

**OTTAWA (ONTARIO), LE JEUDI 27 MARS 1997
EN PRÉSENCE DU JUGE EN CHEF ADJOINT**

ENTRE :

**HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
et SYNTEX (U.S.A.) INC.**

requérantes

- et -

**APOTEX INC. et LE MINISTRE
DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL**

intimés

ORDONNANCE

Sur demande par laquelle Hoffmann-La Roche Limited et Syntex (U.S.A) Inc. sollicitent une ordonnance interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à l'intimée Apotex Inc. un avis de conformité en liaison avec le médicament trométhamine de kétorolac, y compris les comprimés du médicament trométhamine de kétorolac, avant l'expiration des brevets canadiens numéros 1,111,431, 1,168,244 et 1,102,809, lecture faite des actes produits, après avoir entendu les avocats des parties à Toronto (Ontario), le 26 novembre 1996 et pour les motifs de l'ordonnance prononcés ce jour,

LA COUR ORDONNE :

1. que la demande de prohibition à l'égard du brevet canadien numéro 1,102,809 soit accueillie;
2. et que la demande à l'égard des brevets canadiens numéros 1,111,431 et 1,168,244 soit rejetée, sous réserve de tout droit que les requérantes peuvent avoir en appel, avec dépens en leur faveur.

«James A. Jerome»

J.C.A.

Traduction certifiée conforme

Raymond Trempe, B.C.L.

ENTRE :

**HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
et SYNTEX (U.S.A.) INC.**

requérantes

- et -

**APOTEX INC. et LE MINISTRE
DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL**

intimés

MOTIFS DE L'ORDONNANCE

LE JUGE EN CHEF ADJOINT JEROME :

Il s'agit d'une demande par laquelle Hoffmann-La Roche Limited et Syntex (U.S.A) Inc. sollicitent une ordonnance interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à l'intimée Apotex Inc. un avis de conformité en liaison avec le médicament trométhamine de kétorolac, y compris les comprimés du médicament trométhamine de kétorolac, avant l'expiration des brevets canadiens numéros 1,111,431, 1,168,244 et 1,102,809.

Les parties reconnaissent que toutes les revendications des brevets numéros 1,111,431 et 1,168,244 sont des revendications de procédés. Compte tenu de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Deprenyl c. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 portant que les revendications de procédés ne sont pas des revendications pour le médicament en soi, les requérantes ne s'opposent pas au rejet de leurs demandes en ce qui a trait à ces brevets, sous réserve de tout droit qu'elles peuvent avoir en appel.

Par conséquent, le seul brevet en cause en l'espèce est le brevet numéro 1,102,809, qui porte sur la préparation d'une série de composés, dont le kétorolac et la trométhamine de kétorolac. La revendication 38 du brevet est une revendication de produit obtenu par un

procédé, décrit dans la revendication 1. La revendication 1 décrit un procédé de production d'un composé de formule A tel qu'il est décrit dans la revendication 1

. . . ou chacun des isomères *l* de ces acides et de leurs esters et sels non toxiques pharmacologiquement acceptables, où R représente soit un atome d'hydrogène, soit un petit groupe alkyle contenant de 1 à 4 atomes de carbone et R¹, soit un atome d'hydrogène, soit un petit groupe alkyle contenant de 1 à 4 atomes de carbone ou un petit groupement alkoyle contenant de 1 à 4 atomes de carbone, ou un atome de fluor, de chlore ou de brome, le substituant R¹ étant en position ortho, méta ou para du groupement aroyle, qui contient au moins l'une des étapes suivantes :

Six étapes distinctes décrites par les lettres de *a*) à *f*) sont ensuite exposées.

Le 7 avril 1993, les requérantes ont soumis une liste de brevets selon la formule IV sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* à l'égard de la trométhamine de kétorolac, tout particulièrement des comprimés (10 mg) du médicament. Par la suite, conformément à l'alinéa *5b*) du règlement, l'intimée Apotex a expédié aux requérantes un avis d'allégation indiquant qu'aucun de leurs brevets ne serait contrefait et que ces brevet étaient invalides. Dans son avis, Apotex décrivait ainsi les points de droit et les faits sur lesquels elle fondait ses allégations :

[TRADUCTION] Brevet 1102809

Ce brevet ne comprend aucune revendication pour l'usage du médicament. Ce brevet comprend des revendications pour le médicament lorsqu'il est produit par un procédé revendiqué. Toutefois, jusqu'à l'expiration du brevet 1102809, nous n'utiliserons que de la trométhamine de kétorolac produite selon un procédé qui n'est pas visé par la portée de la revendication 1 du brevet 1102809, et c'est là un engagement que nous prenons. Puisque toutes les autres revendications dépendent directement ou indirectement de la revendication 1, il s'ensuit qu'aucune autre revendication ne sera contrefaite.

Nous sommes prêts à communiquer de plus amples détails sur le procédé et sur le fondement de la non-contrefaçon aux termes d'une entente ou d'une ordonnance de non-divulgateion.

En outre, en ce qui a trait au brevet 1102809, nous prétendons que toutes les revendications du brevet sont invalides. Les revendications couvrent : un procédé de production d'un composé de formule (a) ou de chacun des isomères de ces acides et de leurs esters et sels qui contient au moins l'une de plusieurs étapes, dont l'une consiste en l'unique étape de l'estérification de la fonction carboxylique dans les composés de formule (A) ou de leur conversion en sels. Par conséquent, les revendications comprennent dans leur portée des procédés de production d'un composé de formule (A) ou de leur conversion en sels.

Les revendications sont invalides pour les motifs suivants :

- i) Un procédé d'estérification de composés de formule (A) ou de leur conversion en sels est un procédé de production d'esters ou de sels d'un composé de formule (A), mais non un procédé de production d'un composé de formule (A). Par conséquent, il ne s'agit pas d'un procédé de production d'un composé de formule (A) et de ses esters ou sels. Par conséquent, la revendication couvre des procédés inexploitable.
- ii) Un procédé de production d'esters ou de sels d'un composé de formule (A) par l'étape de l'estérification de la fonction carboxylique dans des composés de formule (A) ou de leur conversion en sels est évident et non inventif.
- iii) L'étape de l'estérification de la fonction carboxylique dans des composés de formule (A) ou de leur conversion en sels ne se limite pas aux méthodes ou aux procédés de fabrication particulièrement décrits et revendiqués ou à leurs équivalents chimiques manifestes, contrairement au paragraphe 41(1) de la *Loi sur les brevets* en vigueur au moment de la délivrance du brevet. Plus particulièrement, une revendication pour la production de sels d'un composé de formule (A) qui n'est revendiquée que pour la «conversion de chacune en des sels non toxiques pharmacologiquement acceptables» est une revendication pour la production de sels du composé non limitée à des méthodes ou à des procédés particulièrement décrits et revendiqués.
- iv) Les revendications n'énoncent pas distinctement et en termes explicites la méthode pour procéder à l'estérification de la fonction carboxylique dans des composés de formule (A) ou à leur conversion en sels qui est considérée comme nouvelle ou à l'égard de laquelle sont revendiqués la propriété ou le privilège exclusifs, contrairement au paragraphe 34(2), anciennement le paragraphe 36(2) de la *Loi sur les brevets*.

Les requérantes demandent maintenant une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité parce qu'Apotex a omis de respecter les règlements en ne fournissant pas un énoncé détaillé du droit et des faits qu'il invoque à l'appui de ses allégations, que l'allégation par laquelle Apotex prétend qu'il n'y aura contrefaçon d'aucune revendication du brevet '809 n'est pas fondée et que l'allégation d'Apotex portant que toutes les revendications du brevet '809 sont invalides n'est pas fondée.

Je ne suis pas convaincu que les lacunes alléguées dans l'énoncé détaillé d'Apotex portent un coup fatal à sa position dans les présentes procédures. Dans l'arrêt *Bayer et al. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (C.A.), la Cour d'appel a reconnu qu'il ne fallait pas s'attendre à ce qu'une seconde personne comme Apotex divulgue des renseignements confidentiels dans son énoncé détaillé en l'absence d'une ordonnance de non-divulgaration. Dans la présente espèce, Apotex s'est expressément engagée à fournir les détails confidentiels de son procédé non contrefait aux termes d'une entente ou d'une ordonnance de non-divulgaration, et elle l'a fait dès que l'ordonnance a été rendue. Il s'agit là de la bonne façon de procéder. Après avoir reçu la preuve d'Apotex, les

requérantes n'ont présenté aucune plainte ni n'ont tenté de produire de nouveaux éléments de preuve pour répondre à la preuve d'Apotex.

En ce qui a trait à la question de la contrefaçon, Apotex prétend que la création du kétorolac telle que revendiquée à l'étape (a) de la revendication 1 du brevet '809 est un élément essentiel et fondamental de l'invention revendiquée dans le brevet. Puisque son procédé ne comprend pas l'étape 1a), elle prétend qu'il n'est pas compris dans la portée de l'invention revendiquée et tout particulièrement dans celle de la revendication 1.

Toutefois, le libellé de la revendication 1 est clair et sans équivoque. Il porte sur [TRADUCTION] «un procédé ... qui contient *au moins l'une* des étapes suivantes». En d'autres termes, le procédé peut comprendre n'importe laquelle ou toute combinaison des étapes énoncées de a) à f). L'allégation de non-contrefaçon d'Apotex est fondée sur la prémisse selon laquelle son procédé n'inclut pas l'étape a) de la revendication 1. Toutefois, cela ne suffit pas. Pour obtenir gain de cause relativement à son allégation de non-contrefaçon, elle doit aussi établir que son procédé ne comporte aucune des autres étapes décrites dans la revendication 1. C'est la même conclusion qu'a tirée le juge Noël dans l'affaire *Syntex c. Novopharm* (1996), 65 C.P.R. (3d) 499, à la p. 515 :

Ainsi qu'il ressort de la partie soulignée de la revendication 1, le brevet revendique [TRADUCTION] «un procédé de préparation d'un composé de formule (A) ...lequel procédé contient *au moins l'une* des étapes suivantes.» Il s'ensuit que pour réussir, l'allégation faite par la seconde personne doit, à première vue, permettre de conclure que son procédé ne comporte aucune des étapes décrites dans la revendication 1. Comme l'allégation de la seconde personne ne porte que sur une étape, elle ne permet pas de tirer cette conclusion.

Pour ces motifs, j'estime que l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex en vertu du sous-alinéa 5(1)b)(iv) du Règlement n'est pas fondée.

Il reste finalement l'argument d'Apotex portant que le brevet '809 est invalide. En vertu de l'article 43 de la *Loi sur les brevets*, tout brevet est présumé valide. C'est toujours à la partie qui attaque un brevet qu'il incombe de prouver, selon la prépondérance des probabilités, que le brevet est invalide, et il doit y avoir production d'une preuve claire et convaincante avant que la Cour ne tire une telle conclusion. De plus, l'objet de la présente procédure n'est pas de

déterminer la contrefaçon ou l'invalidité du brevet, mais plutôt de déterminer si le ministre peut délivrer un avis de conformité à Apotex. Pour ce faire, la seule question en litige devant la Cour est celle de savoir si les allégations faites par Apotex sont fondées, eu égard aux points de droit et aux faits invoqués par elle dans l'avis d'allégation et dans l'énoncé détaillé.

En l'espèce, il n'y a pas eu présentation devant la Cour de suffisamment de preuve pour appuyer une conclusion portant que les allégations d'invalidité d'Apotex sont fondées. Le premier moyen invoqué est que les revendications du brevet couvrent des procédés inexploitable. Le seul fondement avancé pour ce moyen est l'interprétation de la revendication 1, qui interprète le libellé comme exigeant que le procédé ne produise pas un composé de formule (A) *ou* un sel non toxique pharmacologiquement acceptable, mais qu'il produise plutôt simultanément un composé de formule (a) *et* un sel non toxique pharmacologiquement acceptable.

Apotex n'a toutefois produit dans ses affidavits aucune preuve pour appuyer cette allégation. En outre, le libellé en clair et ordinaire de la revendication précise manifestement qu'elle couvre un procédé de production, *entre autres*, de kétorolac *ou* de trométhamine, incluant au moins une des étapes de a) à f). Par conséquent, la revendication 1 couvre un procédé de production de trométhamine de kétorolac par conversion du kétorolac en de la trométhamine de kétorolac. Cela est en outre confirmé par la revendication 38, qui porte : [TRADUCTION] «un composé choisi parmi ceux représentés ...lorsqu'ils sont préparés selon le procédé indiqué à la revendication 1.» La revendication 38 revendique donc expressément la trométhamine de kétorolac lorsqu'elle est préparée par le procédé de l'étape e) de la revendication 1.

Le deuxième motif d'invalidité invoqué est que l'étape e) de la revendication 1, la conversion d'un composé de formule (A) en un sel ou un ester, est évidente et non inventive. Toutefois, c'est une preuve non contredite et admise même par des témoins d'Apotex que le kétorolac comme la trométhamine de kétorolac n'étaient pas connus à la date pertinente.

Apotex invoque ensuite que la revendication pour la fabrication du sel du composé de formule (A) ne respecte pas les dispositions du paragraphe 41(1) de la *Loi sur les brevets*. À l'appui de ce motif, Apotex prétend que l'étape de la conversion de composés de formule (A) en sels n'est pas limitée aux méthodes ou procédés de fabrication expressément décrits ou revendiqués ni à leurs équivalents chimiques manifestes. Encore une fois, Apotex n'a soumis aucune preuve à l'appui de ce motif d'invalidité. En fait, ses témoins ont laissé entendre qu'ils avaient pu facilement, en leur qualité de personnes versées dans l'art, comprendre à partir de la revendication 1 comment convertir le kétorolac en trométhamine de kétorolac et que le procédé était évident pour eux.

Le dernier motif d'invalidité porte que les revendications dans le brevet '809 n'énoncent pas distinctement et en termes explicites la méthode de conversion de composés de formule (A) en un sel qui est considérée comme nouvelle ou dont la propriété ou le privilège exclusifs sont revendiqués, contrairement au paragraphe 34(2) de la *Loi sur les brevets*. Aucune preuve ne vient appuyer cela. Les témoins experts, y compris ceux qui ont été appelés au nom d'Apotex, n'éprouvaient aucune difficulté à apprécier la portée de l'étape e) de la revendication 1, qui porte expressément sur la conversion du kétorolac en trométhamine de kétorolac.

Lors de l'audition de cette question, Apotex a tenté d'invoquer deux nouveaux moyens de prouver l'invalidité outre ceux qui étaient compris dans son avis d'allégation. Après avoir examiné les présentations écrites et orales faites par les parties à cet égard, j'estime qu'Apotex ne peut soulever ces nouveaux motifs en ce moment. Dans la décision *Eli Lilly c. Novopharm* (1995), 60 C.P.R. (3d) 163, la Cour a conclu que la seconde personne ne pouvait mettre de l'avant que les allégations déjà formulées dans son avis d'allégation et dans son énoncé détaillé. La raison est manifeste. L'avis d'allégation vise à éclairer ouvertement le titulaire du brevet sur les motifs que peut invoquer la deuxième personne pour dire qu'il n'y aura pas de contrefaçon ou que le brevet est invalide. Apotex ne peut, après le début de procédures en l'espèce, soulever de nouvelles questions de fait et de droit qui auraient pour effet de modifier son avis d'allégation. La compétence de la Cour se limite aux questions soulevées dans l'avis d'allégation et dans l'énoncé détaillé.

Par ces motifs, une ordonnance sera rendue pour accueillir la demande de prohibition à l'égard du brevet canadien numéro 1,102,809. La requête est rejetée à l'égard des brevets canadiens numéros 1,111,431 et 1,168,244, sous réserve de tout droit que les requérantes peuvent avoir en appel.

Les requérantes auront droit à leurs dépens.

OTTAWA

le 27 mars 1997

«James A. Jerome»

J.C.A.

Traduction certifiée conforme

Raymond Trempe, B.C.L.

**COUR FÉDÉRALE DU CANADA
SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE**

AVOCATS ET PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER

N° DU GREFFE : T-1328-95

INTITULÉ DE LA CAUSE : **Hoffmann-La Roche Limited
et Syntex (U.S.A.) Inc.**
requérantes
et

Apotex Inc. et le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social
intimés

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 19 novembre 1996

MOTIFS DE L'ORDONNANCE DE M. LE JUGE EN CHEF ADJOINT JEROME

DATE : Le 27 mars 1997

ONT COMPARU :

M^e Gunars Gaikis
pour les requérantes

M^e Harry Radomski
pour les intimés

PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar
avocats,
Toronto (Ontario)
pour les requérantes

Goodman, Phillips & Vineberg
avocats,
Toronto (Ontario)
pour l'intimée Apotex Inc.

George Thomson
Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)
pour l'intimé, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social