

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20200918

Dossier : T-827-19

Référence : 2020 CF 904

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 18 septembre 2020

En présence de monsieur le juge Zinn

ENTRE :

JANSSEN INC

demanderesse

et

**LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA
ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

JUGEMENT ET MOTIFS

[1] La demanderesse tente de convaincre la Cour que la décision faisant l'objet du présent contrôle, dans laquelle des dispositions réglementaires sont interprétées, est déraisonnable même si elle concorde avec un arrêt de la Cour d'appel fédérale. Pour les motifs énoncés ci-après, je n'en suis pas convaincu.

[2] La demanderesse a mis au point ce qu'elle décrit comme un [TRADUCTION] « médicament innovateur salvateur » appelé SPRAVATO, qui sert à soigner le trouble dépressif majeur [TDM]. Le TDM est un trouble psychologique qui provoque une humeur dépressive, une perte d'intérêt ou de plaisir lors d'activités régulières, une baisse d'énergie et des problèmes de concentration. Ce trouble est difficile à soigner, les options thérapeutiques sont restreintes et le taux de suicide est élevé chez ceux qui en souffrent.

[3] L'ingrédient médicinal du SPRAVATO est le chlorhydrate d'eskétamine, un énantiomère du chlorhydrate de kétamine.

[4] La demanderesse a présenté une demande en vue d'obtenir une protection des données pour le SPRAVATO en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c 870 [le Règlement]. Les médicaments (ou « drogues ») qui jouissent d'une telle protection sont admissibles à une protection accrue. Ils bénéficient d'une période d'exclusivité commerciale de huit ans, dont une période de non-dépôt de six ans, à compter du moment où ils sont approuvés pour la vente au Canada.

[5] Le régime de protection des données qu'applique le Canada découle de l'obligation qui lui incombe aux termes de quatre traités : l'Accord de libre-échange nord-américain , l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce , l'Accord économique et commercial global et l'Accord Canada-États-Unis-Mexique . Comme le signale la demanderesse, [TRADUCTION] « [c]es traités obligent les signataires à protéger les données des fabricants de médicaments innovateurs qui sont requises pour établir l'innocuité et l'efficacité

d'un médicament contenant un élément chimique nouveau dans les cas où la création de ces données a exigé des efforts considérables ». Aucune définition n'est fournie pour l'expression [TRADUCTION] « élément chimique nouveau ».

[6] Le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement prévoit que l'objet de cette disposition est de mettre en œuvre les dispositions pertinentes des traités. La protection des données est accordée à une « drogue innovante », définie comme suit au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement :

drogue innovante S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (*innovative drug*)

[7] La demanderesse admet que son produit contient un énantiomère d'un ingrédient médicinal déjà approuvé qui est présent dans le KETALAR, mais elle fait valoir qu'il y a lieu de lui accorder une protection des données. Elle soutient que le ministre devrait [TRADUCTION] « aller au-delà du fait que l'eskétamine est un énantiomère de la kétamine pour évaluer si le produit est admissible à une protection des données ». Si on accepte cette prétention, le ministre devrait s'abstenir de suivre et d'appliquer l'arrêt de la Cour d'appel fédérale *Takeda Canada Inc c Canada (Santé)*, 2013 CAF 13 [*Takeda*].

[8] Aux paragraphes 122 et 123 de l'arrêt *Takeda*, la Cour d'appel fédérale, appliquant la norme de contrôle de la décision correcte, a expliqué que l'expression « drogue innovante », qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement, signifie que tous les énantiomères sont forcément des variantes, et qu'ils n'ont pas donc droit à une protection des données :

Pour faciliter l'interprétation du terme « variante », cinq exemples de drogues innovantes sont mentionnés dans la définition. Les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes sont donnés comme exemples de structures moléculaires qui sont des variantes d'un ingrédient médicinal déjà approuvé. Le gouverneur en conseil aurait établi un régime incohérent si les exemples de variantes énumérées étaient, dans certaines circonstances non définies, autre chose que des variantes. L'interprétation selon laquelle tous les exemples cités représentent des variantes évite cette incohérence.

À mon avis, la définition est suffisamment précise pour que son sens ordinaire doive jouer le rôle principal dans son interprétation. Cependant, malgré mon opinion sur la clarté des termes utilisés, il faut prendre en compte le contexte et l'objet de la définition.

[9] Malgré l'arrêt *Takeda*, la demanderesse a exhorté le ministre à [TRADUCTION] « appliquer de manière souple, contextuelle et adaptée son interprétation des dispositions relatives à la protection des données qui figurent à l'article C.08.004.1 du Règlement ». Elle a présenté les observations suivantes :

[TRADUCTION]

Janssen soutient que même si le SPRAVATO contient l'ingrédient médicinal appelé chlorhydrate d'eskétamine, lequel est un énantiomère d'un chlorhydrate de kétamine, un ingrédient médicinal déjà approuvé, son produit est admissible à une protection des données parce qu'il offre un mécanisme d'action thérapeutique nouveau pour le traitement du trouble dépressif majeur, une nouvelle indication, une nouvelle voie d'administration, une nouvelle forme posologique, de même qu'une nouvelle concentration, comparativement aux drogues antérieurement approuvées dont l'ingrédient médicinal est le chlorhydrate de kétamine. De plus, Janssen est d'avis que le fait d'accorder une protection des données à son médicament SPRAVATO cadre avec la décision de Santé Canada d'accorder à sa présentation de drogue nouvelle (« PDN ») concernant le SPRAVATO le statut de « traitement prioritaire ». Enfin, Janssen fait valoir qu'elle souhaite faire approuver sa PDN concernant le SPRAVATO en raison des efforts considérables qu'elle a déployés, plus précisément [en recourant à] ses propres données cliniques sans faire référence aux données que Santé Canada peut avoir dans ses dossiers à propos du chlorhydrate de kétamine ou de n'importe quel autre médicament.

[10] Dans sa décision, le ministre a conclu que le SPRAVATO ne bénéficierait pas d'une protection des données ou ne serait pas ajouté au Registre des drogues innovantes, et ce, pour les motifs qui suivent.

[11] Le ministre a conclu que le produit ne satisfait pas au critère relatif à l'admissibilité à une protection des données. Plus précisément, d'après la jurisprudence, il ne s'agit pas d'un élément chimique nouveau ou d'une drogue innovante. Il indique qu'il est nécessaire de se poser deux questions pour évaluer l'admissibilité à la protection des données : la première consiste à savoir si l'ingrédient médicinal du médicament à l'étude est un élément chimique nouveau, et la seconde, si la production des données qui appuient l'approbation de l'ingrédient médicinal du médicament a nécessité des efforts considérables.

[12] Il signale les directives données par le juge Near dans la décision *Epicept Corporation c Canada (Santé)*, 2010 CF 956, lesquelles décrivent la manière de définir un élément chimique nouveau, selon une approche à deux volets : (1) l'ingrédient médicinal a-t-il déjà été approuvé dans une drogue par le ministre? (2) l'ingrédient médicinal est-il une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé?

[13] Il a été conclu – et il n'est pas contesté – que le SPRAVATO satisfait au premier volet de ce critère.

[14] Pour ce qui est du second volet, le ministre précise que si la structure chimique d'un ingrédient médicinal est un énantiomère de la structure chimique d'un autre ingrédient médicinal déjà approuvé, la drogue en question n'est pas innovante.

[15] Le ministre réitère cette justification plus loin dans sa décision en écrivant qu'une fois qu'il est établi que l'ingrédient médicinal a déjà été approuvé dans une drogue ou est une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé, l'évaluation de l'admissibilité à la protection des données prend fin puisque l'ingrédient médicinal n'est pas un « élément chimique nouveau » et que la drogue ne mérite pas de faire l'objet d'une protection des données.

[16] Malgré les nouveaux moyens de soigner le TDM qu'offre le SPRAVATO et les distinctions supplémentaires qui le mettent en contraste avec des drogues déjà approuvées qui contiennent de la kétamine en tant qu'ingrédient médicinal, le ministre renvoie à l'arrêt *Takeda*. Par ailleurs, il note qu'il n'y a pas lieu d'étendre la portée de la protection des données de façon à englober des variantes du produit qui présentent des profils d'efficacité différents. Il se fonde à cet égard sur un décret du gouverneur en conseil, daté de 2006, qui portait sur cette question précise et qui concluait qu'il n'y avait pas lieu d'élargir la protection.

[17] Le ministre signale également que l'octroi du statut de traitement prioritaire à la présentation de drogue nouvelle de la demanderesse n'est pas un facteur pertinent pour l'octroi d'une protection des données. L'objet du traitement prioritaire est simplement de lancer une période de traitement accéléré de 180 jours civils pour la présentation. Plus important encore, il n'est pas nécessaire qu'une présentation de drogue contienne un « élément chimique nouveau »

ou qu'elle soit liée à un tel élément pour se voir accorder le statut de traitement prioritaire, dont peut bénéficier n'importe quelle présentation de drogue nouvelle, ou n'importe quel supplément à une présentation de drogue nouvelle, qui vise à soigner une affection grave ou potentiellement mortelle.

[18] Comme il a été signalé précédemment, le ministre a conclu qu'étant donné que le produit de la demanderesse contenait un énantiomère d'un ingrédient médicinal déjà approuvé, il n'était pas nécessaire d'examiner le facteur supplémentaire qui consiste à savoir si les données de la demanderesse sont nouvelles et importantes, ou si elles ont nécessité de déployer des efforts considérables.

[19] Dans le cadre du contrôle de la décision devant notre Cour, la demanderesse soutient que le point en litige consiste à [TRADUCTION] « savoir si la décision du ministre selon laquelle le SPRAVATO n'est pas une drogue innovante et n'est pas admissible à une protection des données, pour la seule raison que l'eskétamine est un énantiomère de la kétamine, est raisonnable ». Le ministre soutient que la décision faisant l'objet du présent contrôle n'a pas été rendue [TRADUCTION] « uniquement » sur ce fondement. Je n'ai pas besoin d'examiner cette affirmation, car s'il est conclu que l'interprétation du ministre, à savoir que tous les énantiomères d'un ingrédient médicinal déjà approuvé sont exclus de la protection des données, est raisonnable, la demande doit être rejetée.

[20] La demanderesse affirme que l'arrêt *Takeda* ne lie ni la Cour ni le ministre. Invoquant l'arrêt *Carter c Canada (Procureur général)*, 2015 CSC 5, au paragraphe 44, elle dit que la Cour

peut réexaminer la manière dont la Cour d'appel fédérale a interprété les mots « drogue innovante » du Règlement lorsqu'une nouvelle question juridique se pose ou si une modification de la situation ou de la preuve change radicalement la donne :

La doctrine selon laquelle les tribunaux d'instance inférieure doivent suivre les décisions des juridictions supérieures est un principe fondamental de notre système juridique. Elle confère une certitude tout en permettant l'évolution ordonnée et progressive du droit. Cependant, le principe du *stare decisis* ne constitue pas un carcan qui condamne le droit à l'inertie. Les juridictions inférieures peuvent réexaminer les précédents de tribunaux supérieurs dans deux situations : (1) lorsqu'une nouvelle question juridique se pose; et (2) lorsqu'une modification de la situation ou de la preuve « change radicalement la donne » (*Canada (Procureur général) c. Bedford*, 2013 CSC 72, [2013] 3 R.C.S. 1101, par. 42).

[21] La demanderesse soutient que, dans la présente affaire, ces deux situations sont présentes. L'affaire *Takeda* a été tranchée avant que soit rendu l'arrêt *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c Vavilov*, 2019 CSC 65 [*Vavilov*], lequel a établi, pour les décisions administratives, un nouveau cadre de contrôle qui rappelle qu'il faut interpréter les dispositions législatives d'une manière conforme aux obligations internationales, appliquer la méthode téléologique lorsqu'on interprète une loi et s'assurer que les décisions sont raisonnables et rendues en fonction de tous les facteurs pertinents. La demanderesse soutient que [TRADUCTION] « l'accent mis dans *Vavilov* sur le devoir de s'assurer que la loi est interprétée dans le cadre du régime législatif approprié et d'une manière conforme aux obligations internationales soulève une nouvelle question juridique ».

[22] Je suis d'accord avec la prétention du ministre selon laquelle le fait de s'assurer qu'une loi est interprétée d'une manière conforme à des obligations internationales ne constitue rien de

nouveau. Dans l'arrêt *Baker c Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999]

2 RCS 817, au paragraphe 70, la Cour suprême du Canada a fait remarquer :

Les valeurs exprimées dans le droit international des droits de la personne peuvent, toutefois, être prises en compte dans l'approche contextuelle de l'interprétation des lois et en matière de contrôle judiciaire. Comme le dit R. Sullivan, *Driedger on the Construction of Statutes* (3^e éd. 1994), à la p. 330 :

[TRADUCTION] [L]a législature est présumée respecter les valeurs et les principes contenus dans le droit international, coutumier et conventionnel. Ces principes font partie du cadre juridique au sein duquel une loi est adoptée et interprétée. Par conséquent, dans la mesure du possible, il est préférable d'adopter des interprétations qui correspondent à ces valeurs et à ces principes. [Je souligne.]

[23] Par ailleurs, on ne peut pas dire que dans l'arrêt *Takeda* les juges majoritaires n'étaient pas au courant des obligations internationales du Canada qui sous-tendaient les dispositions du Règlement en litige, ainsi qu'en témoignent les paragraphes 129 à 131 des motifs :

Le règlement sur la protection des données était censé permettre au Canada de s'acquitter des obligations qu'il avait contractées dans le cadre de l'*Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)* et de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)*, cités tous les deux au paragraphe 71 des motifs de mon collègue. Ces obligations figurent au paragraphe C.08.004.1(2) du règlement sur la protection des données.

En vertu du paragraphe 5 de l'article 1711 de l'ALENA (reproduit au paragraphe 72 des motifs de mon collègue), une partie est tenue de protéger les produits pharmaceutiques qui utilisent des « éléments chimiques nouveaux ». Le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC est du même ordre.

Pour satisfaire à ces obligations, le gouverneur en conseil devait définir la nature des « éléments chimiques nouveaux » lorsqu'il a élaboré le règlement sur la protection des données. Il était loisible au gouverneur en conseil de décider, dans le cadre de la politique

qu'il voulait adopter, que les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes n'étaient pas suffisamment différents pour constituer des « éléments chimiques nouveaux ». Si, comme le soutient l'appelante, le règlement sur la protection des données est trop restrictif, il revient au gouverneur en conseil de corriger la situation. Il ne revient pas à la Cour de contrecarrer la décision du gouverneur en conseil exprimée dans la définition du terme « drogue innovante » et son rejet de la demande de l'industrie des drogues innovantes qui souhaitait que la protection des données soit élargie pour englober les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes.

[24] En terminant, s'il est vrai que l'arrêt *Vavilov* établit que les décisions administratives, sauf quelques exceptions très restreintes, doivent être contrôlées selon la norme de la décision raisonnable, la demanderesse fait abstraction du fait que, dans l'arrêt *Takeda*, la Cour d'appel fédérale a appliqué la norme plus stricte et plus délicate qu'est la norme de la décision correcte. Une fois qu'on a conclu que la juste interprétation du Règlement est qu'aucun énantiomère d'un ingrédient médicamenteux déjà approuvé n'a droit à la protection des données, il est contraire au bon sens et à toute analyse juridique que l'on doive privilégier une interprétation raisonnable à l'effet contraire.

[25] La demanderesse soutient que la preuve produite en l'espèce est nettement différente de celle dont il était question dans l'affaire *Takeda*. Dans celle-ci, la même compagnie avait mis au point deux médicaments, tous deux utilisés de la même façon pour la même indication. On n'est en présence d'aucun de ces faits en l'espèce. La demanderesse ajoute que, dans l'affaire *Takeda*, les faits étaient le genre de [TRADUCTION] « simple variante » que l'exception relative aux drogues innovantes était censée viser et que la situation est nettement différente en l'espèce.

[26] Je conviens que ces différences de fait existent; cependant, rien dans l'arrêt *Takeda* ne donne à penser que l'interprétation était fondée sur ces faits ou influencée par eux. À mon avis, les différences de fait ne sont pas suffisantes pour permettre à notre Cour de refuser de suivre l'arrêt *Takeda*.

[27] La demanderesse soutient de plus que notre Cour dispose d'éléments de preuve dont ne bénéficiait pas la CAF dans l'affaire *Takeda*, à savoir que l'interprétation donnée à la définition de « drogue innovante » dans le Règlement [TRADUCTION] « met le Canada en porte-à-faux avec d'autres pays et la rendrait invalide ».

[28] Comme il a été mentionné plus tôt, les traités n'interprètent pas l'expression « éléments chimiques nouveaux » et chaque pays était censé mettre en œuvre des lois en se fondant sur son interprétation précise. Il n'est guère surprenant que les variantes dont fait maintenant état la demanderesse existent. Cependant, si le Canada est aujourd'hui d'avis que la manière dont il interprète ses obligations découlant des traités ne concorde pas avec celle d'autres pays et qu'il faudrait la changer, il s'agit d'une question qui relève du gouverneur en conseil, et non de la Cour.

[29] Enfin, je conviens avec le ministre que, vu la manière dont le Règlement a été interprété, on n'aurait pas pu accorder une protection des données à la demanderesse malgré son argument concernant [TRADUCTION] « les efforts considérables » consacrés à la mise au point du SPRAVATO. Le texte du Règlement, les obligations du Canada découlant des traités, la jurisprudence de même que le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation appuient la

conclusion du ministre selon laquelle il n'était pas nécessaire de procéder à un examen de ces [TRADUCTION] « efforts considérables » si la demanderesse ne satisfaisait pas au critère d'admissibilité.

[30] Pour les motifs qui précèdent, la demande doit être rejetée. Les parties ont informé la Cour qu'elles s'étaient entendues sur les dépens.

JUGEMENT dans le dossier T-827-19

LA COUR ORDONNE que la demande soit rejetée. Les dépens sont payables conformément à l'entente que les parties ont conclue.

« Russel W. Zinn »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-827-19

INTITULÉ : JANSSEN INC c LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : AUDIENCE TENUE PAR VIDÉOCONFÉRENCE ENTRE OTTAWA (ONTARIO) ET TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 31 AOÛT 2020

JUGEMENT ET MOTIFS : LE JUGE ZINN

DATE DU JUGEMENT ET DES MOTIFS : LE 18 SEPTEMBRE 2020

COMPARUTIONS :

Melanie Baird
Andrew Skodyn

POUR LA DEMANDERESSE

Katrina Longo
Elizabeth Koudys

POUR LES DÉFENDEURS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Blake, Cassels & Graydon LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

Procureur général du Canada
Ministère de la Justice
Toronto (Ontario)

POUR LES DÉFENDEURS