

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20191107

Dossier : T-2182-18

Référence : 2019 CF 1394

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 7 novembre 2019

En présence de la protonotaire Mireille Tabib, juge responsable de la gestion de l'instance

ENTRE :

**TEVA CANADA INNOVATION ET
TEVA CANADA LIMITÉE**

demandereses

et

PHARMASCIENCE INC.

défenderesse

et

**YEDA RESEARCH AND
DEVELOPMENT CO., LTD.**

**Brevetée ajoutée en application du paragraphe 6(2)
du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et
du paragraphe 55(3) de la Loi sur les brevets**

ORDONNANCE ET MOTIFS

[1] Pharmascience sollicite une ordonnance portant que la Cour rendra une décision préliminaire sur un point de droit en vertu de l'article 220 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 (les Règles). La question, telle que formulée dans les documents de requête de Pharmascience, est la suivante :

[TRADUCTION]

« Le paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* permet-il à une première personne d'intenter une action sous son régime, à l'égard d'une drogue pour laquelle aucun brevet n'est inscrit et alors qu'aucune obligation prévue à l'article 5 n'est en jeu? »

[2] Cette question est essentiellement la même que celle qui a été formulée dans le cadre d'une requête antérieure présentée par Pharmascience en vue de radier des éléments de la déclaration de Teva, au motif qu'ils ne révélaient aucune cause d'action valable, aux termes de l'alinéa 221(1)a) des Règles. Par ordonnance datée du 7 mai 2019 (publiée : *Teva Canada Innovation c Pharmascience Inc*, 2019 CF 595), j'ai rejeté la requête de Pharmascience. J'ai notamment conclu que, bien que l'argument de Pharmascience ait été convaincant, le contre-argument de Teva était tout aussi défendable, de sorte que l'affaire n'a pas satisfait au critère quant au caractère évident et manifeste, lequel est requis pour radier un acte de procédure au motif qu'il ne révèle aucune cause d'action valable. La Cour d'appel fédérale a refusé l'autorisation d'en appeler, affirmant [TRADUCTION] « [qu']il [valait] mieux laisser au juge de première instance le soin d'interpréter le paragraphe 6(1) du Règlement ».

[3] Pharmascience soutient que la question qu'elle propose maintenant est une pure question de droit et que, étant donné que le juge de première instance est déjà identifié, il est approprié et dans l'intérêt de la justice que la question soit tranchée à titre préliminaire par le juge.

[4] Pour les motifs qui suivent, la requête de Pharmascience sera rejetée.

I. Le contexte factuel

[5] Les faits entourant la présente action, intentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), sont énoncés plus en détail dans les motifs publiés le 7 mai 2019 (2019 CF 595). Pour les besoins de la présente décision, elles peuvent être résumées de la manière qui suit.

[6] Teva détient des avis de conformité (AC) à l'égard d'un produit à base d'acétate de glatiramère, vendu sous la marque nominative Copaxone, en concentrations de 20 mg/ml et de 40 mg/ml. Le brevet 437, qui couvre les deux concentrations, n'est toutefois inscrit au registre que pour la concentration de 40 mg/ml. Aucun brevet n'est inscrit à l'égard de la concentration de 20 mg/ml. Pharmascience a déjà obtenu un premier AC pour un produit à base d'acétate de glatiramère en concentration de 20 mg/ml, qu'elle vend sous le nom de Glatect.

[7] En novembre 2018, Pharmascience a déposé une présentation concernant le Glatect 40 mg/ml, sous la forme d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), en l'occurrence la présentation initiale de drogue nouvelle pour la concentration de 20 mg/ml. Comme elle compare le Glatect 40 mg/ml au Copaxone 40 mg/ml, Pharmascience a dû envoyer

un avis d'allégation à Teva, lequel ne porte que sur le Glatect 40 mg/ml. La réponse de Teva, déposée en vertu du paragraphe 6(1), demande toutefois une déclaration portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente du Glatect 20 mg/ml et du Glatect 40 mg/ml, conformément au SPDN, contrefera le brevet 437. Pharmascience a fait valoir, dès le départ, que l'action de Teva, dans la mesure où elle concerne le Glatect 20 mg/ml, est irrecevable au titre du paragraphe 6(1) du Règlement.

II. Analyse

[8] Les parties sont d'accord quant aux facteurs dont la Cour devrait tenir compte lors de l'exercice de son pouvoir discrétionnaire en vertu de l'article 220 des Règles. Ces facteurs sont énoncés au paragraphe 7 de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Perera c Canada*, [1998] 3 CF 381, et sont analysés plus en détail aux paragraphes 13 à 15 de cet arrêt. La Cour doit être convaincue que :

- a) la question proposée est une pure question de droit;
- b) la décision sur la question peut être déterminante pour l'action ou une partie importante de celle-ci;
- c) en tenant compte de toutes les circonstances, l'adoption de cette mesure extraordinaire entraînera des économies de temps et d'argent.

A. *La question est-elle une pure question de droit?*

[9] La question, telle que proposée par Pharmascience dans son dossier de requête, correspond bel et bien à une pure question de droit, mais cette question repose sur deux hypothèses : premièrement, que la drogue visée par l'action intentée ne fait l'objet d'aucun brevet, et, deuxièmement, qu'aucune obligation prévue à l'article 5 n'est en jeu à l'égard de cette drogue. La première hypothèse est en effet un fait non contesté; la concentration de 20 mg/ml d'acétate de glatiramère ne fait l'objet d'aucun brevet. Toutefois, la deuxième hypothèse est une question mixte de fait et de droit, matière à vive controverse. Pharmascience affirme catégoriquement qu'aucune obligation prévue à l'article 5 n'est en jeu à l'égard du Glatect 20 mg/ml, car elle allègue que son SPDN ne concerne pas le Glatect 20 mg/ml et que celui-ci n'est pas comparé au Copaxone 40 mg/ml, alors que les deux sont nécessaires pour mettre en jeu une obligation aux termes de l'article 5. Teva allègue que le SPDN concerne bel et bien le Glatect 20 mg/ml et que le SPDN, dans son ensemble, compare ou fait référence au Copaxone 40 mg/ml, à l'égard duquel le brevet 437 est inscrit. Ainsi, Teva affirme tout aussi catégoriquement que, selon une interprétation appropriée de l'article 5, des obligations sont en jeu relativement au Glatect 20 mg/ml. Pour déterminer si les obligations prévues à l'article 5 sont en jeu dans les circonstances en l'espèce, il faut trancher une question de fait contestée, de même qu'une question contestée d'interprétation législative.

[10] Pharmascience soutient que, malgré ce différend existant, la question proposée demeure une pure question de droit. Elle soutient qu'il n'est pas nécessaire que la Cour tranche la question

mixte de fait et de droit, parce qu'elle peut trancher la question de droit proposée en supposant qu'aucune obligation prévue à l'article 5 n'est en jeu.

[11] Je ne peux pas être d'accord avec l'observation de Pharmascience. La jurisprudence de la Cour exige que tous les faits nécessaires pour trancher une question de droit doivent être non contestés. Bien que la jurisprudence ait reconnu qu'il n'est pas nécessaire que la matrice factuelle non contestée soit le produit d'une entente entre les parties, je ne connais aucune affaire où la décision sur une question de droit était fondée sur des faits contestés par l'adversaire de la partie requérante. À tout le moins, lorsqu'une question de droit est fondée sur une présomption de véracité, les faits présumés véridiques doivent se trouver dans les actes de procédure de la partie adverse, ou être non contestés en raison de la préclusion pour même question en litige (voir *Berneche c Canada* (CAF), [1991] ACF n° 383, à la p. 3, citée avec approbation dans *Olmstead c Canada (Procureur général)*, [1998] ACF n° 1461, au par. 23, et *Perera*, précité, au par. 13). En d'autres termes, à moins d'obtenir le consentement de la partie adverse, les faits pertinents pour statuer sur une question de droit doivent être des faits que la partie adverse ne peut pas contester.

[12] En l'espèce, Pharmascience souhaite que la Cour statue sur une question de droit qui suppose le caractère correct d'une question mixte de fait et de droit qui est vigoureusement contesté par Teva. Pharmascience ne satisfait pas au premier critère permettant de lui accorder l'autorisation.

[13] Au cas où mon interprétation de la jurisprudence s'avérerait erronée et que la Cour pourrait autoriser que soit tranchée une question de droit qui reposerait sur la présomption de

véracité d'une question de fait et de droit contestée, je vais poursuivre mon analyse en examinant les deuxième et troisième critères.

B. *La décision sur la question peut-elle être déterminante pour l'action ou une partie importante de celle-ci?*

[14] En supposant que la Cour acceptait la question telle que proposée, la seule partie de l'action qui pourrait sans doute être réglée grâce à la réponse à la question de droit serait la question de droit elle-même. En effet, la question telle que proposée présuppose qu'aucune obligation prévue à l'article 5 n'a été mise en jeu en l'espèce. Toute réponse à la question ne serait efficace que dans la mesure où l'hypothèse sur laquelle elle est fondée était éventuellement tranchée en faveur de Pharmascience. Cela signifie que l'ensemble de la question de savoir si le SPDN se rapporte au Glatect 20 mg/ml et comment interpréter l'article 5 demeurerait en litige et devrait être tranchée à l'issue d'une instruction complète, afin que la décision sur la question de droit produise un effet quelconque.

[15] La décision sur la question proposée ne sera déterminante ni pour une question de fait contestée ni pour toute autre question de droit contestée. Dans les circonstances, la seule question de droit pour laquelle une telle décision serait déterminante ne peut être considérée comme une partie importante de l'action. Je conclus que Pharmascience ne répond pas au deuxième critère.

C. *Y aura-t-il des économies de temps et d'argent?*

[16] Comme il a été mentionné plus haut, la décision sur la question, telle que proposée, ne nécessite pas que d'autres questions de fait ou de droit contestées soient tranchées de façon plus

large. Le fait de permettre exceptionnellement qu'une question soit retranchée du contexte plus large de l'instruction afin qu'elle puisse être réglée à l'avance n'entraînera pas d'économies de temps ou d'argent.

[17] Pharmascience soutient que, compte tenu de la complexité des questions de fait et de droit qui pourraient être tranchées lors de l'instruction et du fait que la Cour impose habituellement une durée limitée de dix jours pour les procès relatifs aux actions intentées dans le cadre du Règlement, l'économie du temps nécessaire pour débattre de la question de droit par rapport à la durée totale de l'instruction constitue, en soi, une initiative louable. Je ne suis pas d'accord.

[18] Il est vrai que la Cour a indiqué dans de récentes lignes directrices qu'elle s'attendait à ce que les instructions liées à des actions intentées dans le cadre du Règlement soient achevées dans un délai de deux semaines, mais cette limite n'est pas obligatoire. La Cour a le pouvoir discrétionnaire d'allouer autant de jours d'instruction qu'elle juge raisonnablement nécessaires pour trancher les questions en litige dans l'instance. D'un autre côté, le délai de 24 mois au cours duquel une telle action doit être tranchée sur le fond, y compris toutes les étapes préalables à l'instruction qui sont nécessaires, est prescrit par le Règlement, et ce délai ne peut être prolongé que dans des circonstances particulières.

[19] Il me semble que le temps qui doit être soigneusement géré et utilisé judicieusement est la totalité de cette période de 24 mois, plutôt que la durée de l'instruction en particulier.

[20] La première étape de la requête de Pharmascience a déjà pris beaucoup de temps et occasionné des frais importants, pour notamment la conférence conjointe sur la gestion de l'instance/de l'instruction qui a été tenue pour planifier les étapes éventuelles de cette requête, la constitution des dossiers de requête pour la première étape et une demi-journée d'audience. Si l'autorisation de poursuivre l'instance de la requête jusqu'à la décision était accordée, les parties auraient besoin de plus de temps pour établir le dossier pour la deuxième étape, sans compter qu'une journée complète d'audience a été demandée et réservée. Il serait naïf de penser que, quel que soit le résultat, la partie qui n'aurait pas gain de cause ne choisirait pas d'interjeter appel. Un appel, qu'il soit de plein droit ou autorisé, entraînerait une dépense supplémentaire de temps, d'efforts et d'argent, à un moment où les parties devraient concentrer leurs efforts sur la préparation pour une instruction.

[21] L'économie de, même, une journée de plaidoirie à l'instruction ne vaut pas la distraction, le temps et les frais requis pour trancher une seule question de droit à titre préliminaire.

[22] Enfin, je tiens à souligner qu'au-delà des économies possibles de temps et d'argent, la Cour doit tenir compte de toutes les circonstances de l'affaire qui favorisent ou non l'accueil de la requête, y compris la question de savoir s'il est souhaitable de trancher des questions de droit hors de tout contexte (*Perera*, précité, au par. 15).

[23] La question, telle que proposée, fait appel à l'interprétation législative du paragraphe 6(1), une disposition clé d'un régime législatif entièrement nouveau, mais elle

isolerait cette décision de l'autre question tout aussi importante et difficile de l'interprétation appropriée de l'article 5 du Règlement.

[24] Il y a une règle d'interprétation législative selon laquelle les dispositions d'une loi doivent être interprétées dans leur contexte et en harmonie avec l'esprit de la loi dans son ensemble. Le fait de séparer l'interprétation du paragraphe 6(1) de l'interprétation de l'article 5 et de son contexte factuel va à l'encontre de ce principe fondamental. Il s'agirait d'un motif suffisant, en soi, pour rejeter la requête de Pharmascience.

III. La question subsidiaire

[25] À la toute fin de l'audience, dans le cadre de ses observations en réponse, l'avocate de Pharmascience a évoqué un autre libellé pour la question de droit proposée, lequel se lit ainsi :

[TRADUCTION]

« Est-ce que des obligations prévues à l'article 5 sont en jeu et existe-t-il un droit d'action au titre du paragraphe 6(1) du Règlement à l'égard du Glatect 20 mg/ml, lorsque les faits suivants sont présumés, dans le seul but de trancher la question :

- a) le SPDN concerne le Glatect 20 mg/ml;
- b) le SPDN compare le Glatect 20 mg/ml au Copaxone 40 mg/ml;
- c) aucun brevet n'est inscrit au registre à l'égard du Copaxone 20 mg/ml;
- d) deux brevets sont inscrits à l'égard du Copaxone 40 mg/ml et 20 mg/ml? »

[26] Le nouveau libellé proposé inclurait dans les questions à trancher l'enjeu de l'interprétation appropriée de l'article 5 du Règlement et adopterait un ensemble de faits

présupposés que Teva ne contesterait pas, selon ce que suppose Pharmascience. Ce nouveau libellé répondrait aux principales préoccupations soulevées plus haut quant à savoir si le fondement factuel pour rendre la décision est non contesté. En outre, si la question était tranchée en faveur de Pharmascience, elle pourrait faire en sorte qu'il ne soit pas pertinent de statuer sur les faits présumés et, par conséquent, être déterminante pour une partie importante de l'action. Enfin, elle éliminerait les préoccupations de la Cour quant à l'opportunité de procéder à une interprétation législative du paragraphe 6(1), indépendamment de l'interprétation de l'article 5 du Règlement.

[27] Ce nouveau libellé constitue un écart radical par rapport à la requête, telle qu'elle a été déposée, présentée et plaidée. En toute justice, Pharmascience aurait dû demander l'autorisation de modifier son avis de requête afin de proposer ce changement à la question. Pharmascience a plutôt proposé la modification comme quelque chose que la Cour avait le pouvoir discrétionnaire d'imposer en accueillant sa requête. La Cour n'est pas disposée à exercer son pouvoir discrétionnaire pour récupérer une requête qui était vouée à l'échec, et ce, pour les motifs qui suivent.

[28] Les faits qui sont proposés pour servir de fondement à la décision ne seront vraisemblablement pas contestés par Teva, et peuvent donc être considérés comme non contestés. Toutefois, la Cour doit également être convaincue que ces faits, tels qu'ils ont été proposés, sont suffisants, en eux-mêmes, pour permettre à la Cour de rendre la décision requise.

[29] Le libellé proposé à la dernière minute par Pharmascience comprend, pour la première fois, l'interprétation et l'application appropriées de l'article 5 du Règlement. En toute déférence,

ni les parties ni la Cour n'ont eu le temps ou la possibilité de dûment examiner ce que cette décision implique et quels faits pourraient être nécessaires ou pertinents pour trancher adéquatement ces questions. Le dossier factuel sur lequel on peut se fonder pour trancher des questions aussi importantes et complexes que l'interprétation législative du nouveau régime unique créé par les récentes modifications au Règlement n'est pas quelque chose qui peut être improvisé ou concocté sur un coup de tête. Je ne considère pas que j'ai reçu des observations suffisamment approfondies pour être convaincue que les faits proposés sont en effet suffisants pour permettre à la Cour de rendre la décision recherchée.

[30] Je fais en outre remarquer que la Cour a hésité à trancher des questions complexes concernant l'interprétation législative du régime créé au titre du Règlement au moyen de requêtes préliminaires, y compris des requêtes en jugement sommaire et des requêtes visant à obtenir une décision sur un point de droit (*Apotex Inc c Merck & Co, Inc*, 2005 CF 1452, et *Apotex Inc c Merck & Co Inc*, 2004 CF 314). Pharmascience n'a pas indiqué en quoi la présente affaire différerait de ces affaires antérieures et pourquoi la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire pour permettre ce processus exceptionnel en l'espèce.

[31] Quoiqu'il en soit, même si la poursuite de la question, telle que reformulée, était autorisée, je ne suis pas convaincue qu'elle pourrait être tranchée dans un délai suffisamment court pour réaliser les économies de temps et d'argent qu'elle promet.

[32] L'instruction de la présente action est prévue en août 2020, et les premiers rapports d'experts doivent être signifiés et déposés d'ici le 20 avril 2020. Les parties ne peuvent pas se

permettre de ne pas procéder aux interrogatoires préalables ni préparer l'instruction en ce qui a trait aux faits qui pourraient être pertinents à l'action de Teva à l'égard du Glatect 20 mg/ml en attendant que soient tranchées les questions de droit. L'audience visant à trancher la question de droit, si elle est autorisée, doit avoir lieu le 4 décembre 2019. Compte tenu de la nouveauté et de la complexité des questions en litige, il pourrait s'écouler plusieurs mois avant qu'une décision ne soit rendue; au cours de cette période, les parties n'auraient d'autre choix que de continuer à mener des interrogatoires préalables, à présenter des requêtes relatives aux refus, et même à produire des rapports d'experts.

[33] La question qui surgit ensuite est de savoir si la préparation à l'instruction sur les questions liées au Glatect 20 mg/ml peut ou devrait se poursuivre dans l'éventualité où la décision du juge de première instance était favorable à Pharmascience. Que se passerait-il si les parties déposaient leurs outils pour constater que la décision est infirmée en appel? Les parties auraient-elles encore le temps de rattraper le temps perdu afin d'être prêtes pour l'instruction prévue en août? J'en doute fort.

[34] La décision préliminaire sur un point de droit peut très bien être un outil utile, dans certains cas, pour restreindre les questions avant la tenue d'une instruction et ainsi économiser du temps et des frais. Toutefois, lorsque, comme en l'espèce, il manque de temps pour entendre et résoudre définitivement la question avant l'instruction, cet outil devient une source de distraction, de dédoublement des efforts et, en fin de compte, une perte de temps et de ressources pour les parties ainsi que pour la Cour.

IV. Les dépens

[35] Teva ayant obtenu gain de cause sur la présente requête, elle devrait recouvrer ses frais. Elle soutient que les dépens, y compris les frais relatifs aux services d'un second avocat, devraient être taxés en fonction du maximum de la colonne IV du tarif et être d'un montant équivalant à environ 5 000 \$. Bien que les questions que Pharmascience souhaitait voir faire l'objet d'une décision sur un point de droit soient complexes et nouvelles, il n'y avait rien de particulièrement complexe ou nouveau dans la décision relative à la première étape de la présente requête. La Cour est convaincue que le montant de 2 500 \$, tel que proposé par Pharmascience, est adéquat dans les circonstances.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE que :

1. la requête de Pharmascience soit rejetée, avec des dépens de 2 500 \$ payables à Teva.

« Mireille Tabib »

Protonotaire, juge responsable de la gestion de l'instance

Traduction certifiée conforme
Ce 5^e jour de décembre 2019

C. Laroche, traducteur

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2182-18

INTITULÉ : TEVA CANADA INNOVATION ET AL C
PHARMASCIENCE INC

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 4 NOVEMBRE 2019

ORDONNANCE ET MOTIFS : LA PROTONOTAIRE TABIB

**DATE DE L'ORDONNANCE
ET DES MOTIFS :** LE 7 NOVEMBRE 2019

COMPARUTIONS :

BRYAN NORRIE
DEVIN DOYLE

POUR LES DEMANDERESSES

KAVITA RAMAMOORTHY

POUR LA DÉFENDERESSE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

AITKEN KLEE LLP
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

FINEBERG RAMAMOORTHY
LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE