 280 [*Mylan c Eli Lilly*], la Cour d'appel fédérale a ainsi distingué l'antériorité des connaissances générales courantes :

[23] Les antériorités s'entendent de l'ensemble du savoir dans le domaine du brevet en cause. Elles comprennent tout enseignement accessible au public, aussi obscur ou peu accepté soit-il.

[24] Les connaissances générales courantes, quant à elles, s'entendent des « connaissances que possède généralement une personne versée dans l'art en cause au moment considéré » : voir *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265, au paragraphe 37. Contrairement aux antériorités, qui sont une catégorie générale regroupant tous les renseignements précédemment divulgués dans le domaine, un élément d'information ne fait partie des connaissances générales courantes que si une personne versée dans l'art en serait informée et reconnaîtrait cette information comme constituant [TRADUCTION] « un bon fondement pour les actions à venir » : voir *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1971] F.S.R. 417, (1972) R.P.C. 457, à la page 483 (C.A.).

[108] Les connaissances générales courantes « sont un concept différent dérivé d'une conception rationnelle de ce qui serait en fait connu par une personne adéquatement versée dans l'art – le genre d'homme, qui fait bien son travail et qui existerait réellement » (arrêt *General Tire & Rubber Co c Firestone Tyre & Rubber Co*, [1972] RPC 457 (HL (Eng)), cité dans la décision *Eli Lilly et Company c Apotex Inc*, 2009 CF 991, au paragraphe 97, 351 FTR 1).

[109] Bien que les parties semblent, au premier regard, se trouver aux antipodes sur la question des connaissances générales courantes, leurs positions respectives ont beaucoup en commun. Par exemple, les deux parties reconnaissent que le MTX était un ARMM couramment utilisé pour le traitement au MTX; cependant, elles divergent uniquement sur la portée de cette pratique (s'il s'agissait réellement du traitement « de référence »). Les parties reconnaissent aussi au MTX des propriétés d'immunosuppression, mais divergent sur la question de savoir si le MTX appartient à la catégorie des « immunosuppresseurs traditionnels ».

[110] En ce qui concerne le MTX, les parties conviennent qu'il constituait un traitement bien connu de la PR dans les années 1990. Le sondage Matzel publié en 1998, sous le titre « How Canadian and US Rheumatologists Treat Moderate or Aggressive Rheumatoid Arthritis : A Survey », révélait que devant une PR agressive, 68,7 % des rhumatologues au Canada auraient eu le MTX comme premier choix thérapeutique.

[111] À mon avis, la littérature et les expertises démontrent clairement que le MTX était une option thérapeutique répandue pour la PR grave, et qu'il était l'un des plus répandus, voire le plus répandu, parmi les ARMM utilisés pour traiter la PR grave.

[112] Par ailleurs, la grande majorité des experts reconnaissaient que l'effet immunosuppresseur du MTX était connu. Toutefois, ils ont unanimement indiqué que le mécanisme d'action du MTX était (et demeure) inconnu.

[113] Quant à l'anti-TNF- α et aux autres médicaments biologiques, l'efficacité de l'infliximab appartenait aux connaissances générales courantes depuis la parution des études Elliott en 1994 et en 1995. L'étude Elliott de 1994 divulguait les résultats de l'essai T07, et l'étude Elliott de 1995 était un article de synthèse des travaux menés par Kennedy sur l'infliximab. Les craintes sur la réponse aux AHAC étaient aussi généralement connues.

[114] Cela étant, un nombre relativement élevé de médicaments biologiques ont fait l'objet d'essais dans les années 1990, y compris les anticorps anti-CD4, le CAMPATH 1H, le CD5-ricin immunoconjugué, l'ICAM-1, et le collagène administré par voie orale, entre autres. Certains de ces médicaments biologiques avaient échoué en août 1996, y compris le cM-T412 (un anticorps anti-CD4) et le CAMPATH-1H (un anticorps CD52). Il n'y avait aucune certitude ou même attente de certitude sur l'utilisation de médicaments biologiques.

[115] Les publications de l'époque ne permettent pas de déceler de consensus sur les bienfaits de la polythérapie. Il ne fait nul doute que certaines associations d'ARMM, ou de médicaments biologiques et d'ARMM aient fait l'objet d'études ou d'examen rigoureux, dont les suivants :

- a) En 1994, la méta-analyse (analyse d'études déjà publiées) Felson concluait que la polythérapie aux ARMM ne présentait aucune amélioration sensible de

l'efficacité et qu'elle était associée à une plus grande toxicité que la monothérapie.

- b) En 1995, le D^r Tugwell et ses collaborateurs ont publié une étude sur la polythérapie à la cyclosporine et au MTX (deux ARMM) pour traiter la PR grave. L'article concluait que la monothérapie, vu sa faible efficacité, était remise en cause en faveur de la polythérapie. Elle indiquait aussi que de nombreux rhumatologues considéraient le MTX comme leur [TRADUCTION] « premier choix thérapeutique ». L'étude conclut que les [TRADUCTION] « [p]atients souffrant de polyarthrite rhumatoïde dont la réponse au méthotrexate était partielle affichaient des améliorations cliniques considérables lorsque la cyclosporine était ajoutée à leur traitement ». L'article exprimait des craintes sur le risque de cancer à long terme.
- c) En mai 1996, le D^r O'Dell et ses collaborateurs ont publié une étude comparant la monothérapie au MTX, la polythérapie à la sulfasalazine et à l'hydroxychloroquine, et la trithérapie avec ces trois produits (tous des ARMM). L'article relatait l'observation de la réponse des patients à la monothérapie, souvent [TRADUCTION] « sous-optimale », et que de nombreux patients reçoivent une polythérapie aux ARMM. Comme dans l'étude du D^r Tugwell et ses collaborateurs, l'article indiquait que de nombreux rhumatologues considéraient le MTX comme leur [TRADUCTION] « premier choix thérapeutique ». L'étude concluait que la trithérapie était plus efficace que la monothérapie au MTX ou à la polythérapie à la sulfasalazine et à l'hydroxychloroquine.

- d) En juin 1996, les D^{rs} Bologna et Sany ont publié un article sur les régimes polythérapeutiques pour traiter la PR. Ils y rappellent que la polythérapie était reconnue comme efficace, malgré l'absence de preuve sur ses effets à long terme. Cette étude indique [TRADUCTION] « qu'il reste plusieurs associations à étudier, y compris celle du méthotrexate et de médicaments "ciblés" tels que les anticorps anti-CD4 et anti-TNF- α , ou le récepteur soluble TNF- α ».
- C'est pourquoi la société pharmaceutique commanditaire et la FDA avaient décidé de mener la première étude sur le cM-T412 sur une cohorte de patients souffrant de PR qui prenaient des doses constantes de MTX. L'article reconnaît les effets délétères potentiels, notamment les toxicités inconnues, mais aussi les lacunes de l'évaluation de l'efficacité.
- e) En juillet 1996, le D^r Moreland a publié une étude portant le titre [TRADUCTION] « Première expérience sur la polythérapie au méthotrexate et aux agents thérapeutiques biologiques pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ». Cette étude portait sur l'association d'un anticorps anti-CD4 monoclonal, le cM-T412, et du MTX. L'étude avait été élaborée comme une étude d'association, puisque [TRADUCTION] « [v]u que les essais initiaux menés pour évaluer des agents n'ont jamais été utilisés pour traiter la PR, il semblait que le traitement au cM-T412 sur six mois comme seul agent thérapeutique ne serait pas opportun ».
- Dans la section de son article intitulée [TRADUCTION] « Perspectives d'avenir », le D^r Moreland affirme ce qui suit :

[TRADUCTION] Tandis que sont publiés des résultats cliniques encourageants sur l'association d'AcM anti-TNF

chimériques et humains, ainsi que les protéines solubles recombinantes à fusion au récepteur TNF, il est maintenant possible d'agencer ces inhibiteurs TNF au MTX, ou peut-être à d'autres ARMM. Toutefois, il nous faut être prudents et envisager la possibilité d'effets indésirables qui pourraient être graves, y compris les infections opportunistes et la malignité, lorsque le MTX est agencé à un inhibiteur de TNF.

[116] En bref et sans limiter ce qui précède, la Cour conclut ce qui suit sur les connaissances générales courantes :

- a) Pendant la plus grande partie des années 1990, les mécanismes sous-jacents de la PR étaient inconnus, tout comme le mode d'action du MTX.
- b) Le MTX n'était pas considéré comme un immunosuppresseur traditionnel.
- c) Les médicaments biologiques n'étaient pas prouvés et aucune piste de recherche ne se distinguait.
- d) Il n'y avait aucune piste de recherche, puisque la liste des médicaments en cause était longue, et que le taux de succès pour les résultats positifs était faible.
- e) En 1996, la polythérapie aux ARMM n'était pas courante et était souvent considérée comme risquée et incertaine.
- f) Quant à la polythérapie aux ARMM et aux médicaments biologiques, le niveau de risque et d'incertitude était encore plus élevé. La monothérapie était le mode de traitement privilégié.
- g) Le MTX était considéré comme une source possible d'interférence avec le mécanisme d'action du TNF- α – l'anticorps visé dans le brevet 630. L'association de deux thérapies aux mécanismes d'action qui se chevauchaient suscitait encore plus de craintes.

- h) Le poids de la preuve, à l'exception du témoignage de la D^{re} Strand, était qu'il était impossible de prédire le résultat d'un essai clinique sur un nouveau traitement contre la PR, surtout jusqu'à ce que les essais soient menés chez l'humain.

[117] Les connaissances générales courantes, telles qu'elles ont été décrites, semblent contredire ce qui a été revendiqué dans le brevet 630.

3) Question 5 : Quelle est l'interprétation correcte de la revendication?

[118] Aucune divergence importante ne divise les parties quant aux principes d'interprétation de la revendication. Ces principes ont été bien synthétisés par la juge Mactavish dans la décision *Lundbeck Canada Inc c Ratiopharm Inc*, 2009 CF 1102, aux paragraphes 39 à 63, 357 FTR 75 :

[26] Avant d'examiner les questions soulevées par les parties au sujet de la validité et de la contrefaçon, la Cour doit interpréter les brevets en litige. La Cour doit établir de manière objective, dans l'esprit de la personne versée dans l'art, ce que l'inventeur ou les inventeurs voulaient dire aux yeux de cette dernière à la date pertinente : voir l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067, aux paragraphes 45 et 53.

[27] Les revendications du brevet doivent recevoir une interprétation téléologique, qui tient compte des intentions des inventeurs tirées du brevet et du contexte de l'ensemble du mémoire descriptif. La Cour doit interpréter le brevet avec le souci judiciaire de confirmer une invention vraiment utile : voir l'arrêt *Whirlpool* aux paragraphes 42 à 50; l'arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024; l'arrêt *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel Saskatchewan Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, 56 C.P.R. (2d) 145 à la page 157.

[28] La Cour peut faire appel aux experts pour la signification de certains termes et aux connaissances que la personne versée

dans l'art est censée posséder à la date pertinente : voir l'arrêt *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 217, 59 C.P.R. (4th) 116, au paragraphe 4; l'arrêt *Halford c. Seed Hawk Inc.*, 2006 CAF 275, 54 C.P.R. (4th) 130, au paragraphe 11.

[119] Les parties conviennent que la date pertinente pour l'interprétation de la revendication est la date de publication du brevet, le 12 février 1998.

Par ailleurs, les parties conviennent que les revendications du brevet 630 peuvent être divisées en deux catégories : les revendications de type « suisse » et les revendications de composition pharmaceutique.

[120] Je dénombre trois grands sujets de divergence : l'interprétation de ce qu'est l'« infliximab », l'interprétation de ce qu'est le « traitement d'appoint » au MTX, et l'interprétation de ce que signifie « malgré que le patient soit déjà traité au MTX ».

a) *Infliximab*

[121] Tel que le relève Hospira, les termes « cA2 » et « infliximab » sont employés indifféremment dans le brevet 630. Hospira a prétendu que le brevet 630 se limite à la même molécule, dénommée « cA2 ».

[122] Toutefois, Hospira méconnaît le fait que la question ne s'arrête pas là, puisque le cA2 est aussi défini en ces termes :

[TRADUCTION] L'anticorps chimérique anti-TNF A2 est constitué de la région variable de liaison à l'antigène de l'anticorps anti-TNF IgG1 humain de souris à haute affinité et neutralisant, désigné A2, et des régions constantes d'un IgG1 humain, l'immunoglobuline kappa. La région Fe du IgG1 humain rehausse

la fonction allogénique effectrice de l'anticorps, augmente la demi-vie du plasma circulant, et diminue l'immunogénicité de l'anticorps. L'avidité et la spécificité pour un épitope du chimérique A2 sont dérivées de la région variable de la murine A2. Le chimérique A2 neutralise l'effet cytotoxique du TNF humain naturel et recombinant, selon la posologie. D'après les essais de liaison du TNF humain cA2 et recombinant, la constante d'affinité du cA2 a été calculée à $1,8 \times 10^9 M^{-1}$.

(brevet 630, au paragraphe 18.)

[123] Hospira fonde sa distinction entre le cA2 (Remicade) et le CT-P13 (Inflectra) sur des différences de glycosylation et la présence d'un acide aminé supplémentaire dans le CT-P13.

Hospira a fait valoir qu'en 1998, une personne moyennement versée dans l'art n'aurait pas considéré le CT-P13 (Inflectra) comme la même molécule que le cA2/infliximab (Remicade), et n'aurait pas estimé que les différences de glycosylation aient été sans conséquence.

[124] Toutefois, à mon avis, la preuve d'expert démontre que la personne moyennement versée dans l'art n'aurait pas considéré ces différences comme pertinentes pour interpréter correctement ce qu'est l'« infliximab ». Même le D^r Di Battista, l'expert d'Hospira sur la glycosylation, a reconnu en contre-interrogatoire que le brevet 630 ne renvoyait pas à la glycosylation, et ne faisait que définir l'infliximab par son mode de liaison à un épitope sur le TNF humain et sa capacité d'inhiber la liaison du TNF- α aux récepteurs transmembranaires de TNF- α .

[125] À mon avis, l'interprétation que fait le D^r Di Battista de l'« infliximab » dans le brevet 630 ne dénote pas une volonté de comprendre, une pensée téléologique, ou un « souci

judiciaire » à l'appui d'une invention utile. Il n'a pas tenu compte de passages importants du brevet 630.

[126] Kennedy a soutenu que l'interprétation correcte de ce que signifie « infliximab » est [TRADUCTION] « un anticorps monoclonal chimérique défini par ses séquences d'acides aminés, décrites dans les nombreuses publications citées dans le brevet 630 ». Kennedy a cité la définition suivante de l'infliximab (cA2) donnée dans le brevet 630 :

[TRADUCTION] [L]a région variable de liaison à l'antigène de l'anticorps anti-TNF IgG1 humain de souris à haute affinité et neutralisant, désigné A2, et des régions constantes d'un IgG1 humain, l'immunoglobuline kappa [...] L'avidité et la spécificité pour un épitope du chimérique A2 [infliximab] sont dérivées de la région variable de la murine A2. Le chimérique A2 neutralise l'effet cytotoxique du TNF humain naturel et recombinant, selon la posologie. D'après les essais de liaison du TNF humain cA2 et recombinant, la constante d'affinité du cA2 a été calculée à $1,8 \times 10^9 M^{-1}$.

[127] Les caractéristiques fondamentales évoquées au paragraphe 122, qui sont la forte affinité, la neutralisation, et la liaison au TNF- α , ne sauraient être écartées dans l'interprétation de ce que signifie « infliximab » dans le brevet 630. Ces caractéristiques sont dictées par les régions constantes et variables de l'anticorps et encodées dans leurs séquences d'acides aminés. Cela est confirmé par la preuve d'expert donnée par le D^r Gauldie.

[128] Kennedy a conclu que la personne moyennement versée dans l'art aurait compris que l'infliximab se définit par sa séquence d'acides aminés.

[129] Par conséquent, je souscrirais à l'interprétation donnée par Kennedy, puisqu'elle est corroborée par l'ensemble du mémoire descriptif du brevet 630 et la preuve d'expert donnée par le D^r Gauldie.

b) Traitement d'appoint/Patient déjà traité au MTX

[130] Les parties conviennent qu'un patient doit être un « sujet qui ne répond pas bien » au MTX, c'est-à-dire qu'il doit avoir été traité au MTX avant de recevoir l'anticorps anti-TNF- α , et ne pas avoir bien répondu au traitement. Les parties conviennent aussi que le MTX et l'antagoniste TNF doivent être présents et agir au même moment (c.-à-d. en traitement d'appoint ou concomitant), malgré les divergences sur ce que cela signifie.

[131] Le brevet 630 indique en termes clairs que [TRADUCTION] « les antagonistes TNF peuvent être administrés avant ou après l'administration de méthotrexate, de façon concomitante (dans des compositions identiques ou différentes) à celle-ci. Par exemple, des antagonistes TNF peuvent être administrés comme traitement d'appoint ou de façon concomitante au traitement au méthotrexate ».

[132] À mon avis, l'interprétation correcte de ce que signifie le traitement d'appoint exige uniquement que les deux traitements soient présents simultanément dans l'organisme du patient, peu importe la séquence ou le moment de leur administration.

[133] Hospira estime que le patient doit recevoir du MTX seul avant de recevoir le traitement à l'anticorps anti-TNF- α pour établir un lien avec les revendications du brevet 630. Toutefois,

aucun aspect du brevet 630 n'indique que le patient doit recevoir une monothérapie au MTX. En fait, le brevet 630 indique que : [TRADUCTION] « [L]es autres régimes thérapeutiques peuvent être employés en association avec la coadministration thérapeutique d'antagonistes TNF et de méthotrexate ou d'autres médicaments immunosuppresseurs », ce qui est manifestement contraire à l'interprétation que fait valoir Hospira.

[134] Kennedy a utilement présenté une synthèse des [TRADUCTION] « Définitions non contestées » que j'adopterai pour l'interprétation de la revendication, et qui est joint aux présentes en leur Annexe A.

[135] Pour les mêmes motifs, j'adopterai aussi le récapitulatif des revendications présenté par Kennedy, qui est joint à l'Annexe B.

C. VALIDITÉ DU BREVET 630

1) Question 6 : Le brevet 630 est-il invalide, car il constitue une méthode de traitement médical non brevetable?

[136] Hospira a fait valoir que le brevet 630 revendique une méthode de traitement médical, puisqu'il indique [TRADUCTION] « comment et quand » administrer l'infliximab pour traiter la PR. L'infliximab/cA2 était antérieurement connu et breveté pour soigner la PR, mais ces brevets sont arrivés à échéance en 2012.

[137] Hospira a prétendu que les revendications du brevet 630 empiètent indûment sur le jugement et les compétences des professionnels de la santé. Hospira a cité la décision *Janssen*

Inc c Mylan Pharmaceuticals ULC, 2010 CF 1123, 376 FTR 311 [*Janssen c Mylan*], dans

laquelle le juge Barnes énonce ce qui suit :

[26] Je retiens de la jurisprudence précitée qu'une revendication de brevet visant une méthode de traitement médical qui, de par sa nature, appartient à un domaine pour lequel on peut penser que la compétence ou le jugement du médecin est nécessaire n'est pas brevetable au Canada. Cela comprend l'administration d'un médicament lorsque le médecin, bien qu'il se fie à la recommandation de posologie du breveté, doit tout de même prêter attention au profil du patient et à la réaction de ce dernier au composé.

[...]

[52] En conclusion, je suis totalement convaincu que les revendications pertinentes du brevet 950 visent une méthode de traitement médical. En cherchant à obtenir un monopole pour l'ajustement posologique efficace de la galantamine, le brevet 950 fait obstacle à la capacité des médecins d'exercer leur jugement pour l'administration des versions génériques du médicament. En effet, sans licence accordée par Janssen, le médecin qui voudrait administrer une version générique de la galantamine pour le traitement de la maladie d'Alzheimer suivant la méthode revendiquée dans le brevet 950 contreferait le brevet. De fait, en théorie, le médecin qui prescrirait le Reminyl à un patient sans la permission de Janssen de la manière revendiquée par le brevet 950 contreferait également le brevet.

[138] Il a été prétendu que la véritable nature de l'invention alléguée est divulguée dans le brevet 630 par la mention de [TRADUCTION] « méthode de traitement » de la PR. Par ailleurs, le brevet 630 indique que la posologie et les intervalles divulgués devront être ajustés au besoin.

[139] Par ailleurs, Hospira a affirmé que la [TRADUCTION] « nature artificielle » des revendications indépendantes, des revendications de type « suisse », et des revendications de composition pharmaceutique doit être écartée. Cela serait dû à la véritable nature du brevet 630, qui ne vise pas la fabrication d'un médicament ou une formulation pharmaceutique –

[TRADUCTION] « [m]ais les revendications portent plutôt sur l'utilisation d'un anticorps anti-TNF- α pour le traitement d'appoint d'un patient souffrant de PR et dont la maladie est contrôlée de façon incomplète, malgré que le patient soit déjà traité au MTX (c.-à-d. une méthode de traitement médical) ». Par ailleurs, les revendications dépendantes ne visent pas non plus des formulations. Bien qu'elles soient composées pour regrouper les formulations de fragments Fab se liant au TNF- α et au TNF- α , l'interprétation téléologique indique qu'elles visent une méthode de traitement médical.

[140] Un aspect important de la position adoptée par Hospira est qu'un rhumatologue serait empêché par le brevet 630 d'utiliser le cA2/infliximab pour soigner un sujet qui ne répond pas bien au MTX, mais non un sujet qui ne répond pas bien à un autre ARMM. En outre, les revendications entraveraient la capacité d'un rhumatologue à surveiller et à modifier le traitement. Les revendications obligerait le rhumatologue à décider de la posologie qui convient au patient.

[141] La jurisprudence sur la non-brevetabilité des méthodes de traitement médical n'est pas infailliblement uniforme et cohérente. L'interdiction de breveter une méthode de traitement médical émane de l'arrêt *Tennessee Eastman Co et al. c Commissaire des Brevets*, [1974] RCS 111, 33 DLR (3d) 459, dans laquelle la Cour suprême du Canada avait décidé qu'une méthode de fixation, par des moyens chirurgicaux, de tissus humains avec un composé adhésif était non-brevetable en vertu des dispositions de la version antérieure de la *Loi sur les brevets*.

[142] Dans l'arrêt *Apotex Inc c Wellcome Foundation Ltd*, 2002 CSC 77, [2002] 4 RCS 153, la Cour suprême a souligné la nécessité qu'une revendication de brevet soit économique et reliée au commerce ou à l'industrie. Dans ce dossier, la Cour suprême avait conclu au paragraphe 50 que les revendications du brevet qui portaient sur l'usage ne visaient pas une méthode de traitement médical puisqu'elles n'empiétaient pas sur les compétences et le jugement des professionnels de la médecine :

Le brevet pour l'AZT ne cherche pas à « circonscrire » un secteur de traitement médical. Il vise à obtenir le droit exclusif de commercialiser l'AZT. La question de savoir comment et quand, s'il y a lieu, employer l'AZT est laissée à la compétence et au jugement des membres de la profession médicale.

[143] Les revendications de type « suisse » ont été confirmées par la Cour fédérale dans des causes telles que *Merck & Co Inc c Apotex Inc*, 2005 CF 755, 274 FTR 113, *Merck & Co, Inc c Pharmascience Inc*, 2010 CF 510, 368 FTR 1, et *AbbVie Biotechnology Ltd c Canada (Procureur général)*, 2014 CF 1251, 471 FTR 164 [*AbbVie*]. Dans la décision *AbbVie*, la juge Kane a fait remarquer ce qui suit :

[114] L'examen de la jurisprudence applicable confirme l'interprétation par les appelants des principes jurisprudentiels, et démontre que les Cours ont conclu à maintes reprises qu'une revendication visant l'exercice d'une compétence ou d'un jugement professionnel n'est pas brevetable. Toutefois, une revendication qui ne limite pas l'exercice de la compétence ou du jugement professionnel, n'empiète pas sur eux ni ne les fait par ailleurs intervenir – notamment une revendication portant sur une dose fixe ou une fréquence d'administration ou un intervalle posologique précis – n'est pas un objet interdit lorsqu'il n'y a aucun élément de preuve contredisant la posologie revendiquée. Contrairement à la conclusion tirée par le commissaire et à la thèse de l'intimé, la décision *Janssen* n'a aucunement changé l'état du droit.

[115] La revendication qui nous occupe concerne un produit vendable. Elle n'a pas pour effet d'imposer des limites quant au

choix ou aux compétences sur lesquels le médecin se fonderait au départ pour déterminer si ce produit vendable devrait ou non être prescrit. Suivant la jurisprudence, une revendication d'utilisation peut constituer un produit vendable.

[Non souligné dans l'original.]

[144] Toutefois, la Cour fédérale a aussi conclu que les revendications de type « suisse » peuvent être non-brevetables comme méthodes de traitement médical, comme dans la décision *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc c Cobalt Pharmaceuticals Company*, 2013 CF 985, 440 FTR 1 [*Novartis*], conf. par 2014 CAF 17, invoquée par Hospira. Dans la décision *Novartis*, au paragraphe 101, le juge Hughes avait énoncé que « la présente Cour devrait ne pas tenir compte de la nature artificielle d'une revendication de type suisse et se pencher sur l'objet véritable de la revendication ».

[145] La Cour rappelle que dans l'arrêt *Cobalt Pharmaceuticals Company c Bayer Inc*, 2015 CAF 116, 131 CPR (4th) 99 [arrêt *Cobalt*], un dossier où le brevet ne visait pas des revendications de type « suisse », le juge Stratas avait examiné si la raison de principe qui sous-tendait l'interdiction de breveter des méthodes de traitement médical demeurait valable :

[101] Selon le droit qu'applique la Cour à l'heure actuelle, les méthodes de traitement médical ne sont pas brevetables : *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. Cobalt Pharmaceuticals Company*, 2013 CF 985, aux paragraphes 70 à 101, une décision à laquelle la Cour a souscrit à 2014 CAF 17, dans des motifs très succincts et en se fondant sur les arguments particuliers qui ont été invoqués. La source en est l'arrêt *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111, dont le fondement repose sur l'ancien paragraphe 41(1) de la *Loi sur les brevets*, aujourd'hui abrogé. Dans son blogue « Sufficent Description », le professeur Norman Siebrasse a invoqué avec force des arguments de principe et de logique à l'encontre de la position adoptée en ce moment. Selon moi, cela exige que la Cour ou la Cour suprême

examine la question en détail dans une affaire où la question est directement soulevée dans les faits.

[146] À mon avis, bien que la jurisprudence ne soit pas infailliblement cohérente, elle démontre que les revendications de type « suisse » pour les produits vendables peuvent être brevetées. La question fondamentale est celle de savoir les revendications du brevet 630 empiètent sur les compétences et le jugement des professionnels de la santé.

[147] J'estime que le brevet 630 ne porte pas sur une méthode de traitement médical. Menée à son aboutissement logique, la thèse que fait valoir Hospira empêcherait un inventeur de faire breveter toute nouvelle utilisation pour un composé connu, au motif que cela créerait un monopole sur les indications quant à [TRADUCTION] « comment et quand » utiliser le composé à des fins thérapeutiques – une proposition manifestement aux antipodes du régime des brevets et de la jurisprudence qui autorise de tels brevets de nouvelle utilisation.

Par ailleurs, la polythérapie aux anti-TNF- α et au MTX a des résultats supérieurs à ceux de la monothérapie aux anti-TNF- α (c.-à-d. la durée de la réponse).

[148] Hospira n'a présenté aucune preuve que la polythérapie constitue en soi une méthode de traitement médical, ou que cette association était en soi dénuée d'invention. Dans l'hypothèse où un nouveau composé X était découvert et breveté en 1990, et où l'on aurait découvert en 2017 que X avait un effet entièrement inconnu lorsqu'il est administré en polythérapie avec Y, aucune raison de principe manifeste n'empêcherait la personne qui a découvert l'association de bénéficier de la protection offerte par le brevet au seul motif que la protection par brevet des composants de X et Y était arrivée à échéance.

[149] À première vue, les commentaires du juge Barnes dans la décision *Janssen c Mylan* semblent favorables à la position avancée par Hospira. Dans la décision *Janssen c Mylan* au paragraphe 4, la « nouvelle utilisation » revendiquée de la galantamine, un inhibiteur de la cholinestérase, était « la découverte dont se réclame Janssen, soit qu'un lent ajustement de la posologie de la galantamine a amélioré la tolérance des patients au médicament en réduisant les effets secondaires et a permis l'utilisation d'une dose d'entretien plus faible que celle qui s'était déjà révélée efficace ».

[150] À mon avis, il existe une distinction à reconnaître entre l'invention dans la décision *Janssen c Mylan* (un schéma posologique optimal pour le composé) et l'invention dans le présent dossier (une association d'éléments menant à une meilleure efficacité et à une plus longue durée de réponse).

[151] L'association de deux éléments connus peut légitimement faire l'objet d'un brevet. Par exemple, la décision *Mitchell c Hancock Inspirator Co*, 2 Ex CR 539, 1886 CarswellNat 6 (WL Can), au paragraphe 4 (C. de l'É), présente un argument ancien, mais qui n'a rien perdu de son actualité :

[TRADUCTION] Tout compte fait, une nouvelle association d'éléments connus constitue une invention, et de ce fait est brevetable, pour conférer à la personne qui a élaboré cette nouvelle association les droits et les privilèges d'un inventeur, même si la nouveauté reposait sur un léger changement mécanique, pourvu, dans ce dernier exemple, qu'il ait apporté un changement, économique ou autre, qui soit différent du résultat obtenu auparavant. Dans un tel cas, c'est l'association qui qualifie l'invention. Une fois brevetée, cette association forme l'essence du brevet. Elle doit être considérée dans son ensemble : ce ne sont pas ses éléments qui doivent être examinés individuellement et séparément du tout. C'est ce tout, ce tout unique et cohérent, qui

doit donner tous les privilèges que concède la loi et, réciproquement, apporter toutes les obligations qui reviennent à tous les brevetés.

[152] Hospira n'a présenté aucun raisonnement à l'appui de son point de vue que la Cour devrait [TRADUCTION] « voir au-delà » des revendications de type « suisse » dans le présent dossier, outre la simple affirmation que les revendications ne [TRADUCTION] « portent pas sur la fabrication d'un médicament ».

[153] Mais cela serait contraire aux termes clairs du brevet 630, et d'autres raisons sont nécessaires pour que la Cour s'autorise à outrepasser le libellé simple des revendications pour leur préférer une autre interprétation.

[154] Quant à la supposée équivalence entre les objectifs d'un rhumatologue et ceux énoncés dans les revendications du brevet 630, elle constitue un argument que j'écarterais au motif qu'il contrevient à la jurisprudence tel que l'a décrit le juge Hughes dans la décision *Novartis* : « [c]e que la jurisprudence établit, c'est qu'une revendication relative à un produit vendable, y compris une substance destinée au traitement d'une maladie, peut être un bon objet de revendication d'un brevet » (au paragraphe 91). Il est donc clair que le traitement d'une condition médicale puisse être le but des médicaments et du corps médical.

[155] À mon avis, le brevet 630 divulgue un produit vendable. Le libellé clair du brevet 630 vise la composition d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique.

2) Question 7 : Le brevet 630 revendique-t-il une priorité inadéquate?

[156] Le paragraphe 28.1(1) de la *Loi sur les brevets* est rédigé ainsi :

28.1 (1) La date de la revendication d'une demande de brevet est la date de dépôt de celle-ci, sauf si :

a) la demande est déposée, selon le cas :

(i) par une personne qui a antérieurement déposé de façon régulière, au Canada ou pour le Canada, ou dont l'agent, le représentant légal ou le prédécesseur en droit l'a fait, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication,

(ii) par une personne qui a antérieurement déposé de façon régulière, dans un autre pays ou pour un autre pays, ou dont l'agent, le représentant légal ou le prédécesseur en droit l'a fait, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication, dans le cas où ce pays protège les droits de cette personne par traité ou convention, relatif aux brevets, auquel le Canada est partie, et accorde par traité, convention ou loi une protection similaire aux citoyens du Canada;

b) elle est déposée dans les douze mois de la date de

28.1 (1) The date of a claim in an application for a patent in Canada (the "pending application") is the filing date of the application, unless

(a) the pending application is filed by

(i) a person who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim, or

(ii) a person who is entitled to protection under the terms of any treaty or convention relating to patents to which Canada is a party and who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for any other country that by treaty, convention or law affords similar protection to citizens of Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim;

(b) the filing date of the pending application is within twelve months after the filing date of the

dépôt de la demande
déposée antérieurement;

previously regularly filed
application; and

c) le demandeur a présenté,
à l'égard de sa demande, une
demande de priorité fondée
sur la demande déposée
antérieurement.

(c) the applicant has made a
request for priority on the
basis of the previously
regularly filed application.

Si la priorité est revendiquée pour une demande déposée antérieurement, ladite demande déposée antérieurement doit être la première ou la plus ancienne demande relativement à cet objet.

[157] Hospira a soutenu que le brevet 630 revendiquait indûment la priorité relativement à la demande présentée aux États-Unis sous le numéro 08/690 775 (déposée le 1^{er} août 1996) (le brevet 775), lorsque la première ou la plus ancienne demande sur la coadministration d'un anticorps monoclonal anti-TNF et de MTX était la demande présentée aux États-Unis sous le numéro 07/958 248 (déposée le 8 octobre 1992). En fait, Kennedy avait interjeté appel devant le Bureau des brevets aux États-Unis pour obtenir l'autorisation de revendiquer la priorité de sa demande de brevet présentée aux États-Unis à octobre 1992 – Kennedy estimait que la priorité en octobre 1992 divulguait l'association de MTX et d'anti-TNF- α . Par ailleurs, la demande de brevet 775 (la priorité d'août 1996) prolongeait en partie des demandes antérieures.

[158] Hospira a fait valoir que la date de revendication sur l'anticipation et l'évidence est la date de dépôt au Canada, le 1^{er} août 1997. Kennedy n'a pas versé la priorité d'août 1996 en preuve, et la priorité d'octobre 1992 portait sur la coadministration de MTX et d'anticorps TNF- α . Hospira a demandé à la Cour de tirer une conclusion défavorable à l'encontre de Kennedy sur la priorité.

[159] Toutefois, Hospira n'a cité aucune jurisprudence pour étayer sa prétention qu'une demande déposée antérieurement qui est [TRADUCTION] « hors délai » invalide une revendication liée à une autre demande déposée antérieurement. Ce postulat n'est pas fondé sur les dispositions de la *Loi sur les brevets* et ne devrait pas être attribué au régime de la loi. Par conséquent, même si une demande antérieurement déposée divulguait déjà l'association de MTX et d'anti-TNF- α , aucune jurisprudence ne permettrait d'invalider ainsi la date de revendication. Tel que le relève Kennedy, il n'y a aucune contestation de la validité en raison d'une [TRADUCTION] « erreur de date de revendication ».

3) Question 8 : la nouveauté

[160] La question de la nouveauté/anticipation était au centre du dossier présenté par Hospira. Dans une large mesure, Hospira a prétendu que tous les développements, écrits, articles et documents publiés dans ce domaine dans le milieu des années 1990 auraient orienté une personne moyennement versée dans l'art vers l'invention. Elle a même attaqué la reconnaissance publiquement accordée aux inventeurs par leurs collègues comme étant infondée, alléguant que, en réalité, [TRADUCTION] « tout le monde savait ce qu'il fallait faire, et certains l'avaient fait », niant tout mérite aux inventeurs.

[161] Il existe un lien étroit entre la thèse d'Hospira sur la nouveauté et l'anticipation et sa thèse sur l'évidence.

[162] Hospira a soutenu que l'invention divulguée dans le brevet 630 était antériorisée par divers documents d'antériorité, notamment ceux désignés par le D^r Tugwell :

- les rapports Kennedy (rapport Kennedy de 1994, rapport ARC de 1994, rapport Kennedy de 1995, rapport ARC de 1995);
- le formulaire T14 de consentement du patient;
- Higgins;
- Moreland;
- Bologna;
- Étude Elliott de 1995;
- Feldman.

[163] Par ailleurs, si l'argument que fait valoir Hospira et voulant que le brevet 630 puisse uniquement revendiquer la priorité à la date de dépôt de 1997 est accepté, il serait donc antériorisé par plusieurs autres documents, désignés par le D^r Tugwell :

- le résumé Kavanaugh n° 1;
- le résumé Kavanaugh n° 2.

[164] La D^{re} Strand a désigné les documents d'antériorité suivants :

- le rapport Kennedy de 1995;
- le formulaire T14 de consentement du patient;
- Moreland;
- Étude Elliott de 1994b;
- Higgins.

[165] La plupart des arguments que fait valoir Hospira visent la revendication 1 du brevet 630.

Toutefois, Hospira a prétendu que les autres revendications indépendantes, c'est-à-dire les revendications 2, 17, 18, et 39 à 42, ne présentent que [TRADUCTION] « des différences sans incidence » par rapport à la revendication 1, et qu'elles sont par conséquent également divulguées et permises par les documents d'antériorité. Par ailleurs, les revendications dépendantes sont aussi antériorisées puisqu'elles constituent des [TRADUCTION] « variations mineures [dénuées d'invention] des revendications indépendantes ». Hospira a affirmé que [TRADUCTION] « [a]ucune particularité technique n'a été divulguée ou revendiquée », et invoque la décision *Merck & Co Inc c Pharmascience Inc*, 2010 CF 510, au paragraphe 176, 368 FTR 1.

[166] La thèse fondamentale de Kennedy est évidemment que l'invention divulguée dans le brevet 630 est nouvelle, et ne se heurtait pas à une antériorité. Kennedy a rappelé l'admission de la D^{re} Strand, le témoin d'Hospira, qui avait affirmé que selon elle, aucune de ces références (Higgins, Moreland, étude Elliott de 1994, le rapport Kennedy de 1995, et le formulaire T14 de consentement du patient) ne pouvait contenir tout ce qui est divulgué dans le brevet 630.

[167] Kennedy soutient que chaque publication invoquée par Hospira est générale, entièrement conjecturale, et ne fait que suggérer de possibles pistes de recherche future sans donner aucune raison de s'attendre à un succès ou à des détails habilitants.

Comme nous le verrons, la Cour estime que ce point de vue est compatible avec la preuve.

[168] Il importe d'examiner en détail une partie de l'antériorité sans toutefois perdre de vue l'ensemble du dossier.

a) Les rapports Kennedy

[169] Les rapports Kennedy et ARC de 1994 évoquent un essai clinique dans lequel les patients avaient reçu une faible dose constante de MTX ou d'un placebo avec des perfusions mensuelles d'infliximab ou de placebo. Puisque l'essai n'était pas encore terminé et qu'aucun résultat ne pouvait être publié, ces rapports n'ont pas révélé l'avantage particulier.

[170] Les rapports Kennedy et ARC de 1995 évoquent un essai en cours pour établir l'innocuité et l'efficacité de l'infliximab en association avec le MTX. Ils n'en donnent pas le résultat, qui n'aurait donc pas été connu par la personne moyennement versée dans l'art.

[171] Hospira a affirmé que les rapports Kennedy doivent être examinés de façon concomitante avec l'étude Elliott, pour conclure que l'innocuité et l'efficacité de la posologie de cA2 auraient fait partie des connaissances générales courantes, et qu'il avait été démontré que la posologie de MTX capable de traiter la PR était de 7,5 mg/semaine à 25 mg/semaine.

[172] Ces rapports ne divulguent aucun avantage particulier de l'invention, et n'auraient pas permis à la personne moyennement versée dans l'art de mettre l'invention en pratique.

b) Les formulaires T14 de consentement du patient

[173] Alors qu'Hospira a affirmé que le formulaire T14 de consentement du patient divulgue le protocole de l'étude clinique de l'exemple 1, ainsi que tous les éléments de la revendication 1, ces formulaires sont confidentiels. Même si un tel formulaire avait été rendu accessible au grand public, le document énonce que l'effet de la polythérapie était complètement inconnu.

[174] Indépendamment de ce qui précède, ces formulaires seraient visés par l'exception au titre de l'[TRADUCTION] « utilisation expérimentale » évoquée dans la décision *Novopharm Limited c Eli Lilly and Company*, 2010 CF 915, conf. par 2011 CAF 220 [*Novopharm c Eli Lilly*]. La preuve démontre que les formulaires n'étaient pas destinés à être diffusés au-delà des proches immédiats du patient et de son médecin traitant.

[175] Kennedy évoque l'examen et la reconnaissance de l'exception expérimentale par le juge Fothergill dans le jugement récemment rendu dans la décision *Bayer Inc c Apotex Inc*, 2016 CF 1013, 142 CPR (4th) 1 [*Bayer c Apotex*] :

[157] L'article 28.2 de la Loi ne prévoit pas d'exception pour une utilisation expérimentale. Cependant, comme l'a récemment mentionné le juge Hughes dans l'arrêt *Bayer c. Apotex*, au paragraphe 119, en droit canadien, il est établi depuis longtemps qu'une utilisation expérimentale ne constitue pas une utilisation publique (citant *Gibney v. Ford Motor Co of Canada* (1967), 2 ExCR 279, au paragraphe 49, 52 CPR 140 (Can Ex CT) [*Gibney*] et *Elias v. Grovesend Tinsplate Co* (1890), 7 RPC 455, à la page 466). Dans *Gibney*, le juge Noel a conclu qu'un inventeur pouvait utiliser toute méthode d'essai disponible, à condition que l'expérimentation soit raisonnable et nécessaire, et réalisée de bonne foi en vue de perfectionner l'invention ou de tester son bien-fondé (*Gibney*, aux paragraphes 48 et 56).

[158] L'exception de l'utilisation expérimentale a également été récemment abordée dans *Wenzel Downhole Tools Ltd c. National-Oilwell Canada Ltd*, 2011 CF 1323, conf. en partie dans 2012 CAF 333, où la juge Snider a conclu que la location d'un outil à utiliser dans un champ pétrolier n'était pas expérimentale et constituait une antériorité parce que l'outil avait été mis à la disposition du public aux fins d'inspection. Elle a déclaré au paragraphe 90 de sa décision que « l'utilisation ne sera expérimentale que si l'utilisateur croit qu'il en est ainsi ». En appel, la Cour d'appel fédérale a confirmé la conclusion de la juge Snider concernant l'antériorité, tout en précisant que le critère relatif à la divulgation antérieure est objectif (*Wenzel*, au paragraphe 118).

[159] Dans l'arrêt *Bayer c. Apotex*, au paragraphe 119, le juge Hughes a mentionné que l'exception de l'utilisation expérimentale « s'applique notamment lorsque, par nécessité, l'expérience doit être effectuée au sein du public ». Il a ajouté ceci au paragraphe 121 :

En l'espèce, les études cliniques étaient nécessaires pour prouver que le médicament était sans danger et efficace et, partant, pour que le gouvernement en autorise la vente. Aucune vente du médicament ne pouvait se faire tant que l'innocuité et l'efficacité du produit n'avaient pas été démontrées. Bayer a pris des mesures raisonnables pour préserver la confidentialité des documents pertinents et pour

faire en sorte que les comprimés non utilisés lui soient retournés. La possibilité théorique que certains comprimés aient été conservés et analysés n'est justement que théorique. Cette possibilité théorique n'empêche pas le fait que les études étaient expérimentales et que c'est par nécessité que les comprimés ont été remis à des membres du public. Par conséquent, ces études cliniques ne constituent pas une forme d'utilisation publique.

[160] Apotex allègue que les essais de la phase III (y compris les essais cliniques n^{os} 2, 3 et 4), n'étaient pas des expériences visant à prouver que le médicament de Schering était sans danger et efficace, mais ont été entrepris uniquement dans le but d'obtenir l'approbation du gouvernement de le vendre sur le marché. Selon Apotex, Schering n'a pas nécessairement réalisé ces essais afin d'établir que des comprimés de drospirénone et d'éthinylestradiol étaient efficaces comme contraceptif oral, car cela avait déjà été établi durant les essais de la phase II. Apotex soutient que les expériences menées après qu'une invention a vu le jour sont antérieures et qu'aucune exception ne devrait s'appliquer aux essais cliniques effectués pour confirmer que l'invention donne les résultats voulus (citant *Gibney*, aux paragraphes 44 et 50).

[161] Bayer répond que ses essais cliniques de la phase III étaient raisonnables et nécessaires pour perfectionner son invention et en tester le bien-fondé. Contrairement aux études antérieures, les essais de la phase III étaient nécessaires pour évaluer la prévention des grossesses dans des situations réelles où les femmes n'ont pas été avisées d'utiliser d'autres méthodes de contraception.

[162] Bien que je sois d'accord avec Apotex que les essais cliniques de la phase III, qui servent de fondement à l'argument relatif à la divulgation publique, ont été effectués dans le but d'obtenir une approbation réglementaire, cela n'a pas pour effet, à mon avis, de les soustraire à l'exception de l'utilisation expérimentale. Le but des essais réglementaires est, en partie, de confirmer la sécurité et l'efficacité d'un médicament proposé avant qu'il ne soit offert en vente au public. Les risques à cette étape avancée ont été évalués comme étant minimes, mais cela ne compromet pas la nature intrinsèquement expérimentale d'un essai réglementaire. J'approuve les conclusions du juge Hughes à cet égard.

[176] Le commanditaire de l'essai a pris toutes les mesures raisonnables pour maintenir la confidentialité, notamment en identifiant les documents comme confidentiels :

[TRADUCTION] « [L]es documents d'étude du chercheur, notamment la brochure du chercheur et le protocole de l'étude, sont des documents confidentiels destinés à être maintenus en toute confidentialité par le chercheur ».

[177] Aucun élément de preuve substantiel n'indique que le formulaire T14 de consentement du patient aurait aussi amené la personne moyennement versée dans l'art à mettre l'invention en pratique afin d'obtenir un traitement efficace à long terme.

c) *Higgins, Moreland, Feldman, étude Elliott de 1995, étude Elliott de 1994b, et Bologna*

[178] Hospira a prétendu que toutes ces publications divulguent tous les éléments de la revendication 1, et que les descriptions écrites, si elles étaient suivies, porteraient atteinte à la revendication 1. Or, tel n'est pas le cas.

[179] Alors que la publication intitulée Higgins InPharma Bulletin (bulletin Higgins InPharma) évoque la possibilité de polythérapie au CDP571 (un anticorps anti-TNF- α) et au MTX, elle n'évoque pas la possibilité d'associer l'infliximab au MTX. Le bulletin ne divulgue pas non plus l'[TRADUCTION] « avantage particulier » attribué à cette association, qui est de réduire la réponse aux AHAC et d'améliorer la pharmacocinétique pour permettre un traitement à long terme à l'infliximab avec une bonne efficacité et une bonne tolérabilité. Par ailleurs, la publication ne divulgue ni la posologie ni le schéma posologique de l'infliximab ou du MTX.

[180] L'article du D^r Moreland vise des études cliniques menées sur le cM-T412, un anticorps CD4. Sur les considérations à venir, le D^r Moreland indique : [TRADUCTION] « nous sommes maintenant devant la possibilité d'associer les [...] inhibiteurs du TNF au MTX, ou peut-être à d'autres ARMM ».

L'article du D^r Moreland émet aussi une mise en garde : [TRADUCTION] « il nous faudra avancer avec prudence » en raison des dangers de graves effets indésirables.

[181] Cet article ne fait que conjecturer sur des études qui pourraient être menées dans l'avenir, sans évoquer aucun avantage particulier apporté par le traitement d'appoint divulgué dans le brevet 630, ni aucun détail sur l'élaboration du traitement d'appoint. Par conséquent, cet article n'est pas habilitant.

[182] L'article du D^r Bologna indique que l'association de l'inhibition du TNF- α et du MTX pourrait constituer un éventuel champ de recherche, tout en concluant qu'il [TRADUCTION] « demeurerait incertain s'ils apporteront quelque réel bienfait ». L'article ne relève aucun avantage particulier, ni détail à connaître sur la façon de « déployer » cette polythérapie.

[183] L'étude Elliott de 1994 examine les résultats de l'étude de prolongation T07, dans le cadre de laquelle sept patients souffrant de PR ont été sevrés de la thérapie par ARMM. La réponse aux AHAC a été observée chez trois patients, et l'article conclut que [TRADUCTION] « [l']application concurrente d'une [...] immunothérapie mérite un examen plus approfondi chez l'humain ».

[184] Le MTX n'est pas mentionné dans cet article, et la personne moyennement versée dans l'art n'aurait pas considéré le MTX comme un immunosuppresseur traditionnel. On pourrait soutenir que seul le recul aurait pu permettre à Hospira de considérer l'étude Elliott de 1994 comme ayant un caractère d'antériorité. Des divergences opposent le D^r Schiff et le D^r Pisetsky à la D^{re} Strand, laissant entendre la possibilité qu'il n'y ait pas eu de réelle antériorité.

[185] L'étude Elliott de 1995 est un article de synthèse dans lequel sont définis les travaux prometteurs menés sur le traitement à l'infliximab par les chercheurs de Kennedy. Y est évoquée la possibilité d'éventuelles stratégies pour atténuer la réponse aux AHAC, si elle devait poser problème avec l'infliximab – notamment en polythérapie avec des immunosuppresseurs traditionnels ainsi qu'en polythérapie avec des agents anti-TNF- α et anti-CD4. L'article ne mentionne pas le MTX, l'administration à long terme, ou le déroulement des essais.

[186] L'article du D^r Feldmann de 1996 est un article de synthèse sur le rôle des cytokines dans la PR. Il ne mentionne pas le MTX, mais décrit un essai en cours sur l'administration répétée par perfusion d'infliximab. Il ne révèle aucun avantage particulier de la polythérapie aux anti-TNF- α et au MTX.

[187] Les résumés Kavanaugh, qui selon Hospira divulguent l'objet de la revendication 1, ne sont pertinents que si est retenu l'argument d'Hospira voulant que le brevet 630 ne puisse pas revendiquer la priorité sur le brevet 775 tel qu'il a été précédemment discuté. Puisque l'argument a été écarté, la publication est ultérieure à la date de revendication du brevet 630.

[188] Ces publications doivent être considérées dans leur contexte légal. La nouveauté d'une invention indique si celle-ci est « nouvelle ». Le paragraphe 28.2(1) de la *Loi sur les brevets* indique que l'objet que définit une revendication dans une demande de brevet ne doit pas avoir été divulgué par le demandeur plus d'un an avant la date de dépôt, d'une façon qui l'aurait rendu accessible au public ou à tout autre tiers avant la date de revendication, d'une façon qui l'aurait rendu accessible au public.

On dit souvent que « la contrefaçon de demain est l'antériorité d'hier » (voir l'arrêt *Lightning Fastener Co v Colonial Fastener Co*, [1933] RCS 377, [1933] 3 DLR 348, à la page 352 : [TRADUCTION] « ce qui constitue de la contrefaçon, lorsqu'il est postérieur au brevet, détruit, en règle générale, sa nouveauté lorsqu'il le précède »).

[189] Pour démontrer qu'une invention était anticipée, Hospira devait démontrer qu'une même référence a) divulgue la nature de l'invention et b) aurait permis à la personne moyennement versée dans l'art de parvenir à l'invention (*Apotex Inc c Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61, au paragraphe 28, [2008] 3 RCS 265 [*Sanofi*]).

[190] Quant à la divulgation, l'antériorité doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet qui est examiné – à cette étape, les essais successifs sont exclus (*Sanofi*, aux paragraphes 24 et 25).

[191] En ce qui concerne le caractère réalisable, la Cour suprême du Canada a défini dans l'arrêt *Sanofi*, au paragraphe 37, une liste non exhaustive des facteurs à considérer :

1. Le caractère réalisable est apprécié au regard du brevet antérieur dans son ensemble, mémoire descriptif et

revendications compris. Il n'y a aucune raison de limiter les éléments du brevet antérieur dont tient compte la personne versée dans l'art pour découvrir comment exécuter ou réaliser l'invention que vise le brevet subséquent. L'art antérieur est constitué de la totalité du brevet antérieur.

2. La personne versée dans l'art peut faire appel à ses connaissances générales courantes pour compléter les données du brevet antérieur. Les connaissances générales courantes s'entendent des connaissances que possèdent généralement les personnes versées dans l'art en cause au moment considéré.
3. Le brevet antérieur doit renfermer suffisamment de renseignements pour permettre l'exécution du brevet subséquent sans trop de difficultés. Le caractère excessif des difficultés dépend de la nature de l'invention. Par exemple, lorsque celle-ci relève d'un domaine technique où les essais sont monnaie courante, le seuil de ce qui constitue une difficulté excessive tend à être plus élevé que lorsque des efforts moindres sont la norme. Lorsqu'il est nécessaire de franchir une étape inventive, la divulgation antérieure ne satisfait pas au critère du caractère réalisable. Les essais courants sont toutefois admis et il n'en résulte pas de difficultés excessives. L'expérimentation ou les essais successifs ne doivent cependant pas se prolonger, et ce, même dans un domaine technique où ils sont monnaie courante. Aucune limite n'est fixée quant à la durée des efforts consacrés; toutefois, les essais successifs prolongés ou ardues ne sont pas tenus pour courants.
4. Les erreurs ou omissions manifestes du brevet antérieur ne font pas obstacle au caractère réalisable lorsque des habiletés et des connaissances raisonnables permettaient d'y remédier.

[192] La divulgation par publication antérieure, qui est en cause dans le présent dossier, est examinée dans l'arrêt *Free World Trust*, dans lequel la Cour suprême, au paragraphe 26, adopte la formule classique issue de l'arrêt *Beloit Canada Ltd c Valmet Oy* (1986), 8 CPR (3d), aux pages 289 à 297, 64 NR 287 (CAF) :

Il faut en effet pouvoir s'en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production de l'invention revendiquée sans l'exercice de quelque génie inventif. Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d'une clarté telle qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée.

[193] La divulgation n'exige pas que le document d'antériorité ait été consulté par le grand public, pourvu que le grand public ait eu la possibilité d'accéder à ces renseignements (*Wenzel Downhole Tools Ltd c National-Oilwell Canada Ltd*, 2012 CAF 333, au paragraphe 68, [2014] 2 RCF 459). Les documents qui constitueraient une antériorité doivent être interprétés de manière téléologique (*Shire Biochem Inc c Canada (Health)*, 2008 CF 538, au paragraphe 64, 328 FTR 123).

[194] À mon avis, Hospira a incorrectement élaboré son argumentaire sur l'antériorité. Hospira a tenté de constituer une [TRADUCTION] « mosaïque d'antériorité » en faisant valoir qu'un document d'antériorité serait lu avec un autre, cité dans le premier. Cette méthode est inadaptée, car elle méconnaît l'objet principal d'une seule référence. Cette méthode confond aussi l'antériorité et l'évidence. Porté à sa conclusion logique, l'argumentaire d'Hospira pourrait mener à une conclusion d'antériorité à partir d'une simple bibliographie.

[195] Par ailleurs, il serait absolument remarquable que tous les documents qui constitueraient une antériorité aient en réalité prédit l'invention divulguée dans le brevet 630. La preuve ne corrobore pas cette conclusion.

[196] À mon avis, aucun des documents qui constitueraient une antériorité ne prédit l'invention divulguée dans le brevet 630 :

- a) Les rapports Kennedy : L'argument d'Hospira exige que les rapports Kennedy et les études Elliott soient « considérés ensemble » pour antérioriser les rapports Kennedy. Comme il a été discuté précédemment, il n'est pas permis de considérer ensemble deux sources d'antériorité pour établir si un document d'antériorité prédit l'invention.

Par ailleurs, il est excessivement conjectural de conclure que, si les bienfaits de l'infliximab et du MTX seul appartenaient aux connaissances générales courantes, la personne moyennement versée dans l'art aurait attendu un bienfait de leur association thérapeutique. C'est précisément ce que divulgue le brevet 630 – conclure que cela était connu équivaut à tirer une conclusion prématurée d'après la preuve.

- b) Bulletin du D^r Higgins : Ce bulletin ne fait qu'un renvoi hypothétique à l'association possible du MTX et du CDP571. Il ne divulgue pas la possibilité d'associer l'infliximab au MTX, et par conséquent ne répond pas au premier palier de l'analyse préconisée dans l'arrêt *Sanofi*. Il ne divulgue pas d'avantage à la polythérapie associant d'autres éléments du brevet 630.

- c) Article du D^r Moreland : Cet article évoque la possibilité d'associer des inhibiteurs du TNF au MTX ou un autre ARMM. À mon avis, de conjecturer sur des pistes de recherche future ne suffit pas à qualifier l'invention.

Ce type de conjecture n'atteint pas l'étape du caractère réalisable définie dans l'analyse de l'antériorité, puisqu'elle n'autorise pas la personne moyennement

versée dans l'art à parvenir à l'invention sans [TRADUCTION] « fardeau excessif ».

La personne moyennement versée dans l'art aurait eu à élaborer et à mener des essais cliniques pour démontrer l'efficacité de la polythérapie.

À mon avis, cela ne correspond pas aux essais « courants » évoqués dans l'arrêt *Sanofi*, mais plus vraisemblablement à des essais laborieux et difficiles tels que ceux qui ont réellement été menés. Comme il a été discuté ci-dessus, la personne moyennement versée dans l'art n'a pas d'expérience dans l'élaboration de protocoles d'essais.

- d) Article du D^r Bologna : Cet article examine la possibilité d'associer l'inhibition du TNF- α et le MTX. Ce type de conjecture n'atteint pas l'étape du caractère réalisable définie dans l'analyse de l'antériorité, puisqu'elle n'autorise pas la personne moyennement versée dans l'art à parvenir à l'invention sans [TRADUCTION] « fardeau excessif ».

De même, la personne moyennement versée dans l'art aurait eu à élaborer et à mener des essais cliniques pour démontrer l'efficacité de l'association thérapeutique.

À mon avis, comme je l'ai fait remarquer quant à l'article du D^r Moreland, il ne s'agirait pas d'essais « courants » comme ceux dépeints dans l'arrêt *Sanofi*, mais plus vraisemblablement d'essais prolongés et laborieux. Comme il a été discuté ci-dessus, la personne moyennement versée dans l'art n'a vraisemblablement pas d'expérience dans l'élaboration de protocoles d'essais cliniques.

- e) Étude Elliott de 1994b : Cet article présente les résultats de l'étude de prolongation T07, sans toutefois proposer l'association au MTX.

- f) Étude Elliott de 1995 : Cet article présente des travaux prometteurs sur l'inflximab, sans toutefois proposer l'association au MTX.
- g) Article du D^r Feldmann de 1996 : Cet article ne présente pas l'association au MTX ou son avantage particulier.
- h) Les résumés Kavanaugh : Pour les motifs précités, ces résumés ne sont pas considérés, car ils ont été publiés après la date de revendication.
- i) Les formulaire T14 de consentement du patient : En alléguant le caractère antérieur de ces formulaires, Hospira cherche à mettre fin au consentement éclairé ou à l'octroi de brevets pharmaceutiques. Il serait contraire à l'ordre public d'autoriser ce résultat.

À mon avis, les circonstances sont telles qu'une personne raisonnable conclurait que les renseignements donnés sur les formulaires l'étaient à titre confidentiel (*Novopharm c Eli Lilly*, au paragraphe 86). Les témoignages des experts étaient quasi unanimes : les formulaires devaient être confidentiels entre le commanditaire du médicament, les chercheurs de l'étude, et les patients qui ont participé à l'essai clinique, leurs familles et leurs médecins traitants (c.-à-d., les D^{rs} Schaible, Strand, Schwieterman et Scott). La confidentialité était manifestement attendue dans le présent dossier, et la pratique courante dans les essais cliniques est de s'attendre à ce que la confidentialité soit toujours préservée (décision *Weatherford Canada Ltd c Corlac Inc*, 2010 CF 602, aux paragraphes 298 et 299, 370 FTR 54, inf. par 2011 CAF 2008).

Par ailleurs, le jugement rendu par le juge Fothergill dans la décision *Bayer c Apotex* indique que l'exception sur l'utilisation expérimentale n'est pas aussi

obsolète qu'Hospira aurait souhaité le laisser entendre. Dans le contexte d'essais de phase III, le juge Fothergill indique ce qui suit au paragraphe 162 :

Le but des essais réglementaires est, en partie, de confirmer la sécurité et l'efficacité d'un médicament proposé avant qu'il ne soit offert en vente au public. Les risques à cette étape avancée ont été évalués comme étant minimes, mais cela ne compromet pas la nature intrinsèquement expérimentale d'un essai réglementaire.

Le même raisonnement s'applique, avec encore plus de force, aux formulaires T14 de consentement du patient pour les essais menés en phase II dans le présent dossier.

4) Questions 9 : l'évidence

[197] La question de l'évidence a aussi fait l'objet de vives divergences. Hospira a affirmé que le brevet 630 était évident, ou à tout le moins que l'essai allait de soi. Elle a soulevé de nombreuses allégations, mais surtout que les inventeurs n'avaient eu aucun mal à parvenir à l'invention puisque [TRADUCTION] « tout le monde savait » qu'elle fonctionnerait.

Avant d'examiner la preuve sur ce point, il convient de revenir aux principes fondateurs de la doctrine de l'« évidence ».

[198] L'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* interdit que soient brevetées les inventions évidentes :

28.3 L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne

28.3 The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada must be subject-matter that would not have

versée dans l'art ou la science dont relève l'objet, eu égard à toute communication :

a) qui a été faite, plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs;

b) qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.

been obvious on the claim date to a person skilled in the art or science to which it pertains, having regard to

(a) information disclosed more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere; and

(b) information disclosed before the claim date by a person not mentioned in paragraph (a) in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere.

[199] Dans l'arrêt *Sanofi*, au paragraphe 67, la Cour suprême a accepté une analyse en quatre étapes, bien résumée ainsi par Kennedy :

1. identifier la personne moyennement versée dans l'art et déterminer les connaissances générales courantes;
2. déterminer l'idée originale de la revendication en cause;
3. recenser les différences entre l'état de la technique et l'idée originale;
4. déterminer si, sans aucune connaissance de l'invention alléguée telle qu'elle est revendiquée, ces différences auraient été évidentes pour la personne moyennement versée dans l'art, ou si elles dénotent quelque inventivité.

[200] Dans le cadre formulé dans l'arrêt *Sanofi*, la question de « l'essai allant de soi » se posait à la quatrième étape. Ce critère pourrait s'appliquer dans les « domaines d'activité où les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation » (au paragraphe 68). La Cour suprême dans l'arrêt *Sanofi* préconise ce qui suit sur le critère de « l'essai allant de soi » :

[69] 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. Les facteurs s'appliqueront conformément à la preuve dans chaque cas.

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?

[70] Les mesures concrètes ayant mené à l'invention peuvent constituer un autre facteur important. Il est vrai que l'évidence tient en grande partie à la manière dont l'homme de métier aurait agi à la lumière de l'art antérieur. Mais on ne saurait pour autant écarter l'historique de l'invention, 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.

[201] Récemment, dans l'arrêt *Société Bristol-Myers Squibb Canada c Teva Canada Limitée*, 2017 CAF 76, 146 CPR (4th) 216 [*Bristol-Myers*], la Cour d'appel fédérale a apporté ses propres recommandations sur l'analyse de l'évidence :

[65] Il pourrait être utile de garder à l'esprit que l'analyse de l'évidence vise à vérifier si la personne versée dans l'art peut rapprocher deux points dans le perfectionnement de la technique en se fondant uniquement sur ses connaissances générales

courantes. Si tel est le cas, il y a évidence. Le premier de ces points concerne l'état de la technique à la date pertinente. Dans la jurisprudence, les mentions de l'« idée originale », du « concept inventif », de la « solution enseignée par le brevet », de « ce qui est revendiqué » ou simplement de « l'invention » tentent de définir le second point.

[202] Le D^r Tugwell et le D^r Scott, des experts d'Hospira, n'ont pas été mis au courant, et ont répondu à la question de savoir quelle aurait été la prochaine étape logique du développement d'un médicament biologique pour un rhumatologue à l'époque pertinente. Les experts de Kennedy, quant à eux, ont été tenus au courant.

[203] Hospira a fait valoir que les opinions sur l'évidence du D^r Tugwell et du D^r Scott, tenus à l'aveugle (analysées plus loin) doivent être admises comme supérieures à une grande partie des éléments de preuve qui les contredisent. J'ai conclu que l'aveuglement ne garantit nullement la fiabilité d'éléments de preuve déposés par des experts, et qu'il ne justifie pas de préférer le témoignage d'un expert par rapport à un autre (voir la décision *Shire Canada Inc c Apotex Inc*, 2016 CF 382, au paragraphe 46, 265 ACWS (3d) 456). Par ailleurs, vu la participation des experts du présent dossier au développement de traitements de la PR durant la période visée, il est à tout le moins discutable de se demander si l'aveuglement apporte quelque valeur que ce soit. Il est impossible de croire que ces experts ne connaissaient pas le développement du Remicade avant cet essai.

[204] Le D^r Tugwell a déclaré qu'[TRADUCTION] « un rhumatologue ordinaire aurait compris que les sujets qui ne répondent pas bien au MTX étaient majoritaires parmi les patients en pratique rhumatologique, et il était fréquent d'ajouter un médicament au traitement au MTX, et

contraire aux principes d'éthique de cesser d'administrer du MTX aux patients ». Un essai à plus long terme de la polythérapie au MTX sur les sujets qui ne répondent pas bien au MTX aurait été la prochaine étape logique du développement d'un médicament biologique. En ce qui concerne le développement commercial, le D^r Scott a affirmé que la prochaine étape logique [TRADUCTION] « aurait été de mener une étude clinique avec du cA2 chez les personnes souffrant du PR qui prennent du MTX sans obtenir de réponse satisfaisante avec ce produit, tel que le décrit le rapport ARC de 1995 ».

[205] La preuve d'expert du D^r Schiff, du D^r Pisetsky, et du D^r Rubin est plus aisément corroborée que celle du D^r Tugwell et du D^r Rubin. En outre, l'utilité de l'« aveuglement » est discutable dans le présent dossier, puisque [TRADUCTION] « l'invention du brevet 630 – une révolution dans le traitement de la PR – et le récit de l'invention sont réputés chez les rhumatologues du monde entier; les inventeurs ont obtenu de nombreux prix prestigieux ».

[206] Je me tourne maintenant vers l'analyse de l'évidence en quatre étapes préconisée dans l'arrêt *Sanofi* et explicitée au paragraphe 199 des présentes :

1. la personne moyennement versée dans l'art et les connaissances générales courantes;
2. le concept inventif;
3. la comparaison de l'état de la technique avec l'idée originale;
4. les différences évidentes pour la personne moyennement versée dans l'art.

[207] Cette description de la question de l'évidence correspond aux récentes formulations de la Cour d'appel de l'analyse de l'évidence, notamment dans l'arrêt *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited c SNF Inc.*, 2017 CAF 225.

- a) *La personne moyennement versée dans l'art et les connaissances générales courantes*

[208] Les conclusions de la Cour sur la personne moyennement versée dans l'art et les connaissances générales courantes ont précédemment été décrites dans les présentes.

- b) *L'idée originale*

[209] En ce qui concerne cette étape de l'analyse, la Cour d'appel fédérale a précisé, dans l'arrêt *Bristol-Myers* que l'idée originale ne se distingue pas de la solution que préconise le brevet :

[66] Avant l'arrêt *Plavix* n° 1, la jurisprudence suivait l'arrêt *Beloit* et appelait le second point la « solution enseignée par le brevet », ce qui était souvent considéré comme le synonyme de « ce qui est revendiqué dans le brevet » ou « l'invention » : *Cie pharmaceutique Proctor & Gamble Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2005] R.C.F. 269, 2004 CAF 393, au paragraphe 47; *Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé*, 2007 CAF 209, au paragraphe 133; *Novopharm Limited c. Janssen-Ortho Inc.*, 2007 CAF 217, au paragraphe 25. La question est celle de savoir si le « concept inventif » visait à redéfinir le second point tel qu'il était interprété avant l'arrêt *Plavix* n° 1. Je souligne que, dans le passage de l'arrêt *Pozzoli* précité, la Cour d'appel d'Angleterre n'a pas estimé que le « concept inventif » avait changé quelque chose d'essentiel. Si les parties ne peuvent pas s'entendre, on peut l'oublier. Elle s'est ensuite exprimée ainsi, au paragraphe 19 de ses motifs [TRADUCTION] : « **En fin de compte, ce sont les différences entre ce qui est revendiqué et l'art antérieur qui comptent.** » Il s'agit essentiellement de l'état du droit canadien avant l'arrêt *Plavix* n° 1.

[67] Est-il vrai que la modification de l'un des deux points auxquels j'ai fait référence plus tôt équivaut à modifier la définition de l'évidence? Étant donné que l'évidence porte sur la question de savoir si le passage de l'art antérieur au second point exige l'inventivité, la modification du second point aura une incidence sur la difficulté du passage, ce qui rend l'inventivité plus ou moins probable. Dans ce cas, peut-on raisonnablement conclure que la Cour suprême entendait modifier la définition de l'analyse de l'évidence lorsqu'elle a adopté, sans aucun commentaire, le cadre *Windsurfing/Pozzoli*? Est-il probable que la Cour suprême, après avoir pris grand soin lors de la modification du critère de l'évidence, modifierait la définition de l'évidence sans le dire?

[68] **Je suis porté à croire que la Cour suprême ne modifie pas implicitement le droit de fond**, surtout qu'elle a adopté une approche prudente à l'égard du changement dans le même contexte : voir *Apotex Inc. c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CAF 267, 142 C.P.R., (4th) 171, au paragraphe 37.

[69] Par ailleurs, il me semble que l'utilisation du terme « concept inventif » évite la question à laquelle le cadre *Windsurfing/Pozzoli* cherche à répondre. La question de l'évidence vise à savoir s'il y a eu inventivité ou non. En demandant à la Cour de cerner le concept inventif, on sous-entend qu'il y a eu inventivité. **Il n'est pas logique de demander à la Cour de cerner le concept inventif de l'invention revendiquée et de lui demander ensuite de décider si l'invention revendiquée est en fait une invention.**

[...]

[75] **Pour les motifs exposés ci-dessus, je conclus que le « concept inventif » ne diffère pas sensiblement de « la solution enseignée par le brevet ».** Si la Cour fédérale avait appliqué cette définition aux faits, elle aurait conclu que le concept inventif dans la présente affaire est le bisulfate d'atazanavir, un sel pharmaceutiquement acceptable de l'atazanavir, parce que sa biodisponibilité est égale ou supérieure à celle de la base libre d'atazanavir. La biodisponibilité limitée de l'atazanavir était la source de la motivation pour trouver la solution. Le fait que la revendication n° 2 du brevet 736 revendique une forme posologique pharmaceutique du bisulfate d'atazanavir de type I confirme qu'il convient à des fins pharmaceutiques.

[Caractères gras ajoutés; soulignement dans l'original.]

[210] Dans le présent dossier, les parties conviennent que l'idée originale consiste à administrer un anti-TNF- α avec du MTX pour réduire les signes et les symptômes associés à la PR chez les sujets qui ne répondent pas bien au MTX.

[211] Les parties divergent sur les questions de savoir : 1) si l'idée originale comprend la fabrication d'un médicament ou une formulation pharmaceutique, 2) si l'idée originale comprend l'efficacité à terme, et 3) si l'idée originale comprend les effets cliniques amplifiés de la polythérapie par rapport à la monothérapie à l'anti-TNF- α ou au MTX.

[212] À mon avis, vu le jugement rendu dans l'arrêt *Bristol-Myers* et vu les divergences entre les parties, la Cour devrait, à cette étape de l'analyse, examiner [TRADUCTION] « ce qui est revendiqué dans le brevet » (c.-à-d., ce que constitue l'invention). Le brevet 630 revendique (aux revendications 1 et 2 et aux revendications dépendantes, et aux revendications 39 et 40) la fabrication d'un médicament à partir d'un anticorps anti-TNF humain, qui peut être utilisé en association avec le MTX pour traiter la PR. Il revendique aussi (aux revendications 17 et 18 et aux revendications dépendantes) une formulation pharmaceutique comprenant un anticorps anti-TNF humain monoclonal pouvant être employé en association avec le MTX pour traiter la PR. C'est là l'idée originale.

c) *Comparaison de l'état de la technique avec l'idée originale*

[213] L'état de la technique englobe ce qu'aurait pu découvrir la personne moyennement versée dans l'art en menant une recherche raisonnablement diligente (*E Mishan & Sons, Inc c Supertek Canada Inc*, 2015 CAF 163, aux paragraphes 20 et 22, 134 CPR (4th) 207).

[214] À mon avis, l'état de la technique est tel que le décrit Hospira, sauf pour ce qui est du bulletin Higgins InPharma et du compte-rendu du colloque de mars 1996 sur la polyarthrite rhumatoïde. Le bulletin Higgins était destiné aux spécialistes du secteur pharmaceutique, et n'aurait pas été consulté par notre personne moyennement versée dans l'art, un rhumatologue. Le colloque de mars 1996 sur la polyarthrite rhumatoïde invitait une poignée des meilleurs rhumatologues du monde, auxquels n'appartiendrait absolument pas le travailleur de compétence moyenne.

[215] Bien que les rapports Kennedy n'aient pas paru dans des publications révisées par les pairs et mises en ligne sur PubMed, la principale archive de documentation médicale, la preuve indique qu'ils étaient accessibles dans au moins une bibliothèque. Les D^{rs} Tugwell, Schiff, et Strand ne connaissaient pas les rapports Kennedy à l'époque pertinente, bien que le D^r Scott ait reçu les rapports ARC, puisqu'il recevait du financement de cet organisme.

[216] Néanmoins, je ne suis pas convaincu que les méthodes de recherche aient progressé au point où une [TRADUCTION] « recherche raisonnablement diligente » aurait exclu des documents d'intérêt accessibles en format papier dans une bibliothèque, et je considère cette publication comme appartenant à l'état de la technique.

[217] Je refuse aussi la prétention de Kennedy que l'article du D^r Bologna n'appartenait pas à l'état de la technique. Bien que l'article du D^r Bologna ait été en français, Kennedy n'a apporté aucun fondement à sa prétention que l'article avait été publié dans un journal que n'aurait [TRADUCTION] « pas lu » la personne moyennement versée dans l'art. La personne moyennement

versée dans l'art ne devrait pas être présumée anglophone unilingue, ou sans ressources pour faire traduire un texte, surtout si cette personne est canadienne.

[218] Comme nous l'avons déjà dit sur les connaissances générales courantes, l'état de la technique englobe l'efficacité (dans une certaine mesure) de l'infliximab pour traiter la PR. Le MTX était un traitement courant. Toutefois, la polythérapie à l'infliximab et au MTX n'a jamais été évoquée à l'extérieur d'un contexte conjectural.

d) *Différences évidentes pour la personne moyennement versée dans l'art*

[219] Bien qu'il ait pu être raisonnable, d'après l'état de la technique, de mener des essais en polythérapie qui ont mené à l'invention, il n'était pas évident de le faire. Un certain nombre de médicaments biologiques potentiels avaient été recensés, et de multiples méthodes avaient été définies pour gérer la réponse aux AHAC. Par conséquent, il n'était pas clair si l'anti-TNF- α était une piste adéquate. Il n'était pas non plus évident de savoir ce qu'il fallait faire pour gérer la durée de réponse plus courte et la réaction aux AHAC rapportées dans l'art antérieur.

[220] Dans l'ensemble, les experts ont convenu que la monothérapie était le

[TRADUCTION] « Saint-Graal » du développement de médicaments biologiques. Par ailleurs, une polythérapie au MTX n'était que l'une des options potentielles recensées dans l'art antérieur.

[221] Rien n'indiquait dans l'art antérieur que cette association devait être privilégiée, ou qu'elle permettrait de résoudre les problèmes cernés.

Ces différences n'auraient pas été évidentes pour la personne moyennement versée dans l'art.

[222] Dans leurs témoignages, les D^{rs} Tugwell et Scott ont affirmé que l'administration de MTX et de cA2 aux sujets qui ne répondaient pas bien au MTX était la prochaine étape logique à l'époque. Toutefois, même si cette piste était prétendument ouverte, seuls les inventeurs invoqués l'ont suivie.

[223] Si cette mesure était aussi claire que l'affirme Hospira, il semblerait curieux qu'elle n'ait pas été franchie auparavant. La maladie était pernicieuse, le besoin de nouveaux traitements manifeste, et la motivation de trouver une solution élevée. La Cour a été impressionnée par les nombreux experts du domaine, et surtout par leur dévouement envers les patients et à trouver de meilleurs traitements.

Compte tenu de tous ces facteurs, la valeur probante des éléments de preuve indique que l'invention n'était pas évidente, même pour ces experts dévoués, et encore moins pour les rhumatologues qui traitent les patients, incluant la personne moyennement versée dans l'art.

[224] Les facteurs décrits dans l'arrêt *Sanofi*, au paragraphe 69, n'indiquent pas que l'invention « allait de soi ».

[225] Dans la décision *Bristol-Myers Squibb Canada Co c Teva Canada Limité*, 2016 CF 580, 139 CPR (4th) 197, conf. par 2017 CAF 76, la Cour fédérale aborde le critère de « l'essai allant de soi » en ces termes :

[458] La Cour d'appel fédérale a par la suite confirmé que, pour décider si le critère visant « l'essai allant de soi » s'applique, il faut se demander s'il est *plus ou moins évident* que la personne versée dans l'art avait de bonnes raisons de chercher des solutions prévisibles ou des solutions offrant des chances raisonnables de succès : *Eli Lilly Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2015 CAF 286, au paragraphe 4.

[Soulignement ajouté; italiques dans l'original.]

[226] Bien que la personne moyennement versée dans l'art ait pu avoir de « bonnes raisons » de tenter l'association d'anti-TNF- α avec le MTX, il n'allait pas de soi que cette association allait résoudre le problème cerné dans l'art antérieur (c.-à-d. une durée de réponse plus courte).

[227] Même si les D^{rs} Tugwell et Strand ont témoigné que le résultat allait de soi, ils n'ont pas suivi cette piste de solution. Dans son témoignage, le D^r Tugwell a affirmé que le protocole et le déroulement des essais dans les exemples 1 à 3 étaient « courants », mais d'après sa propre preuve, la personne moyennement versée dans l'art aurait eu du mal à élaborer et à mener des essais cliniques. Comme il a été discuté précédemment, le portrait qu'il a donné de la personne moyennement versée dans l'art était considérablement surqualifié, et de ce fait, ses conjectures sur les choix et les agissements de la personne moyennement versée dans l'art n'étaient pas bien fondées.

[228] Centocor, le D^r Feldmann, et la FDA n'ont peut-être pas été surpris par les résultats, et pourraient avoir suivi cette piste, car ils estimaient que l'association fonctionnerait, mais cela ne signifie pas qu'il allait de soi que l'invention fonctionnerait.

[229] Enfin, malgré la grande motivation à développer un nouveau traitement de la PR, la documentation indique clairement que cette motivation se manifestait de nombreuses autres manières (notamment par des essais menés sur différents médicaments biologiques, dont la majorité ont échoué).

[230] Par conséquent, la Cour doit conclure que l'invention n'allait pas de soi.

5) Question 10 : le double brevet

[231] Cette question consiste à savoir si l'invention divulguée dans le brevet 630 aurait dû être incluse dans le brevet canadien 2 146 647 (le brevet 647), arrivé à échéance en 2013. Le brevet 647 indiquait que d'autres anti-inflammatoires (tels que le MTX) pourraient être administrés en polythérapie avec l'anticorps anti-CD4 ou l'anticorps anti-TNF.

[232] Hospira a fait valoir que le brevet 647 aurait pu et aurait dû comprendre l'objet des revendications du brevet 630. En outre, [TRADUCTION] « [s]i les revendications doivent s'interpréter comme visant l'administration d'anticorps anti-TNF- α aux patients recevant du MTX et d'autres ARMM ou anticorps, les revendications ne constituent pas des éléments brevetables distincts des revendications du brevet 647 ».

[233] Le droit du double brevet relatif à l'évidence a récemment été synthétisé par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Mylan c Eli Lilly* :

[26] Selon la règle du double brevet, une revendication est jugée invalide si elle équivaut à un brevet d'une invention qui a été revendiquée dans un brevet antérieur. Cette règle vise le problème

du renouvellement à perpétuité, qui consiste à prolonger le monopole accordé par le premier brevet en déposant une nouvelle demande de brevet qui ne propose pas de nouvelle invention au public. La règle du double brevet vise donc à empêcher un titulaire de brevet de contrevenir au marché qui est à la base du régime des brevets.

[27] Dans *Whirlpool*, la Cour suprême du Canada a reconnu deux types de double brevet. Le premier, ou le double brevet relatif à la « même invention », survient lorsque les revendications du deuxième brevet sont tout simplement « identiques » à celles du premier. Ce n'est pas allégué en l'espèce. Le deuxième type, ou le double brevet relatif à une « évidence », survient lorsque le deuxième brevet n'est pas identique au premier, mais ne vise pas pour autant un « élément brevetable distinct ».

[28] L'invalidité fondée sur le double brevet relatif à une évidence diffère de l'invalidité fondée sur l'évidence. L'évidence vise à déterminer s'il existe vraiment une « invention » (au sens juridique). L'analyse à l'égard du double brevet relatif à une évidence repose sur des justifications de principe différentes : l'examen vise à prévenir le renouvellement à perpétuité d'un brevet existant par l'intermédiaire de ce qui serait par ailleurs un brevet valide, mais qui en fait n'est qu'un prolongement d'un brevet existant : voir *Merck & Co., Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2010 CF 510, au paragraphe 124. [...]

[29] Dans une contestation fondée sur l'évidence, tout élément d'antériorité, y compris un ensemble de travaux, peut être invoqué pour établir que le brevet contesté était évident et qu'il n'était donc pas brevetable : voir *Sanofi-Synthelabo*, aux paragraphes 67 à 71. Par contre, dans une contestation fondée sur le double brevet relatif à une évidence, seul le brevet antérieur peut être invoqué pour établir que le brevet contesté ne vise pas un élément brevetable distinct; tout autre élément d'antériorité n'est pertinent que s'il contribue aux connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art.

[30] Enfin, dans le cas d'une contestation fondée sur l'évidence, l'alinéa 28.3a) de la *Loi sur les brevets* prévoit que toute communication faite par le titulaire de brevet dans l'année précédant le dépôt de la demande ne peut être invoquée comme un élément d'antériorité rendant le brevet évident. Le titulaire de brevet dispose donc d'un délai d'un an avant le dépôt, délai au cours duquel il peut communiquer de l'information sans craindre que ces communications servent de fondement à une contestation fondée sur l'évidence. Le double brevet n'est pas assujéti à

l'alinéa 28.3a), ce qui fait qu'on peut invoquer le brevet antérieur si celui-ci a été publié dans l'année précédant la date de dépôt du brevet contesté.

[234] Le brevet 647 vise l'utilisation d'anticorps anti-CD4 avec des anticorps inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale pour la fabrication d'une formulation thérapeutique. La revendication 1, telle que décrite dans le premier rapport d'expertise de la D^{re} Strand au paragraphe 257, vise l'[TRADUCTION] « [u]tilisation d'anticorps anti-CD4 et d'anticorps inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) pour arriver à une formulation thérapeutique pour traiter la maladie auto-immune ou inflammatoire sur les mammifères ».

[235] Hospira n'a pas démontré qu'une association entièrement différente, de MTX et d'anti-TNF- α , aurait dû être incluse dans ce brevet.

[236] Par ailleurs, les deux inventions constituent des « éléments brevetables distincts » – non seulement les brevets divulguent des associations différentes, mais le brevet 647 divulgue aussi une association de deux médicaments biologiques, et le brevet 630 divulgue une association composée d'un médicament biologique et d'un ARMM.

[237] L'attaque fondée par Hospira sur le double brevet relatif à l'évidence n'est pas viable.

6) Question 11 : le caractère suffisant

[238] Hospira est d'avis que si le brevet 630 n'est pas antériorisé ou évident, et si la Cour se rallie à Kennedy pour estimer que la personne moyennement versée dans l'art ne pouvait

fabriquer le cA2, il s'ensuit que le brevet 630 est insuffisant, puisque la personne moyennement versée dans l'art n'aurait pas pu parvenir à l'invention au 12 février 1998.

[239] Par ailleurs, si la Cour rejette l'argument que fait valoir Hospira et voulant que le brevet 630 soit invalide, car il divulgue une méthode de traitement médical, il s'ensuit qu'Hospira a soutenu que les revendications sont insuffisantes au motif que [TRADUCTION] « [I]a divulgation du brevet 630 n'indique pas comment administrer un traitement d'appoint avec des anticorps anti-TNF- α monoclonaux et du méthotrexate selon une posologie ou un schéma posologique qui dépassait la portée des revendications, de manière à atteindre l'utilité promise ».

[240] La *Loi sur les brevets* définit en ces termes l'exigence de divulgation de l'invention :

27 (3) Le mémoire descriptif doit :

a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;

b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche

27 (3) The specification of an invention must

(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

le plus, de confectionner,
construire, composer ou
utiliser l'invention;

c) s'il s'agit d'une machine,
en expliquer clairement le
principe et la meilleure
manière dont son inventeur
en a conçu l'application;

d) s'il s'agit d'un procédé,
expliquer la suite nécessaire,
le cas échéant, des diverses
phases du procédé, de façon
à distinguer l'invention en
cause d'autres inventions.

(c) in the case of a machine,
explain the principle of the
machine and the best mode
in which the inventor has
contemplated the application
of that principle; and

(d) in the case of a process,
explain the necessary
sequence, if any, of the
various steps, so as to
distinguish the invention
from other inventions.

[241] Dans l'arrêt *Teva Canada Ltd c Pfizer Canada Inc*, 2012 CSC 60, [2012] 3 RCS 625, la Cour suprême a confirmé l'analyse des exigences de divulgation définies dans l'arrêt *Consolboard Inc c MacMillan Bloedel (Sask) Ltd*, [1981] 1 RCS 504, 122 DLR (3d) 203, et dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd c Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 RCS 1623, 60 DLR (4th) 223 [*Pioneer Hi-Bred*].

[242] Dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, la Cour suprême a conclu à la page 1638 que la description doit « permettre à une personne versée dans l'art ou le domaine de l'invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation ».

[243] La personne moyennement versée dans l'art possède des connaissances générales courantes ainsi qu'un esprit déterminé à comprendre. Dans la décision *Uponor AB c Heatlink Group Inc*, 2016 CF 320, au paragraphe 187, 139 CPR (4th) 393, le juge Manson a indiqué que la norme du caractère suffisant était très peu élevée.

[244] L'argument que fait valoir Hospira sur le caractère suffisant est lié à ce qu'elle considère comme [TRADUCTION] l'« utilité promise ». Vu la décision récente de la Cour suprême du Canada dans *AstraZeneca Canada Inc c Apotex Inc*, 2017 CSC 36, [2017] 1 RCS 943 [AstraZeneca] et le rejet de la notion de « promesse du brevet », cet argument sur le caractère suffisant repose sur un fondement peu solide.

[245] Hospira n'a apporté aucune preuve qui aurait pu tendre à démontrer que le brevet 630 est insuffisant. Ses propres experts reconnaissent qu'il n'y avait rien d'unique ou d'inventif puisque l'infliximab et le MTX ont toujours été disponibles sur le marché.

Tant la posologie de l'infliximab que celle du MTX, ainsi que les régimes posologiques sont divulgués dans les exemples.

[246] Par conséquent, j'ai conclu que la personne moyennement versée dans l'art dont l'esprit est « déterminé à comprendre » aurait pu mettre l'invention en pratique en février 1998, seulement à partir des instructions contenues dans la divulgation.

7) Question 12 : la portée excessive

[247] Hospira a aussi présenté l'autre argument subsidiaire voulant que, si la Cour ne conclut pas que les revendications se heurtent à une antériorité ou sont évidentes, ou qu'elles constituent

une méthode de traitement médical, il s'ensuit qu'elles sont invalides, car leur portée est excessive. Voici son raisonnement :

- Les revendications ne sont pas limitées à la posologie et à la fréquence d'administration définies dans le brevet 630. Elles devaient être établies par les rhumatologues après l'approbation du CA2.
- Les exemples 2 et 3 avaient été [TRADUCTION] « élaborés sans l'intervention de la demanderesse et des inventeurs désignés ».
- La PR est une maladie chronique, et les experts de Kennedy ont fait la preuve que l'invention était destinée à la thérapie à long terme. Puisque les revendications portent aussi sur l'administration unique, les revendications 1 à 6, 11, 14, 16, 17 à 22, 27, 30, et 32 à 42 ont ainsi une portée excessive.
- Les exemples ne portaient que sur la posologie de MTX à 7,5 mg/sem. et à 10 mg/sem. Les revendications sur les autres posologies, c'est-à-dire les revendications 1 à 10, 13, 16 à 26, 29, et 32 à 42, ont une portée excessive.
- Dans la mesure où le mécanisme d'action est nouveau ou inventif, les exemples ne démontrent pas le mécanisme d'action.

[248] Kennedy rétorque que les revendications n'ont pas une portée excessive :

[TRADUCTION] Chaque élément des revendications est bien circonscrit dans la description, et chaque élément essentiel se retrouve dans les revendications. L'invention du brevet 630 est un traitement d'appoint avec un antagoniste TNF et le MTX, et non l'antagoniste TNF particulier employé, ni sa posologie. Aucune preuve ne démontre que les anticorps anti-TNF α ou les fragments Fab ne pourront réduire ou éliminer les signes et symptômes de la PR s'ils sont administrés en traitement d'appoint au MTX. Les propres experts d'Hospira reconnaissent que le mécanisme d'action (liaison sur un épitope des récepteurs TNF α

transmembranaires) était lié à une propriété essentielle des agents anti-TNF.

(Observations finales du défendeur au paragraphe 173. [Renvois omis.]

Les inventeurs invoqués, le D^r Maini et le D^r Feldmann, ont confirmé que l'association d'anti-TNF- α et de MTX pourrait traiter efficacement la PR à long terme.

[249] Il est difficile d'apprécier et d'adopter la position d'Hospira, alors qu'elle n'a présenté aucune jurisprudence ou preuve à l'appui de ses conclusions. Elle n'a pas non plus cherché le secours de la jurisprudence pour préciser le sens à donner à la notion de « portée excessive » dans le contexte du droit des brevets. Elle semble avoir fait ses observations dans l'espoir que l'une de ses propositions « porte ses fruits », l'équivalent en droit des brevets de la tentative désespérée.

[250] Néanmoins, il semble qu'Hospira n'ait pas fait valoir l'argument de la portée excessive pour faire valoir que le brevet 630 revendique une chose qui ne fonctionne pas (tel qu'évoqué dans la décision *Alcon Canada Inc c Cobalt Pharmaceuticals Company*, 2014 CF 149, aux paragraphes 226 et 227, 448 FTR 96).

[251] Hospira affirme plutôt que la divulgation, y compris les exemples, ne s'étend pas pour englober la viabilité des revendications. Cet argument sur la portée excessive est examiné par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Cobalt* :

[74] Un exemple de portée excessive est la situation dans laquelle un brevet revendique plus que ce qu'il divulgue suffisamment. Si c'est le cas, les revendications d'une portée trop large sont invalides : *Leithiser c. Pengo Hydra-Pull of Canada Ltd.*, [1974] 2 C.F. 954 (C.A.F.); *Farbwerke Hoechst*

Aktiengesellschaft vormals Meister Lucius & Bruning c.
Commissioner of Patents, [1966] R.C. de l'É. 91, conf. par [1966]
R.C.S. 604.

[252] Les revendications n'ont pas une portée excessive :

- L'invention divulgue l'association d'anti-TNF- α et de MTX. Hospira n'a présenté aucune explication sur les raisons pour lesquelles cette association devrait se limiter aux posologies ou régimes posologiques qui ont fait l'objet d'essais dans les exemples. Un brevet pour la formulation pharmaceutique d'un médicament, par exemple, ne serait pas limité aux posologies utilisées dans les essais sur son innocuité et son efficacité. Le même raisonnement s'applique à la prétention d'Hospira que les posologies de MTX ne sont pas limitées à celles données dans les exemples.
- Même si les exemples 2 et 3 ont été élaborés par des personnes autres que les inventeurs invoqués, Hospira n'a donné aucune raison qui justifierait que cela puisse qualifier la portée excessive.
- Quant à l'administration unique, la divulgation a démontré l'efficacité à court et à long terme, mais c'est l'efficacité à long terme de l'association qui a eu une importance critique vu la nature chronique de la PR.
- Tel que le relève Kennedy, le mécanisme d'action des anti-TNF- α constitue une [TRADUCTION] « propriété intrinsèque » des agents anti-TNF.

8) Question 13 : l'utilité/la promesse du brevet

[253] Hospira a plaidé son dossier sur l'utilité en se fondant sur la doctrine de la « promesse du brevet ». Après le procès, la Cour suprême du Canada a rendu sa décision dans l'arrêt *AstraZeneca*, qui renversait la doctrine de la « promesse du brevet » développée en première instance et en appel devant les Cours fédérales.

[254] Pour ces motifs, la Cour a rouvert l'étape de la présentation des arguments du procès, et les parties ont pu faire des observations sur les effets de la décision de la Cour suprême du Canada.

[255] Avant l'arrêt *AstraZeneca*, Hospira n'avait pas fait valoir cet argument avec beaucoup de conviction ni de vigueur. Elle a plus tard reformulé cet argument pour relier la « promesse du brevet » à l'absence de prédiction valable et à l'insuffisance et la portée excessive.

[256] Dans l'arrêt *AstraZeneca*, le juge Rowe a fait ses recommandations sur la méthode à préconiser pour examiner l'utilité :

[54] Pour déterminer si un brevet divulgue une invention dont l'utilité est suffisante au sens de l'art. 2, les tribunaux doivent procéder à l'analyse suivante. Ils doivent d'abord cerner l'objet de l'invention suivant le libellé du brevet. Puis, ils doivent se demander si cet objet est utile — c'est-à-dire, se demander s'il peut donner un résultat concret?

[55] La Loi ne prescrit pas le degré d'utilité requis. Elle ne prévoit pas non plus que chaque utilisation potentielle doit être réalisée — une parcelle d'utilité suffit. Une seule utilisation liée à la nature de l'objet est suffisante, et l'utilité doit être établie au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable à la date de dépôt : *AZT*, par. 56.

[257] La loi est revenue au principe selon lequel l'utilité est qualifiée si une « parcelle » d'utilité est démontrée. Tous les experts ont reconnu que le brevet 630 était doté d'une « parcelle d'utilité liée à la nature de l'objet ».

[258] Hospira tente d'importer la doctrine écartée de la « promesse » dans celles de l'insuffisance et de la portée excessive. Il ne fait aucun doute que ce n'est pas ce que préconise l'arrêt *AstraZeneca*, et il serait incohérent d'écarter cette doctrine pour ne l'autoriser à réémerger sous les termes d'un autre principe sans directive claire à cet effet.

[259] Quant à l'utilité, le brevet 630 propose un nouveau choix utile, appuyé par trois études cliniques qui démontrent que le traitement aux TNF- α et au MTX réduit les signes et les symptômes de la PR.

[260] L'argument que le brevet 630 ne répondait pas à la norme d'utilité établie par la Cour suprême du Canada ne repose sur aucun fondement, ce qui devrait suffire à répondre à l'argument que fait valoir Hospira.

[261] Relier l'utilité à une allégation d'absence de prédiction valable fait abstraction des études appuyant le brevet 630. Le fait que la Cour suprême du Canada n'ait pas exigé que l'ésoméprazole soit supérieur à l'oméprazole – les médicaments du dossier *AstraZeneca* – porte un coup fatal à l'argument que fait valoir Hospira.

[262] Concernant l'insuffisance et son lien avec l'utilité, le mémoire descriptif du brevet est l'élément dominant. Dans le présent dossier, une personne moyennement versée dans l'art aurait pu suivre les étapes dans la divulgation et les exemples pour parvenir à l'invention. Hospira s'appuie à tort sur la décision de première instance dans le litige *AstraZeneca*.

[263] Quant à la thèse d'Hospira où la « promesse » est artificiellement rattachée à la portée excessive, surtout en ce qui a trait aux revendications 39 à 42, il a été démontré que l'invention revendiquée avait réduit les signes et symptômes de la PR dans les trois études cliniques évoquées dans le brevet 630. Aucun fondement ne justifie le constat de portée excessive.

[264] Pour ces motifs, les nouveaux arguments formulés par Hospira sur l'utilité doivent être écartés.

9) Conclusion : la validité

[265] La demande présentée par Hospira pour faire déclarer l'invalidité du brevet 630 sera rejetée et fera l'objet de plus de détails dans le jugement formel.

[266] Les défendeurs auront droit à leurs dépens. Afin d'en établir les montants, les parties pourront faire des observations écrites sur tous les aspects de l'adjudication des dépens.

[267] Les questions liées aux redressements par voie d'injonction, de dommages-intérêts, ou de restitution des bénéfices pourront être étayées par écrit (et, si nécessaire, lors d'une audience

ultérieure) avant que soit formulée l'ordonnance officielle durant la phase d'établissement de la responsabilité dans le cadre de la présente action.

D. Contrefaçon – Demande reconventionnelle

1) Question 14 : L'Inflectra (Remsima) contrefait-il les revendications avancées?

[268] Au procès, Kennedy a affirmé que les revendications avancées, les revendications 1 à 3, 5, 6, 9, 10 à 12, 15, 17 à 19, 21, 22, 25, 26, 28, 31, 33, et 39 à 42, ont été contrefaites. Elle allègue qu'Hospira a porté atteinte aux revendications avancées en fabriquant l'Inflectra et en le vendant au Canada pour traiter la PR.

[269] Dans les paragraphes ci-après, les éléments essentiels des revendications avancées telles que déterminées par Kennedy sont soulignés. Les actes prétendument contrefacteurs d'Hospira et les éléments de preuve qui étayent ces allégations sont décrits ci-après.

[270] « Anticorps monoclonaux inhibiteurs de TNF- α » (toutes les revendications).

Inflectra/Remsima contient de l'infliximab, un anticorps anti-TNF- α monoclonal, qui est son principe actif.

[271] [TRADUCTION] « Pour administrer un traitement d'appoint au méthotrexate à un patient dont la PR est active et contrôlée de façon incomplète malgré qu'il reçoive déjà du méthotrexate ou à un patient dont la PR est active malgré un traitement antérieur au méthotrexate et qui est déjà traité au méthotrexate » (toutes les revendications).

L'Inflextra est uniquement approuvé pour traiter des patients souffrant de PR. Dans sa monographie, la première indication de ce produit est en polythérapie avec le MTX. Le régime posologique recommandé dans la monographie indique aussi que l'Inflextra doit être pris avec le MTX.

[272] Par ailleurs, les directives d'ordonnance de l'Association canadienne de rhumatologie et les recherches publiées favorisent aussi l'association de MTX et d'infliximab.

[273] PLANETRA, l'essai clinique grâce auquel Celltrion avait réussi à faire approuver l'Inflextra, comprenait une polythérapie au MTX et à l'Inflextra chez des patients qui étaient des sujets qui ne répondaient pas bien au MTX.

[274] Les patients ne se font rembourser leur traitement à l'Inflextra que s'ils n'obtiennent pas des résultats satisfaisants en associant le traitement au MTX à un autre ARMM.

[275] Selon le témoignage de M. Bensen, sur les 20 patients de sa clinique qui avaient reçu de l'Inflextra, 14 avaient déjà reçu du MTX. Un employé d'Hospira, le D^r Bamber, avait indiqué que les patients qui prenaient de l'Inflextra n'auraient pas bénéficié du traitement au MTX.

[276] Kennedy a aussi invoqué les données d'IMS pour appuyer encore davantage l'allégation de contrefaçon.

[277] Les données d'IMS indiquaient ce qui suit :

[TRADUCTION] 43 des 95 patients canadiens souffrant de PR qui ont pris de l'Inflextra avaient reçu une ordonnance de MTX dans les 30 jours après avoir commencé à prendre de l'Inflextra; 67 de ces 95 patients avaient reçu une ordonnance de MTX dans l'année précédant le début de la prise d'Inflextra. Puisque les ordonnances étaient généralement pour trois mois de prise de MTX, une proportion considérable des patients qui prenaient de l'Inflextra prenaient aussi du MTX, et ont continué d'en prendre jusqu'à ce qu'ils commencent à recevoir de l'Inflextra.

[278] [TRADUCTION] « Pour réduire ou éliminer les signes et symptômes de la PR/inhiber la progression des lésions structurelles, ou améliorer la fonction physique » (toutes les revendications).

[279] Tel qu'il est indiqué dans la monographie de l'Inflextra, ce médicament est approuvé pour [TRADUCTION] « l'utilisation en association avec du MTX pour réduire les signes et symptômes, inhiber la progression des lésions structurelles, et améliorer les fonctions physiques chez le patient adulte souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérément à gravement active ».

[280] [TRADUCTION] « Où les anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou le fragment Fab) a) se lient à un épitope sur le TNF α humain et b) inhibent la liaison du TNF α humain aux récepteurs transmembranaires du TNF α humain » (toutes les revendications).

La monographie de l'Inflextra indique que [TRADUCTION] l'« infliximab neutralise l'action biologique du TNF α par la liaison avec forte affinité aux formes solubles et transmembranaires du TNF α et inhibe la liaison du TNF α à ses récepteurs ».

[281] [TRADUCTION] « Chimérique » (revendications 3 et 19).

L'Infliximab dans l'Inflextra/Remsima est un anticorps chimérique.

[282] [TRADUCTION] « Infliximab » (les revendications 5, 15, 21, 31 et 33).

Kennedy a prétendu que la personne moyennement versée dans l'art aurait compris que l'infliximab se définissait par sa séquence d'acides aminés.

[283] Dans sa monographie et sa documentation commerciale, Hospira a décrit le principe actif de l'Inflextra comme étant l'infliximab. Par conséquent, Kennedy a soutenu qu'Hospira et Celltrion avaient déclaré à Santé Canada, aux médecins et aux patients que le principe actif de leur produit était l'infliximab.

[284] Comme le conviennent les experts et la documentation, la séquence d'acides aminés de l'infliximab d'Hospira/Celltrion est identique à celle revendiquée dans le brevet 630.

[285] Kennedy a affirmé que la seule différence entre l'infliximab d'Hospira et celui de Kennedy était que celui d'Hospira avait un acide aminé de plus sur le terminal C (extrémité non liée de l'anticorps). Il se détache instantanément *in vivo*.

[286] Kennedy a soutenu que la personne moyennement versée dans l'art aurait su, en 1998, que cet acide aminé additionnel [TRADUCTION] « ne pourrait affecter la capacité de l'anticorps à se lier au TNF α et empêcher la liaison aux récepteurs de TNF α ».

[287] Pour développer son infliximab, Celltrion avait acheté et utilisait une lignée cellulaire issue de celle qui avait été utilisée pour créer l'infliximab divulgué dans le brevet 630.

[288] Invoquant l'expertise du D^r Di Battista sur la glycosylation, Kennedy a soutenu qu'il n'y avait [TRADUCTION] « aucune différence importante entre les quantités et les types de structures de glycosylation présentes dans l'infliximab d'Hospira et celles présentes dans l'infliximab décrit dans le brevet 630 ». Par ailleurs, il existerait des différences détectables de glycosylation même au sein des échantillons d'infliximab d'Hospira, qui s'expliquent par la microhétérogénéité.

[289] En comparaison avec l'infliximab décrit dans le brevet 630, l'infliximab d'Hospira présente [TRADUCTION] « une structure identique, une efficacité équivalente, une pharmacocinétique (mouvement et temps de séjour dans l'organisme) et une pharmacodynamique (effet dans l'organisme) hautement similaires, une immunogénicité hautement comparable, une affinité de liaison au TNF α hautement comparable, un mécanisme d'action identique, et une cytotoxicité et une transréactivité aux tissus humains hautement comparables ».

[290] [TRADUCTION] « Médicaments inhibiteurs des TNF- α formulés pour perfusion/administration à intervalles hebdomadaires » (revendications 6, 9, 12, 15, 22, 25, 28 et 31).

Le Remsima/Inflectra est formulé pour être administré par perfusion aux semaines 0, 2, 6 et à toutes les 8 semaines par la suite. Il est formulé pour être administré par perfusion à des intervalles de quelques semaines.

[291] [TRADUCTION] « Médicament inhibiteur des TNF- α formulé pour être administré en forme posologique entre environ 0,1 milligramme et environ 500 milligrammes d’infliximab » (revendication 33) ».

L’Inflectra est vendu en fioles de 100 mg. La posologie recommandée est de 3 mg/kg.

[292] [TRADUCTION] « Médicament contenant du méthotrexate formulé pour l’administration à des intervalles de quelques semaines » (revendications 10 et 28).

Le MTX est formulé et prescrit pour être administré à des intervalles de quelques semaines, par voie orale ou sous-cutanée.

[293] La prémisse fondamentale adoptée par Hospira est que Kennedy ne s’est pas acquittée du fardeau de démontrer qu’Hospira avait contrefait le brevet 630.

Même si la Cour interprète les revendications avancées comme comprenant l’association d’un anticorps TNF- α et de MTX, Hospira affirme ne pas avoir contrefait les revendications avancées puisque aucune preuve ne démontre qu’Hospira ait commercialisé ou vendu une association de MTX et d’Inflectra. La contrefaçon d’une association exige

[TRADUCTION] « l’appropriation de l’association dans son ensemble, c.-à-d. de tous les éléments essentiels de l’association revendiquée ».

[294] Par ailleurs, Hospira a soutenu que des considérations politiques sont en jeu dans le présent dossier. Un médicament générique ne peut être empêché d’obtenir son avis de conformité aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, au seul motif qu’il pourrait faire l’objet d’un usage breveté (décision *Janssen Inc c Celltrion*

Healthcare Co, Ltd, 2016 CF 651, au paragraphe 32, 268 ACWS (3d) 639, citant l'arrêt *AB Hassle c Canada (Ministre of National Health & Welfare)*, 2002 CAF 421, aux paragraphes 56 et 57, 234 FTR 218).

Hospira a affirmé que ce raisonnement devait s'appliquer au présent dossier, puisque l'Inflectra peut être administré de nombreuses manières (même en association avec le MTX) sans porter atteinte aux revendications du brevet 630.

[295] Hospira a soutenu que puisque les revendications de type « suisse » renvoient à la fabrication d'un médicament, et que puisque l'Inflectra n'est pas fabriqué au Canada et n'est pas vendu à Hospira au Canada, les revendications de type « suisse » ne sont pas contrefaites. Par ailleurs, les revendications de composition pharmaceutique ne peuvent être contrefaites pour le même motif.

[296] En outre, Hospira a soutenu qu'aucune preuve ne démontre que l'Inflectra ait été fabriqué aux fins du traitement d'appoint avec le MTX pour réduire les signes et les symptômes de la PR. L'Inflectra est fabriqué pour traiter sept maladies, et n'est pas fabriqué exclusivement pour être administré aux patients souffrant de PR qui sont déjà traités au MTX.

[297] Hospira a affirmé que le traitement d'appoint aux anti-TNF- α et au MTX chez les sujets qui ne répondent pas bien au MTX est un élément essentiel des revendications avancées. Toutefois, Hospira n'utilise pas l'Inflectra en traitement d'appoint, et n'administre pas d'Inflectra aux patients.

[298] Enfin, Hospira a soutenu qu'elle ne contreviendra pas aux revendications dépendantes de la manière indiquée ci-après :

- a) [TRADUCTION] Infliximab : La personne moyennement versée dans l'art aurait compris que l'infliximab (cA2) est un élément essentiel des revendications sur l'infliximab, et que l'Inflectra (qui contient du CT-P13) ne porterait pas atteinte à ces revendications.
- b) L'Inflectra n'est pas formulé pour des administrations multiples ou répétées (revendications 9, 10, 12, 15, 25, 26, 28 et 31) : Hospira a soutenu ne pas violer ces revendications, au motif que [TRADUCTION] « l'Inflectra est acheminé en fioles à dose unique de 100 mg, comme une poudre lyophilisée reconstituée. Il ne peut être entreposé ou utilisé à une date ultérieure. Il n'est pas formulé pour les administrations multiples et répétées ».
- c) Hospira/Celltrion ne fait aucune recommandation posologique sur le MTX (revendications 12, 15, 28 et 31) : Hospira a soutenu que sa monographie et ses activités de commercialisation n'influencent pas la dose de MTX utilisée par un rhumatologue ou un patient.
- d) Hospira/Celltrion ne recommande pas l'administration aux semaines 0, 2, 6, 10 et 14 (revendications 12 et 28) : La monographie fait référence à l'administration d'Inflectra aux semaines 0, 2, et 6 et à toutes les 8 semaines par la suite.

[299] Il est bien connu que sur les questions de contrefaçon, Kennedy portait le fardeau de démontrer la contrefaçon, qui est une question de fait (*Monsanto Canada Inc c Schmeiser*, 2004

CSC 34, aux paragraphes 29 et 30, [2004] 1 RCS 902 [*Monsanto*]). Dans l'arrêt *Monsanto*, la Cour suprême a énoncé ce qui suit :

[35] Le principe directeur est que le droit des brevets doit accorder à l'inventeur « l'exclusivité de ce qu'il a inventé de bonne foi » : *Free World Trust*, précité, par. 43. En ce qui concerne le verbe « exploiter », la question devient la suivante : les activités du défendeur ont-elles privé l'inventeur, en tout ou en partie, directement ou indirectement, de la pleine jouissance du monopole conféré par la loi?

[Souligné dans l'original.]

[300] Ce principe directeur doit demeurer présent pendant l'analyse de la contrefaçon. En effet, puisqu'il a été conclu que le brevet 630 est valide, Kennedy a droit à la pleine jouissance du monopole conféré par le brevet 630.

[301] Hospira a contrefait le brevet 630, tel qu'il est défini dans les paragraphes ci-dessus. Les énoncés soulignés sont identiques à ceux des paragraphes précédents dans la synthèse de la thèse adoptée par Kennedy. La majorité des éléments de preuve évoqués par la Cour figurent à la pièce P-11.

[302] Anticorps monoclonaux inhibiteurs de TNF- α (toutes les revendications).

Inflectra/Remsima contient du CT-P13, un anticorps monoclonal anti-TNF- α biosimilaire à l'infliximab, comme principe actif. Cela est confirmé dans la monographie [TRADUCTION] : « INFLECTRA^{MD} (infliximab) est un produit biologique ultérieur qui se compose d'un anticorps monoclonal chimérique immunoglobine G1 (IgG1) qui se lie avec une forte affinité au facteur humain de nécrose tumorale alpha (TNF α) ».

[303] Pour administrer un traitement d'appoint au méthotrexate à un patient souffrant de PR active dont la maladie est contrôlée de façon incomplète malgré qu'il reçoive déjà du méthotrexate ou à un patient dont la PR est active malgré un traitement antérieur au méthotrexate et qui reçoit déjà du méthotrexate (toutes les revendications).

La monographie est un élément de preuve convaincant démontrant que l'Inflextra (Remsima) doit être employé pour administrer un traitement d'appoint au MTX. Elle énonce que l'Inflextra est indiqué pour [TRADUCTION] « l'utilisation en association avec le méthotrexate pour réduire les signes et symptômes, inhiber la progression des lésions structurelles et améliorer les fonctions physiques chez le patient adulte souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérément à gravement active ».

[304] En ce qui concerne la prépondérance des probabilités, l'Inflextra doit être utilisé pour traiter les sujets qui ne répondent pas bien au MTX. Pour le moment, il incombe uniquement à la Cour de conclure que l'Inflextra est administré aux sujets qui ne répondent pas bien au MTX – la mesure dans laquelle l'Inflextra est administré aux sujets qui ne répondent pas bien au MTX est une question qu'il convient de laisser à l'étape de la détermination des dommages-intérêts du présent litige. Toutefois, le critère de remboursement et les données d'IMS indiquent qu'au moins certains patients qui reçoivent de l'Inflextra sont des sujets qui ne répondent pas bien au MTX, ce qui est suffisant à la présente analyse de la contrefaçon.

[305] Les données d'IMS ont été attaquées au motif qu'elles relevaient du oui-dire. Après avoir admis la preuve pour les motifs donnés à ce moment-là, la Cour est disposée à se fonder sur ces données.

[306] Les données d'IMS ne sont pas visées par l'exception au oui-dire relative à la pièce commerciale décrite dans la décision *Eli Lilly Canada Inc c Teva Canada Limité*, 2017 CF 88, au paragraphe 18, 279 ACWS (3d) 763 :

À mon avis, le rapport de Deloitte ne satisfait pas au critère de l'exception relative à la pièce commerciale. Cette exception exige que l'auteur du document soit tenu de créer, et ce, de façon contemporaine et fondée sur des connaissances personnelles (*Ares c Venner*, [1970] R.C.S. 608, p. 626, voir aussi la *Loi sur la preuve au Canada* (L.R.C. (1985), ch. C-5), art. 30). Comme l'auteur du rapport Deloitte est inconnu et que les détails entourant la préparation du rapport n'ont pas été mis en évidence, le rapport ne peut répondre à ces critères.

[307] Toutefois, les données d'IMS sont couramment présentées en preuve dans les dossiers de brevet examinés par la Cour fédérale. Je conclus que cette preuve est nécessaire et fiable.

[308] Quant à la nécessité, je relève que Kennedy n'a appelé aucun témoin ayant des connaissances directes sur la polythérapie (comme des patients ou des rhumatologues prescripteurs). M. Bensen, un témoin de Kennedy, a été forcé de conclure, en contre-interrogatoire, qu'il ne détenait aucune connaissance réelle de la manière dont de nombreux patients de ses cliniques recevaient une polythérapie au MTX et à l'Inflextra.

[309] Néanmoins, je conclus que cette preuve fondée sur les données d'IMS est nécessaire. Un patient ou un professionnel de la santé ne serait pas en mesure de donner la vue d'ensemble qu'apportent les données d'IMS sur le pourcentage approximatif de patients en polythérapie. M. Bensen a tenté, sans succès, de présenter ce type de preuve (notamment en tentant de répondre à la question de savoir si la majorité des patients recevant de l'Inflextra recevaient aussi une polythérapie).

[310] En effet, tel que le relève l'arrêt *Bradshaw*, elle est corroborée par le reste de la preuve dans le présent dossier. Hospira affirme qu'une centaine de patients ont reçu de l'Inflectra au Canada. Les données d'IMS sont donc en adéquation avec le propre aveu de cette partie, et démontrent que 93 patients ont reçu de l'Inflectra au Canada.

[311] De surcroît, l'intégralité de la preuve présentée au présent dossier tend à confirmer la fiabilité des données d'IMS. Tel que relevé au cours du procès, les données d'IMS sont souvent présentées en preuve dans ce type d'affaires, et leur fiabilité est généralement acceptée par la Cour fédérale.

[312] Réduire ou éliminer les signes et symptômes de la PR/inhiber la progression des lésions structurelles, ou améliorer les fonctions physiques (toutes les revendications).

Tel que je l'ai déjà indiqué, la monographie indique que l'Inflectra est destiné à « inhiber la progression des lésions structurelles et améliorer les fonctions physiques chez le patient adulte souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérément à gravement active ». Il ne fait aucun doute que l'Inflectra est destiné à réduire ou à éliminer les signes et les symptômes de la PR.

[313] [Où] les anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou le fragment Fab) a) se lient à un épitope sur le TNF α humain et b) inhibent la liaison du TNF α humain aux récepteurs transmembranaires du TNF α humain.

De nouveau, la monographie indique clairement que [TRADUCTION] « INFLECTRA^{MD} (infliximab) est un produit biologique ultérieur qui se compose d'un anticorps monoclonal

chimérique immunoglobine G1 (IgG1) qui se lie avec une forte affinité au facteur de nécrose tumorale humain alpha (TNF α) ».

[314] Chimérique (revendications 3 et 19)

Il ne semble pas contesté que l'infliximab/CT-P13 contenu dans l'Inflectra soit un anticorps chimérique, ce que corrobore la monographie du produit.

[315] Infliximab (revendications 5, 15, 21, 31 et 33)

Comme il a été discuté précédemment, la personne moyennement versée dans l'art aurait compris que l'infliximab se définit par ses caractéristiques et sa séquence d'acides aminés. Les experts ont convenu que la séquence d'acides aminés de l'infliximab est la même que celle de l'infliximab dans le Remicade ou dans l'Inflectra, et que la seule différence est la présence d'un acide aminé additionnel au terminal C de l'infliximab contenu dans l'Inflectra.

Toutefois, pour les motifs précités liés à l'interprétation de la revendication, je conclus que la personne moyennement versée dans l'art aurait su que cette différence était sans effet sur la fonction à l'époque pertinente.

[316] Médicament inhibiteur du TNF α formulé pour infusion administrée à intervalle hebdomadaire (revendications 6, 9, 12, 15, 22, 25, 28 et 31).

L'Inflectra (Remsima) est formulé pour être administré par perfusion à intervalle hebdomadaire.

[317] Médicament inhibiteur des TNF- α formulé pour être administré en forme posologique entre environ 0,1 milligramme et environ 500 milligrammes d'infliximab (revendication 33).

Hospira ne conteste pas que l'Inflectra soit vendu et dosé dans la même fourchette posologique.

[318] Médicament contenant du méthotrexate formulé pour l'administration à des intervalles de quelques semaines (revendications 10 et 28).

Le MTX est formulé et prescrit pour l'administration hebdomadaire.

[319] Bien que l'Inflectra puisse être fabriqué pour traiter des maladies autres que la PR, cela n'établit pas qu'il ne soit pas produit pour traiter la PR. Je conclus, selon la prépondérance des probabilités, que l'Inflectra est produit pour traiter la PR en association avec le MTX.

[320] Tel que je l'ai déjà indiqué, Hospira a fait valoir des arguments se rapportant à la fabrication et à la vente d'Inflectra/Remsima à l'extérieur du Canada, notamment qu'il n'était pas vendu à Hospira au Canada, surtout en lien avec les revendications de type « suisse ».

Kennedy a vigoureusement rétorqué que cet argument devait être refusé comme contrevenant à la doctrine *Saccharin*, en affirmant que [TRADUCTION] « la contrefaçon se produit si les activités du contrefacteur à l'étranger privent le titulaire du brevet à un degré quelconque de la pleine jouissance du monopole au Canada ».

[321] En ce qui a trait à doctrine *Saccharin*, dans la décision *Pfizer Canada Inc c Canada (Santé)*, 2007 CF 898, 328 FTR 41, la Cour fédérale rappelle le fondement de l'application de cette doctrine :

[87] Je reconnais que l'examen de cette question fait ressortir le dilemme entre le respect des limites territoriales de la législation sur les brevets et la capacité d'un pays de faire appliquer son propre régime législatif relatif aux brevets dans un marché mondial. Les entreprises mettent au point, fabriquent, commercialisent et vendent leurs produits dans plusieurs pays. Dans chacun des pays, il existe un cadre législatif pour les brevets qui doit être respecté. Cela ne devrait cependant pas nous empêcher, en droit canadien, d'examiner tous les aspects des procédés et produits extraterritoriaux afin de déterminer si l'inventeur a été privé, ne serait-ce qu'en partie ou indirectement, de la pleine jouissance de l'invention.

[Non souligné dans l'original.]

[322] Plus récemment, dans la décision *Bayer Inc c Fresenius Kabi Canada Ltd*, 2016 CF 581, 271 ACWS (3d) 829, le juge Brown a déclaré ce qui suit :

[24] La Cour suprême du Canada a confirmé l'application de la doctrine *Saccharin* en droit canadien des brevets dans l'arrêt *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34 [Monsanto]. La Cour suprême a précisé que la règle avait une « portée large » et, au paragraphe 43, elle conclut qu'il « peut y avoir contrefaçon par exploitation même dans le cas où l'invention brevetée fait partie ou est une composante d'une structure ou d'un procédé non brevetés plus vastes ». Cette conclusion est confirmée dans l'opinion dissidente de l'arrêt, au paragraphe 155 : « Il est bien établi que l'exploitation ou la vente d'un objet non breveté peut tout de même contrefaire un brevet lorsque cet objet non breveté est fabriqué au moyen d'un procédé breveté : *Saccharin Corp. c. Anglo-Continental Chemical Works, Ltd.* (1900), 17 R.P.C. 307 (H.C.J.); *F. Hoffmann-Laroche*, précité, p. 415; *Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 289 (C.F. 1^{re} inst.); *American Cyanamid Co. c. Charles E. Frosst & Co.* (1965), 29 Fox Pat. C. 153 (C. de l'É.). » [Souligné dans l'original.] Il est acquis que la doctrine *Saccharin* s'applique lorsqu'il y a contrefaçon par importation (voir notamment la décision *Pfizer-Atorvastatin*, aux paragraphes 80 à 88).

[Souligné dans l'original.]

[323] Par conséquent, à mon avis, il est manifeste qu'Hospira ne peut se soustraire à la responsabilité de sa contrefaçon simplement en relocalisant sa production à l'étranger. Sa thèse sur cette question est refusée.

[324] Hospira a contrefait le brevet 630.

2) Question 15 : Hospira a-t-elle incité à la contrefaçon du brevet 630?

[325] Kennedy a soutenu qu'un fabricant pharmaceutique pourrait être impliqué dans la contrefaçon commise par autrui en vue de l'utilisation d'un médicament, y compris la contrefaçon par les patients.

Dans le présent dossier, la monographie de l'Inflectra est considérée comme équivalente à une [TRADUCTION] « incitation à contrefaire ». Chaque référence au traitement de la PR dans la monographie prescrit un traitement d'appoint avec le MTX, et l'influence positive du MTX sur le traitement y est soulignée.

En outre, l'étiquette du produit (distribué au consommateur) indique que [TRADUCTION] « INFLECTRA® doit être pris en association avec le méthotrexate ». M^{me} Kron a témoigné que lorsque l'Inflectra est fourni aux médecins, il doit l'être [TRADUCTION] « d'après l'étiquetage ».

[326] Hospira fait valoir trois moyens de défense contre l'allégation d'incitation à la contrefaçon :

1. il n'y a eu aucune contrefaçon par des tiers;
2. il n'y a eu aucune influence de la part d'Hospira, ce qui soulève de nouveau la question de l'utilisation des données d'IMS;
3. Hospira ne pouvait pas savoir qu'il y aurait contrefaçon.

[327] Il existe un critère à trois volets pour qualifier l'incitation à la contrefaçon, qui est défini dans l'arrêt *Corlac Inc c Weatherford Canada Inc*, 2011 CAF 228, au paragraphe 162, 95 CPR (4th) 101 :

Premièrement, l'acte de contrefaçon doit avoir été exécuté par le contrefacteur direct. Deuxièmement, l'exécution de l'acte de contrefaçon doit avoir été influencée par les agissements du présumé incitateur de sorte que, sans cette influence, la contrefaçon directe n'aurait pas eu lieu. Troisièmement, l'influence doit avoir été exercée sciemment par le vendeur, autrement dit le vendeur doit savoir que son influence entraînera l'exécution de l'acte de contrefaçon [.]

[328] L'incitation à la contrefaçon par autrui d'une revendication visant une utilisation nouvelle d'un médicament a été examinée par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Novopharm Ltd c Sanofi-Aventis Canada Inc*, 2007 CAF 167, 59 CPR (4th) 24 :

[11] Il est possible cependant qu'un fabricant de médicaments génériques soit impliqué dans la contrefaçon par des tiers de revendications concernant une nouvelle utilisation d'un médicament, s'il les y a incités. On peut par exemple démontrer qu'il y a eu contrefaçon par incitation au moyen d'éléments de preuve se rapportant à la posologie du médicament générique ou à son étiquetage ou sa mise en marché ou en établissant que la nouvelle utilisation s'infère raisonnablement de la monographie du médicament générique. Toutefois, il n'est généralement pas possible de conclure qu'il y a eu incitation à la contrefaçon à partir d'une simple mention de la nouvelle utilisation dans la monographie, par exemple, dans des explications relatives aux contre-indications ou à l'interaction médicamenteuse ou dans une bibliographie scientifique.

[329] Je ne peux souscrire à l'argument de Kennedy voulant que, d'une part, le brevet 630 vise une nouvelle société pharmaceutique, et non un rhumatologue traitant, et ne vise donc pas une méthode de traitement médical, et que d'autre part, les patients porteraient atteinte au brevet 630 en recevant un traitement d'appoint avec du MTX et de l'Infectra. N'eût été la décision *AB Hassle c Genpharm Inc*, 2003 CF 1443, au paragraphe 127, 243 FTR 6, conf. par 2004 CAF 413 (« [1]a contrefaçon d'un brevet d'utilisation, aux termes du Règlement, n'est pas le seul fait du fabricant de génériques; elle vise aussi la contrefaçon par les patients »), j'aurais été peu enclin à constater l'incitation.

a) Contrefaçon directe par des tiers

[330] À mon avis, la contrefaçon directe par des tiers a été démontrée selon la prépondérance des probabilités, par les éléments de preuve examinés à la question 14 des présentes. Comme nous l'avons vu, ces éléments de preuve comprenaient les données d'IMS.

[331] Hospira a fait valoir que certaines conclusions que Kennedy souhaite tirer des données d'IMS sont conjecturales. Cela pourrait être le cas si les données d'IMS étaient examinées isolément. Or, d'autres éléments de preuve versés au présent dossier (y compris la monographie et l'étiquette du produit) appuient l'interprétation que ces données indiquent qu'au moins certains patients reçoivent un traitement d'appoint à l'Infectra et au MTX.

[332] Il s'ensuit que Kennedy a démontré, selon la prépondérance des probabilités, que des patients prenaient le traitement d'appoint, et la monographie constitue un élément de preuve convaincant pour conclure qu'Hospira en influençait l'issue.

b) Influence de la part d'Hospira

[333] Dans la décision *Glaston Services Ltd c Horizon Glass & Mirror Ltd*, 2010 CF 1191, 378

FTR 228, le juge Mandamin avait retenu ce qui suit :

[89] On a conclu à l'incitation dans des affaires où un article qui contrefait un brevet est vendu à un client avec des instructions d'utilisation emportant contrefaçon. On a conclu également à l'incitation lorsqu'un vendeur fournit à l'acheteur des instructions concernant l'utilisation d'une méthode entraînant la contrefaçon : *Windsurfing International Inc. c. Triatlantic Corporation* (maintenant Bic Sports Inc.), [1984] 63 N.R. 218, 8 C.P.R. (3d) 241, aux pages 264 à 266 (C.A.F.), *Baker Petrolite Corp. et al. c. Canwell Enviro-Industries Ltd. et al.*, 2001 FCT 889, [2002] 2 C.F. 3, aux par. 135 à 139 (C.F. 1^{re} inst.), décision infirmée pour d'autres motifs, 2002 CAF 148, [2002] 17 C.P.R. (4th) 478.

[334] Dans le présent dossier, je conclus que la monographie équivaut à une directive ou un mode d'emploi pour réaliser la contrefaçon. Comme il a été examiné plus en détail ci-dessus, la monographie indique clairement que l'Inflectra doit être utilisé en polythérapie avec le MTX pour traiter la PR. La monographie n'est pas conjecturale – elle n'indique pas simplement que la polythérapie avec le MTX est une option offerte aux patients souffrant de PR, mais indique plutôt qu'il s'agit du seul moyen de traiter la PR. M^{me} Kron a témoigné que les médecins recevaient des directives selon l'étiquetage, ce qui signifie qu'ils n'inciteraient pas à agir de manière non-contrefactrice (c.-à-d., monothérapie) dans l'administration de l'Inflectra pour traiter la PR.

c) Connaissance d'Hospira de la contrefaçon

[335] La monographie et le témoignage de M^{me} Kron suffisent à démontrer, selon la prépondérance des probabilités, qu'Hospira savait que la contrefaçon aurait lieu. Il n'est pas possible ni acceptable qu'Hospira ait « fermé les yeux » sur l'enchaînement qu'elle avait déclenché.

[336] Par ailleurs, si elle ne le savait pas, elle aurait dû le savoir. Dans les deux cas, Hospira est responsable.

3) Conclusion : contrefaçon

[337] Pour tous ces motifs, la revendication de Kennedy de contrefaçon contre Hospira est accueillie.

[338] Conformément aux conclusions énoncées dans la section intitulée « Validité », les parties pourront faire des observations sur les dépens ainsi que sur les mesures injonctives et autres.

[339] La question des dommages-intérêts ou de la restitution des bénéfices sera abordée dans le second volet du dossier. Kennedy pourra choisir de recevoir les dommages-intérêts ou la restitution des bénéfices.

« Michael L. Phelan »

Juge

Ottawa (Ontario)

Le 7 mars 2018

Traduction certifiée conforme

Ce 8^e jour de septembre 2020

Lionbridge

ANNEXE A

Définitions non contestées

anticorps monoclonal anti-TNF α humain : Anticorps monoclonal qui se lie au TNF α humain. Le brevet 630 définit l'« anticorps anti-facteur de nécrose tumorale » comme celui qui [TRADUCTION] « diminue, bloque, inhibe, abroge ou perturbe *in vitro* l'activité du TNC ». Le préfixe « anti- » indique le nom de la cible à laquelle se lie l'anticorps.

anticorps anti-TNF α humain : Anticorps qui se lie au TNF α humain. Dans les revendications, ce terme renvoie au terme suivant « anticorps monoclonal anti-TNF α humain » dont il est reconnu comme le synonyme.

anticorps anti-TNF α : Anticorps qui se lie au TNF α . Ce terme apparaît dans la revendication 3 et renvoie au terme suivant, « anticorps monoclonal anti-TNF α humain ».

fragment Fab se liant au TNF α humain : Défini dans le brevet 630 comme la partie de l'anticorps qui se lie au TNF α . Selon le brevet 630, [TRADUCTION] « [c]es fragments n'ont pas le fragment CF d'un anticorps intact, sont plus facilement éradiqués de la circulation sanguine, et peuvent avoir moins de liaisons tissulaires non spécifiques qu'un anticorps intact ».

anticorps chimérique : Le brevet 630 définit les « anticorps chimériques » comme les [TRADUCTION] « molécules d'immunoglobuline caractérisées par au moins deux segments ou portions dérivés de différentes espèces animales. »

monoclonal : La préparation de l'anticorps contient une seule espèce homogène d'anticorps (soit chimérique, humanisée ou recombinante) où tous les anticorps individuels possèdent la même séquence d'acides aminés. La préparation d'anticorps monoclonaux pourrait être élargie à plusieurs méthodes usant de différentes sources de cellules, mais tous les anticorps ainsi produits auraient exactement la même séquence d'acides aminés et les mêmes caractéristiques de liaison.

médicament : Médicament contenant un agent actif, à savoir, dans le présent contexte, un anticorps monoclonal ou un fragment Fab.

signe : Dans l'art antérieur, terme couramment utilisé pour englober les effets d'une maladie que les médecins peuvent objectivement détecter, tels que le gonflement articulaire.

symptôme : Dans l'art antérieur, terme couramment utilisé pour désigner les effets d'une maladie subjectivement ressentis par le patient, tels que la douleur ou la fatigue.

inhibition des lésions structurelles : Le traitement a ralenti ou arrêté les lésions progressives articulaires généralement observées en radiographie chez les patients souffrant de PR.

meilleures fonctions physiques : Amélioration de la capacité du patient à mener ses activités quotidiennes : s'habiller, se laver, se lever le matin, manger, marcher, et les autres activités courantes. Ces améliorations fonctionnelles sont liées à une réduction des signes et des symptômes, surtout de la douleur et du gonflement des articulations.

a) se lie à un épitope sur le TNF α humain, et b) inhibe la liaison du TNF α humain aux récepteurs transmembranaires du TNF α humain : Fonctionnement de l'anticorps ou du fragment Fab en termes immunologiques clairs. Le TNF α humain compte de nombreux épitopes où peut se lier un anticorps. Par conséquent, le brevet 630 indique que la liaison à un épitope donné doit perturber ou empêcher la liaison du TNF α aux récepteurs de TNF α à la surface des cellules, qui sont probablement très nombreux. Le brevet 630 donne deux exemples d'épitopes. Tant les anticorps que les fragments Fab se lieraient au même épitope. La liaison du TNF α qui bloque l'interaction du TNF α aux récepteurs de la surface cellulaire du TNF α est le mécanisme par lequel est inhibée l'action du TNF α .

ANNEXE B

Tableaux des revendications

Revendications	Éléments essentiels
1	a) utilisation d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou de leurs fragments Fab) pour la formulation d'un médicament; b) pour administrer un traitement d'appoint au MTX; c) sur un patient dont la PR est active et contrôlée de façon incomplète malgré que le patient soit déjà traité au MTX; d) pour réduire ou éliminer les signes et symptômes de la PR; e) [où] les anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou le fragment Fab) a) se lie à un épitope sur le TNF α humain et b) inhibent la liaison du TNF α humain aux récepteurs transmembranaires du TNF α humain.
2	a) utilisation d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou de leurs fragments Fab) pour la formulation d'un médicament; b) pour administrer un traitement d'appoint au MTX; c) sur un patient dont la PR est active malgré que le patient ait déjà été traité au MTX et qu'il soit déjà traité au MTX; d) pour réduire ou éliminer les signes et symptômes de la PR; e) [où] les anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou le fragment Fab) a) se lie à un épitope sur le TNF α humain et b) inhibent la liaison du TNF α humain aux récepteurs transmembranaires du TNF α humain.
3	Les éléments essentiels des revendications 1 ou 2, où l'anticorps est chimérique.
5	Les éléments essentiels des revendications 1 à 3, où l'anticorps est l'infliximab.
6	Les éléments essentiels des revendications 1 à 3, ou 5, où le médicament inhibiteur du TNF α est formulé pour la perfusion.
9	Les éléments essentiels des revendications 1 à 3, 5 ou 6, où le médicament est formulé pour l'administration répétée, à des intervalles de quelques semaines.
10	Les éléments essentiels des revendications 1 à 3, 5, 6 ou 9, où : a) le médicament inhibiteur du TNF α est formulé pour l'administration répétée, à des intervalles de quelques semaines; et

Revendications	Éléments essentiels
	b) le médicament au MTX est formulé pour l'administration à des intervalles de quelques semaines.
12	Les éléments essentiels des revendications 1 à 3, 5, 6, 9 ou 10, où : a) le médicament au MTX contient 7,5 mg de MTX et est formulé pour l'administration hebdomadaire à partir de la semaine 0; et b) le médicament inhibiteur du TNF α est formulé pour l'administration par perfusion aux semaines 0, 2, 6, 10 et 14;
15	Les éléments essentiels des revendications 1 à 3, 5, 6, 9 ou 10, où : a) l'anticorps anti-TNF α est l'infliximab; b) le médicament inhibiteur du TNF α est formulé pour l'administration par perfusion répétée; et c) le médicament contenant du MTX contient 10 mg de MTX.
17	a) un médicament composé d'un mélange d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α et d'ingrédients non actifs; b) pour l'administration d'un traitement d'appoint avec un médicament contenant du MTX; c) sur un patient dont la PR est active et contrôlée de façon incomplète malgré que le patient soit déjà traité au MTX; d) pour réduire ou éliminer les signes et symptômes associés à la PR; e) [où] les anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou le fragment Fab) a) se lie à un épitope sur le TNF α humain et b) inhibent la liaison du TNF α humain aux récepteurs transmembranaires du TNF α humain.
18	a) un médicament composé d'un mélange d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α et d'ingrédients non actifs; b) pour l'administration d'un traitement d'appoint avec un médicament contenant du MTX; c) à un patient souffrant de PR dont la maladie est active malgré un traitement antérieur au MTX, et qui est déjà traité au MTX; d) pour réduire ou éliminer les signes et symptômes associés à la PR; e) [où] les anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNF α (ou le fragment Fab) inhibent la liaison du TNF α humain aux récepteurs transmembranaires du TNF α humain.
19	Les éléments essentiels de la revendication 17, où l'anticorps est un anticorps chimérique.
21	Les éléments essentiels des revendications 17 à 19, où l'anticorps est l'infliximab.

Revendications	Éléments essentiels
22	Les éléments essentiels des revendications 17 à 19 ou 21, où le médicament est formulé pour l'administration par perfusion.
25	Les éléments essentiels des revendications 17 à 19, 21 ou 22, où le médicament est formulé pour l'administration répétée, à des intervalles de quelques semaines.
26	Les éléments essentiels des revendications 17 à 19, 21, 22 ou 25, où : <ul style="list-style-type: none"> a) le médicament inhibiteur du TNFα est formulé pour l'administration répétée, à des intervalles de quelques semaines; et b) le médicament au MTX est formulé pour l'administration à des intervalles de quelques semaines.
28	Les éléments essentiels des revendications 17 à 19, 21, 22, 25 ou 26, où : <ul style="list-style-type: none"> a) le médicament au MTX contient 7,5 mg de MTX et est formulé pour l'administration hebdomadaire à partir de la semaine 0; et b) le médicament inhibiteur du TNFα est formulé pour l'administration par perfusion aux semaines 0, 2, 6, 10 et 14;
31	Les éléments essentiels des revendications 17 à 19, 21, 22, 25 ou 26, où : <ul style="list-style-type: none"> a) l'anticorps est l'infliximab; b) le médicament inhibiteur du TNFα est formulé pour l'administration par perfusion répétée; et c) le médicament contenant du MTX contient 10 mg de MTX.
33	Les éléments essentiels des revendications 17 à 19, 21, 22, 25, 26 ou 28, où : <ul style="list-style-type: none"> a) l'anticorps est l'infliximab; et b) le médicament est formulé pour l'administration posologique contenant entre 0,1 milligramme et environ 500 milligrammes d'infliximab.
39	<ul style="list-style-type: none"> a) utilisation d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNFα pour formuler un médicament; b) pour administrer un traitement d'appoint au MTX; c) pour réduire les signes et symptômes, inhiber la progression des lésions structurelles, ou améliorer les fonctions physiques; d) chez le patient adulte souffrant de PR modérément à gravement active, dont la maladie active est contrôlée de façon incomplète malgré que le patient soit déjà traité au MTX; et

Revendications	Éléments essentiels
	<p>e) [où] les anticorps inhibiteurs du TNFα a) se lient à un épitope sur le TNFα humain et b) inhibent la liaison du TNFα humain aux récepteurs transmembranaires du TNFα humain.</p>
40	<p>a) utilisation d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNFα pour formuler un médicament;</p> <p>b) pour administrer un traitement d'appoint au MTX;</p> <p>c) pour réduire les signes et symptômes, inhiber la progression des lésions structurelles, ou améliorer les fonctions physiques;</p> <p>d) chez le patient adulte souffrant de PR modérément à gravement active dont la maladie est toujours active malgré un traitement antérieur au MTX, et qui est déjà traité au MTX; et</p> <p>e) [où] les anticorps inhibiteurs du TNFα inhibent la liaison du TNFα humain aux récepteurs transmembranaires du TNFα humain.</p>
41	<p>a) un médicament composé d'un mélange d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNFα et d'ingrédients non actifs;</p> <p>b) pour administrer un traitement d'appoint au MTX;</p> <p>c) pour réduire les signes et symptômes, inhiber la progression des lésions structurelles, ou améliorer les fonctions physiques;</p> <p>d) chez le patient adulte souffrant de PR modérément à gravement active, dont la maladie active est contrôlée de façon incomplète malgré que le patient soit déjà traité au MTX; et</p> <p>e) [où] l'anticorps a) se lie à un épitope sur le TNFα humain et b) inhibe la liaison du TNFα humain aux récepteurs transmembranaires du TNFα humain.</p>
42	<p>a) un médicament composé d'un mélange d'anticorps monoclonaux inhibiteurs du TNFα et d'ingrédients non actifs;</p> <p>b) pour administrer un traitement d'appoint au MTX;</p> <p>c) pour réduire les signes et symptômes, inhiber la progression des lésions structurelles, ou améliorer les fonctions physiques;</p> <p>d) chez le patient adulte souffrant de PR modérément à gravement active dont la maladie est toujours active malgré un traitement antérieur au MTX, et qui est déjà traité au MTX; et</p> <p>e) [où] les anticorps inhibiteurs du TNFα inhibent la liaison du TNFα humain aux récepteurs transmembranaires du TNFα humain.</p>

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-396-13

INTITULÉ : HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION c THE KENNEDY TRUST FOR RHEUMATOLOGY RESEARCH et THE KENNEDY TRUST FOR RHEUMATOLOGY RESEARCH, JANSSEN BIOTECH, INC., JANSSEN INC. et CILAG GmbH INTERNATIONAL c HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION, CELLTRION HEALTHCARE CO. LTD., et CELLTRION, INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)
LONDRES, ROYAUME-UNI

DATE DE L'AUDIENCE : LES 12 AU 15, 19 AU 22, 26, 27, 29 ET
30 SEPTEMBRE 2016
LES 17 et 18 OCTOBRE 2016
LES 17 ET 18 JANVIER 2017

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE PHELAN

DATE DES MOTIFS : LE 7 MARS 2018

COMPARUTIONS :

Warren Sprigings
Mary McMillan
Christopher Tan
Adam Falconi

POUR LA DEMANDERESSE/
DÉFENDERESSES RECONVENTIONNELLES

Marguerite Ethier
Andrew Skodyn
Melanie Baird
Jamie Holtom

POUR LA DÉFENDERESSE/
DEMANDERESSES RECONVENTIONNELLES

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Sprigings Intellectual Property La
w
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE/
DÉFENDERESSES RECONVENTIONNELLES

Lenczner Slaght Royce Smith
Griffin LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE/
DEMANDERESSES RECONVENTIONNELLES