

Date : 20070731

Dossier : T-513-07

Référence : 2007 CF 797

Ottawa (Ontario), le 31 juillet 2007

EN PRÉSENCE DE MADAME LA JUGE SIMPSON

ENTRE :

**LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE,
TAP PHARMACEUTICALS INC.
et TAP PHARMACEUTICAL PRODUCTS INC.**

demandereses

et

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

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] Par décision en date du 22 février 2007, le ministre de la Santé (le ministre) a conclu 1) que les modifications du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le nouveau Règlement), changeaient les conditions d'admissibilité à l'inscription pour les brevets inscrits au registre des brevets et 2) que le brevet des demandereses ne remplissait pas les nouvelles conditions. En conséquence, en exécution de son obligation de tenir le registre des brevets, le ministre a radié de celui-ci le brevet des demandereses (la décision du ministre), bien qu'il y eût été valablement inscrit avant le 5 octobre 2006, date d'entrée en vigueur du nouveau Règlement.

[2] La Cour est saisie d'une demande de contrôle judiciaire par laquelle les demanderesse sollicitent une ordonnance cassant la décision du ministre et rétablissant l'inscription de leur brevet au registre des brevets.

LE PREVACID

[3] Le PREVACID^{MD} est une drogue destinée à réduire les sécrétions d'acide gastrique et à prévenir les maladies infectieuses causées par *Helicobacter Pylori*. L'ingrédient médicinal actif du PREVACID^{MD} est le lansoprazole, composé utilisé pour le traitement des ulcères de l'estomac.

LE BREVET

[4] La demande du brevet canadien n° 2269053 (le brevet 053) a été déposée au Bureau canadien des brevets (le Bureau des brevets) le 13 novembre 1997. La délivrance de l'avis d'acceptation, signifiant qu'avaient été remplies toutes les conditions de la délivrance du brevet 053, date du 12 mai 2006. La taxe requise a aussi été payée à cette date. Le brevet 053 n'a cependant été délivré que le 18 juillet 2006.

[5] Le brevet 053 revendique divers procédés de fabrication de cristaux sans solvant de lansoprazole, ainsi que les cristaux eux-mêmes. Il comprend aussi trois revendications portant sur l'utilisation de ces cristaux pour le traitement des ulcères. Ces revendications d'utilisation sont celles

qui nous occupent dans la présente espèce; il s'agit de la revendication 10, relative à un médicament constitué par le cristal sans solvant pour utilisation comme agent antiulcéreux; de la revendication 12, qui vise l'utilisation du cristal sans solvant pour la fabrication d'un médicament destiné à être utilisé comme agent antiulcéreux; et de la revendication 13, qui porte sur l'utilisation du cristal sans solvant pour le traitement ou la prévention des ulcères.

[6] Le 20 juillet 2006, les demanderesses ont soumis une liste de brevets (la liste de brevets) en vue de faire inscrire le brevet 053 au registre des brevets à l'égard d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle concernant le PREVACID^{MD}. Le brevet 053 a été ajouté au registre des brevets le 25 juillet 2006. Toutes les parties s'entendent sur le fait que le brevet 053 a été valablement inscrit sous le régime des dispositions alors applicables du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (l'ancien Règlement).

LE SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

[7] La liste de brevets soumise se rattachait au supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) n° 066102, en date du 31 mars 2000. Ce SPDN visait une nouvelle utilisation du lansoprazole, à savoir le traitement des ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Pour cette raison, le SPDN 066102 sera ci-après appelé « le SPDN AINS ». Le SPDN AINS avait pour titre [TRADUCTION] « Nouvelles indications : la cicatrisation et la prévention des ulcères gastriques liés à des AINS ».

LES DEMANDERESSES

[8] C'est la demanderesse TAP Pharmaceuticals Inc. (TAP) qui dépose les présentations et reçoit les avis de conformité pour les produits PREVACID^{MD} au Canada. Cependant, TAP n'a pas de service des affaires réglementaires dans notre pays. C'est pourquoi elle a confié à la société Laboratoires Abbott Limitée (Abbott Canada) le mandat d'agir en son nom au Canada pour tout ce qui concerne ses présentations. Dans le cas du PREVACID^{MD}, c'est Abbott Canada qui a déposé le SPDN AINS et présenté la liste de brevets pour le compte de TAP.

[9] TAP Pharmaceutical Products Inc. (TAP Products) est la société de portefeuille de TAP. Il s'agit d'une coentreprise réunissant Takeda Pharmaceutical Company Limited et Abbott Laboratories, société mère américaine de la demanderesse Abbott Canada.

LA DÉCISION DU MINISTRE

[10] Par lettre en date du 22 février 2007, le ministre a avisé les demandereses que, malgré leurs observations et objections, il supprimerait le brevet 053 du registre des brevets en vertu du pouvoir de tenir ce registre que lui confère le paragraphe 3(2) du nouveau Règlement. La décision du ministre était étayée par un certain nombre de motifs, dont deux seulement ont été débattus dans la présente espèce.

[11] Premièrement, le ministre a affirmé que le brevet 053 ne contient pas une revendication d'utilisation modifiée, comme l'exige l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement. Selon le ministre, pour pouvoir être inscrit au registre des brevets au titre du SPDN AINS, le brevet 053 doit mentionner expressément le traitement des ulcères liés à des AINS. Or, comme le brevet 053 ne parle que du traitement des ulcères gastriques en général, il ne remplit pas le critère du ministre.

[12] Deuxièmement, le ministre a radié le brevet 053 du registre au motif qu'il revendique une forme polymorphique du lansoprazole et que, selon le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* (le REIR) accompagnant le nouveau Règlement (DORS/2006-242), les brevets qui revendiquent des formes polymorphiques ne sont pas admissibles à l'adjonction au registre à l'égard d'un SPDN, le ministre en concluant que ne le sont pas non plus les brevets qui revendiquent aussi des utilisations de telles formes.

L'ANCIEN RÈGLEMENT ET LE NOUVEAU

[13] On trouvera jointe aux présents motifs l'annexe A. Il s'agit d'un tableau comparatif des dispositions de l'ancien Règlement et du nouveau, qui a été utilisé à l'audience. Il convient de noter ce qui suit à propos de la comparaison des deux textes :

- i) Le paragraphe 3(1) de l'ancien Règlement et le paragraphe 3(2) du nouveau Règlement concernent l'obligation du ministre de tenir le registre des brevets. Les parties s'entendent sur le fait que, aux fins de la présente instance, il n'y pas de différences importantes entre ces deux paragraphes.

- ii) Les termes employés pour désigner l'inscription des brevets au registre ont changé. Là où l'ancien Règlement utilisait en général les termes *include* ou *inclusion* – voir le paragraphe 3(3), ainsi que les alinéas 4(2)*b* et 4(7)*b* (où les équivalents français sont respectivement « consigné », « inscrit » et « inscription »), le nouveau Règlement emploie de préférence le verbe *add* ou le substantif *addition* – voir les paragraphes 3(5) et (7), 4(1), (2) et (3) et 4.1(2) (où les équivalents français sont respectivement « ajoute », « consigné », « adjonction », « adjonction », « adjonction » et « ajoutée »).

Cependant, cet usage n'est pas entièrement systématique, étant donné que les dispositions relatives à la tenue du registre des brevets que comportent les deux textes, soit le paragraphe 3(1) dans l'ancien Règlement et le paragraphe 3(2) dans le nouveau, emploient les verbes « ajouter » (*add*) et « supprimer » (*delete*).

- iii) Le texte du paragraphe 4(3) du nouveau Règlement est entièrement inédit. Il ne prévoit que trois cas dans lesquels un brevet est admissible à l'adjonction au registre au titre d'un SPDN. Ces dispositions sont appelées « conditions d'admissibilité » à l'alinéa 4(4)*f* du nouveau Règlement. C'est l'alinéa 4(3)*c* qui est pertinent pour la présente espèce.

LA NORME DE CONTRÔLE

Les parties s'entendent sur le fait que les questions d'interprétation de l'ancien et du nouveau Règlement sont des questions de droit et que la norme de contrôle applicable est celle de la décision

correcte. Voir à ce sujet *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560, au paragraphe 25.

LES QUESTIONS EN LITIGE

[14] Sur cette toile de fond se détachent deux grandes questions à trancher. La première est celle de savoir si le ministre avait le pouvoir, sous le régime du nouveau Règlement, de supprimer le brevet 053 du registre des brevets dans l'exercice de son obligation de tenir celui-ci. La deuxième est celle de savoir si le brevet 053 remplit les conditions d'admissibilité que prévoit l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement.

Première question : la tenue du registre des brevets

[15] L'examen de cette question comporte un travail d'interprétation du nouveau Règlement. Dans l'arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême du Canada a exposé de nouveau la conception contemporaine de l'interprétation des lois et règlements, en l'appliquant cette fois au contexte du *Règlement AC*. Elle a ainsi écrit, au paragraphe 26 :

Il est maintenant bien établi en droit qu'il faut lire les termes d'une loi et d'un règlement dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit du texte législatif, l'objet de ce texte et l'intention du législateur. En outre, la portée d'un règlement, le *Règlement AC* par exemple, est restreinte par le texte législatif qui l'habilite, soit le par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* en l'occurrence (*Biolyse*, par. 38).

[16] Les dispositions en cause sont le paragraphe 3(2) et l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement, ainsi que l'article 6 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/2006-242 (le Règlement modificatif).

[17] Le paragraphe 3(2) fait obligation au ministre de tenir le registre des brevets. Il est libellé comme suit :

3.(2) Le ministre tient un registre des brevets et des autres renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter, ou en supprimer, tout brevet ou tout autre renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.

3.(2) The Minister shall maintain a register of patents and other information submitted under section 4. To maintain the register, the Minister may refuse to add or may delete any patent or other information that does not meet the requirements of that section.

[18] L'alinéa 4(3)c) prévoit les conditions d'admissibilité à l'adjonction au registre d'un brevet donné qui se rattache au SPDN visant une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal. Il est rédigé comme suit :

4.(3) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache au supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de la formulation, une modification de la forme posologique ou une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, s'il contient, selon le cas :

4.(3) A patent on a patent list in relation to a supplement to a new drug submission is eligible to be added to the register if the supplement is for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient, and

...

[...]

c) dans le cas d'une modification d'utilisation de l'ingrédient médicinal, une revendication de l'utilisation modifiée de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément.

(c) in the case of a change in use of the medicinal ingredient, the patent contains a claim for the changed use of the medicinal ingredient that has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the supplement.

[19] L'article 6 du Règlement modificatif est une disposition transitoire. Il fixe au 17 juin 2006 la date limite d'applicabilité de l'ancien Règlement. Les listes de brevets présentées à partir de cette date relèvent du nouveau Règlement. Voici le texte de cet article :

6. L'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, ne s'applique pas aux brevets inscrits sur la liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006.

6. Section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, does not apply to patents on a patent list submitted prior to June 17, 2006.

[20] Les demanderesse ont présenté leurs prétentions concernant cette question sous cinq titres. J'examinerai maintenant ces prétentions une à une.

La prétention relative au « sens ordinaire »

[21] Les demanderesse soutiennent que, puisque l'article 4 du nouveau Règlement ne concerne que les conditions d'admissibilité à l'adjonction de brevets au registre, il n'est pas permis d'interpréter les conditions qu'énonce l'alinéa 4(3)c) conjointement avec l'obligation de tenir le registre que prévoit le paragraphe 3(2) du même Règlement lorsque le ministre envisage de supprimer des brevets dudit registre.

[22] Toutefois, si l'on adoptait ce point de vue, le paragraphe 3(2) serait à mon avis dépourvu de sens quand on l'appliquerait à la suppression de brevets, puisque l'article 4 n'énoncerait alors aucune condition relativement à cette suppression. Autrement dit, l'interprétation des demanderesse n'est

pas conforme à l'esprit du nouveau Règlement, selon lequel le paragraphe 3(2) et l'article 4 sont liés en ce qui concerne à la fois l'adjonction et la suppression de brevets.

[23] Les demanderesses ont insisté à l'audience sur le fait que leur interprétation ne vidait pas de contenu le pouvoir du ministre de tenir le registre des brevets parce qu'il pourrait toujours supprimer un brevet de ce registre, par exemple si l'identification numérique d'un médicament était annulée, si le brevet expirait ou avait été ajouté par erreur, ou encore si un tribunal judiciaire en ordonnait la radiation. Cette thèse pose cependant le problème que l'article 4 ne fait pas mention de ces cas.

[24] Comme l'indique le paragraphe 26 de l'arrêt *AstraZeneca*, il faut dans la mesure du possible interpréter les dispositions en suivant le sens qui s'harmonise avec l'esprit du règlement. Or, je pense que les termes du paragraphe 3(2), si on les lit dans leur contexte et en suivant leur sens ordinaire, ne peuvent que s'interpréter conjointement avec les conditions d'admissibilité à l'adjonction des brevets qu'énonce l'article 4, de sorte que ces conditions deviennent aussi applicables à la suppression des brevets sous le régime du paragraphe 3(2).

La prétention relative à la « rétroactivité »

[25] Les demanderesses soutiennent que les conditions d'admissibilité à l'adjonction au registre d'un brevet se rattachant à un SPDN que prévoit l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement ne peuvent justifier la radiation du brevet 053 au motif qu'il y faudrait une application rétroactive du nouveau Règlement, que n'autorise pas l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4. Voir à ce

sujet le paragraphe 126 de l'arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)* (C.A.), [1994] 1 C.F. 742.

[26] Je reconnais que le nouveau Règlement ne peut avoir d'effet rétroactif, mais je conclus aussi qu'il n'a pas d'effet de cette nature. À mon sens, l'arrêt *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2003), 23 C.P.R. (4th) 289 (C.A.F.), porte directement sur cette question. On y trouve les observations suivantes, formulées par la juge Sharlow au nom de la majorité :

[15] Les modifications de 1998 ont également apporté certains changements à l'article 4 qui ont restreint l'étendue des renseignements qui peuvent être inscrits dans le registre des brevets. L'avocat d'Eli Lilly a plaidé que l'admissibilité de toutes les listes de brevets qu'elle avait soumises avant les modifications de 1998 ne devait pas s'apprécier selon les règles plus strictes. Je ne puis souscrire à cette position. À mon sens, les modifications de 1998 confèrent au ministre le pouvoir d'éliminer du registre des brevets tous les renseignements qui ne sont pas conformes aux exigences du *Règlement sur les MB (ADC)*, telles qu'elles peuvent être établies à un moment ou à l'autre par le gouverneur en conseil. Donc, un brevet qui pouvait être inscrit dans une liste de brevets en 1993, mais ne peut plus l'être selon les modifications de 1998, peut être supprimé n'importe quand après le 11 mars 1998.

[16] Je juge mal fondée l'observation de l'avocat d'Eli Lilly que cela porte atteinte au droit ou au droit présomptif d'Eli Lilly de ne pas être assujettie à une législation rétroactive. Les modifications de 1998 ne sont pas rétroactives. Les modifications de 1998 ne s'appliquent qu'à compter du 11 mars 1998. Qu'elles puissent correctement s'appliquer de manière à faire supprimer de la liste de brevets un brevet qui a été accepté dans la liste en 1993, cela ne rend pas les modifications de 1998 rétroactives. [...]

[27] Selon les demandresses, je ne devrais pas considérer l'arrêt *Lilly* comme un précédent contraignant parce que, sous le régime de l'alinéa 4(7)b) de l'ancien Règlement, le ministre devait se demander si les brevets étaient admissibles à l'« inscription », c'est-à-dire à la fois s'ils pouvaient

être ajoutés au registre et s'ils pouvaient en être supprimés, tandis que dans le cadre du paragraphe 4(3) du nouveau Règlement, il n'a à décider que la question de savoir s'ils sont admissibles à l'« adjonction » au registre.

[28] Cette thèse ne me convainc pas. Je ne constate pas de différence importante entre les termes « inscription » et « adjonction ». Dans les dispositions qu'invoquent les demanderesses, les deux termes expriment l'idée que le brevet sera porté sur le registre. L'alinéa 4(7)b) de l'ancien Règlement se rapporte au contenu de la liste de brevets qu'on établit en vue de sa présentation, et le paragraphe 4(3) du nouveau Règlement concerne l'ajout de brevets au registre. Étant donné ces contextes, rien ne permet de conclure que le terme « inscription » s'applique de quelque manière que ce soit à la suppression de brevets du registre.

La prétention relative aux « droits acquis »

[29] Les demanderesses soutiennent que le ministre s'est trompé en interprétant l'article 6 du Règlement modificatif comme voulant dire que l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement s'appliquait à toutes les listes de brevets présentées après le 17 juin 2006, que les brevets aient ou non été inscrits au registre avant la date d'entrée en vigueur de ce nouveau Règlement, soit le 5 octobre 2006. Elles fondent cette prétention sur la présomption contre l'atteinte aux droits acquis. Elles affirment avoir acquis le droit de voir maintenir le brevet 053 sur le registre de manière à ce que les fabricants de génériques soient tenus de traiter ce brevet. Elles soutiennent en outre avoir acquis le droit de

poursuivre la procédure en interdiction qu'elles ont engagée le 23 novembre 2006 en réponse au dépôt par Apotex, le 27 septembre 2006, d'un avis d'allégation relatif au brevet 053.

[30] Ces arguments s'appuient toutefois sur le droit supposé des demandresses à voir maintenir le brevet 053 au registre. Or, j'ai conclu qu'elles n'ont pas ce droit, étant donné l'obligation du ministre, aux termes du paragraphe 3(2) du nouveau Règlement, de tenir le registre des brevets.

La prétention relative à la « possibilité de traiter les brevets »

[31] Selon les demandresses, l'interprétation que donne le ministre du paragraphe 3(2) du nouveau Règlement, selon laquelle il lui est permis de supprimer du registre les brevets qui ne remplissent pas les conditions d'admissibilité prévues à l'article 4, est erronée parce qu'elle est incompatible avec l'article 7 du Règlement modificatif. Cet article, qui réunit lui aussi des dispositions transitoires, est libellé comme suit :

7. (1) Le paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé la présentation visée à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de cette présentation est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Le paragraphe 5(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé le supplément à une présentation visé à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du

7. (1) Subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a submission referred to in subsection 5(1) prior to the coming into force of these Regulations and the date of filing of the submission is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.

(2) Subsection 5(2) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a supplement to a submission referred to in subsection 5(2) prior to the coming into force of these Regulations and

présent règlement, et la date de dépôt de ce supplément est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

the date of filing of the supplement is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.

[32] Cet article signifie essentiellement que toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée par un fabricant de génériques avant le 5 octobre 2006 est réputée avoir été déposée à cette date, de sorte que ledit fabricant est tenu de traiter tous les brevets inscrits au registre à ladite date. Les demanderesses font valoir que cet article est dénué de sens si le brevet 053 est supprimé du registre.

[33] Cette prétention ne me convainc pas non plus. À mon avis, l'article 7 ne peut s'interpréter raisonnablement que comme faisant obligation au fabricant de génériques de traiter tous les brevets valablement inscrits au registre au 5 octobre 2006. La possibilité pour le ministre de radier des brevets inscrits au registre avant cette date ne prive pas cet article de signification.

La prétention relative au « retard »

[34] Les demanderesses sont contrariées par le fait qu'on ne leur a délivré le brevet 053 que le 18 juillet 2006 alors que l'avis d'acceptation du Bureau des brevets porte la date du 12 mai 2006. Par suite de cet écart, elles ne possédaient pas le brevet 053 le 17 juin 2006, date limite de présentation de liste de brevets sous le régime de l'ancien Règlement. Elles soutiennent cependant que, malgré cela, elles avaient acquis un droit au brevet 053 avant le 17 juin 2006 du fait de l'avis d'acceptation, de sorte que la liste de brevets devrait être considérée comme ayant été présentée au plus tard le 17 juin 2006.

[35] Les demanderessees n'ont cité aucune jurisprudence indiquant que l'avis d'acceptation crée des droits. En outre, le mécontentement des demanderessees a pour objet le comportement du Bureau des brevets; il n'a rien à voir avec le ministre, qui est le défendeur en l'espèce. En conséquence, je ne suis pas disposée à conclure que le ministre devrait considérer la liste de brevets 053 comme ayant été présentée avant le 17 juin 2006, alors que le brevet 053 n'a été délivré que le 18 juillet 2006.

Deuxième question : le brevet 053 remplit-il les conditions énoncées à l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement?

[36] Le ministre admet que le SPDN AINS portait sur une nouvelle utilisation et qu'un avis de conformité avait été délivré à l'égard de cette nouvelle utilisation. Cependant, le ministre soutient aussi que le brevet 053, qui comprend trois revendications d'utilisation du lansoprazole pour le traitement des ulcères, n'est pas admissible à l'adjonction au registre sous le régime de l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement au motif qu'il ne revendique pas expressément l'utilisation pour le traitement des ulcères liés à des AINS.

[37] Cependant, selon l'alinéa 4(3)c), le brevet 053 est admissible à l'adjonction au registre s'il « contient » une revendication de la nouvelle utilisation, c'est-à-dire en l'occurrence l'utilisation pour le traitement des ulcères liés à des AINS. Concernant la question de savoir si le brevet 053 revendique des utilisations pour le traitement des ulcères liés à des AINS, les demanderessees ont

produit les témoignages de deux experts, qu'elles définissent comme des lecteurs versés dans le domaine dont relève le brevet 053. Le ministre n'a pas contesté leur compétence.

[38] M. David Armstrong est spécialiste de gastroentérologie. Il est professeur à la McMaster University et dirige le service clinique du département de gastroentérologie des hôpitaux universitaires que regroupe la Hamilton Health Sciences Corporation. Il connaît bien l'utilisation du PREVACID^{MD} pour le traitement des ulcères gastriques liés à des AINS.

[39] M. Armstrong conclut ce qui suit de son examen du brevet 053, aux paragraphes 20 et 21 de son affidavit, souscrit le 20 avril 2007 :

[TRADUCTION]

20. À mon avis, le médecin possédant les qualités de la personne du métier aurait, le 22 mai 1998, parfaitement compris que le terme « ulcère », employé dans les revendications 10, 12 et 13, englobe les ulcères liés à des AINS, et il aurait certainement compris aussi que ces revendications portent sur l'utilisation du cristal sans solvant pour la cicatrisation et la prévention des ulcères liés à des AINS. Les ulcères liés à des AINS forment une catégorie d'ulcères bien connue. À la date pertinente, ledit médecin aurait bien compris que les ulcères de ce type comptent parmi les « ulcères » visés par les revendications 10, 12 et 13. Aucune raison scientifique ni aucun passage du brevet 053 ne pourraient l'inciter à attribuer à ces revendications une signification qui exclurait les ulcères liés à des AINS, et il ne leur attribuerait pas une telle signification.

21. En fait, la divulgation du brevet 053 traite de l'utilisation du cristal sans solvant comme médicament, comme agent de traitement et de prévention des ulcères (voir les lignes 3 à 11 de la page 14). À la lecture des revendications et de ce passage de la divulgation, le médecin possédant les qualités de la personne du métier comprendrait parfaitement que ce brevet revendique un médicament et une nouvelle utilisation de ce médicament, soit son utilisation comme agent antiulcéreux. Il n'hésiterait pas un instant à conclure

que les ulcères ainsi traités comprennent les ulcères liés à des AINS. De même, en lisant les revendications à la lumière de la divulgation, ledit médecin comprendrait que les revendications 10, 12 et 13 portent sur l'utilisation du médicament (le cristal sans solvant du lansoprazole) pour le traitement ou la prévention des ulcères liés à des AINS.

[40] M. Jerry Atwood est professeur de chimie (distingué par le Board of Curators) et titulaire de chaire du département de chimie à la Missouri-Columbia University. Il écrit ce qui suit aux paragraphes 23 et 24 de son affidavit, souscrit le 23 avril 2007 :

[TRADUCTION]

23. Le chimiste possédant les qualités de la personne du métier comprendrait à la lecture du brevet 053 que le sens du terme « ulcère » employé dans ses revendications 10, 12 et 13 ne se limite pas à un type déterminé d'ulcères gastriques. Il interpréterait plutôt ce terme comme désignant toutes les sortes d'ulcères gastriques.

24. Je pense donc que le chimiste possédant les qualités de la personne du métier interpréterait la revendication 13 comme couvrant la cicatrisation et la prévention des ulcères gastriques, quelle qu'en soit la cause. De même, je pense que ledit chimiste interpréterait la revendication 13 comme s'appliquant à toutes les sortes d'ulcères gastriques, quelle qu'en soit la cause.

[41] Il me paraît compatible avec la preuve d'expert de conclure que le brevet 053 est admissible à l'adjonction au registre des brevets sous le régime de l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement parce qu'il contient une revendication relative à une nouvelle utilisation du lansoprazole, à savoir le traitement des ulcères liés à des AINS.

[42] Cependant, le brevet 053 posait un deuxième problème au ministre. Celui-ci a estimé que ce brevet soumis à l'égard du SPDN AINS était inadmissible à l'adjonction au registre pour cet autre

motif que le REIR indique que les formes polymorphiques ne peuvent être inscrites à l'égard des SPDN.

[43] Le passage pertinent du REIR (page 1518) est libellé comme suit :

De plus, les modifications relatives à l'article 4 confirment formellement le droit d'inscrire de nouveaux brevets en se fondant sur des dépôts de SPDN et instaurent des exigences régissant ce droit. Selon ces exigences, un brevet ayant une date de dépôt antérieure au dépôt d'un SPDN peut être soumis à l'égard de ce SPDN à condition que ce dernier ait pour objet l'approbation d'un changement relatif à l'utilisation de l'ingrédient médicinal (c.-à-d. un nouveau mode d'utilisation ou une nouvelle indication), d'un changement relatif à la formulation ou d'un changement relatif à la forme posologique et que le brevet comporte une revendication relative à la formulation, à la forme posologique ou à l'utilisation ainsi modifiée. Ces exigences auront pour effet de protéger et d'encourager l'innovation progressive légitime et substantielle ayant une application thérapeutique directe. Les nouveaux brevets revendiquant de nouvelles formes physiques de l'ingrédient médicinal approuvé ne pourront être inscrits suivant ces modalités.

[Non souligné dans l'original.]

[44] S'il est vrai que le brevet 053 comprend des revendications relatives à la forme polymorphique du lansoprazole, j'estime que ce fait ne le rend pas inadmissible à l'adjonction au registre sous le régime de l'alinéa 4(3)c) du Règlement. Tout ce que cet alinéa exige est que le brevet 053 « contienne » une revendication à l'égard de l'utilisation modifiée. Comme je le disais au paragraphe 5 et comme le confirment les experts des demanderesses, le brevet 053 contient trois revendications de cette nature. Il me paraît en conséquence admissible à l'adjonction, en dépit du fait qu'il contienne aussi des revendications relatives à des formes polymorphiques.

[45] Pour ces motifs, je conclus que le brevet 053 remplit les conditions d'admissibilité prévues à l'alinéa 4(3)c) du nouveau Règlement et qu'il n'aurait pas dû être supprimé du registre des brevets.

JUGEMENT

LA COUR STATUE CE QUI SUIT :

- La présente demande est accueillie avec dépens.
- Le brevet 053 devra être inscrit au registre des brevets à l'égard du SPDN AINS, sous le régime du nouveau Règlement. L'inscription de ce brevet prendra effet le 1^{er} mars 2007, soit la date d'effet de sa radiation.

« Sandra J. Simpson »

JUGE

ANNEXE A

COMPARAISON DE L'ANCIEN ET DU NOUVEAU RÈGLEMENT AC

DORS/99-379 (Entrée en vigueur : le 1 ^{er} octobre 1999)		DORS/2006-242 (Entrée en vigueur : le 5 octobre 2006 – comprend l'erratum du 15 novembre 2006)		Notes
3.	REGISTRE	3.	REGISTRE ET LISTE DE BREVETS	
			<p>(1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et à l'article 4.</p> <p>« identification numérique » Nombre, précédé des lettres « DIN », attribué à une drogue conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>. (<i>identification number</i>)</p> <p>« présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens du titre 8 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, à l'exclusion de la présentation de drogue nouvelle qui vise uniquement le changement de nom du fabricant. (<i>new drug submission</i>)</p> <p>« supplément à une présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens du titre 8 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, à l'exclusion du supplément qui porte uniquement sur l'un ou l'autre des éléments visés à l'un ou plusieurs des alinéas C. 08.003(2)<i>b</i>) et <i>d</i>) à <i>g</i>) et des sous-alinéas C.08.003(2)<i>h</i>)<i>iv</i>) et <i>v</i>) du même règlement. (<i>supplement to a new drug submission</i>)</p>	
	(1) Le ministre tient un registre des renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter ou en supprimer tout renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.		(2) Le ministre tient un registre des brevets et des autres renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter, ou en supprimer, tout brevet ou tout autre renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.	
			(3) Dans le cas où un brevet est lié à une présentation de drogue nouvelle ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle pour une drogue dont l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1) <i>a</i>) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , le ministre supprime le brevet du registre quatre-vingt-dix jours après la date de l'annulation.	
			(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1) <i>a</i>) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> du fait d'un changement de fabricant.	
			(5) Si, après que l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1) <i>a</i>) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , une identification numérique est attribuée à l'égard de la même drogue, le ministre ajoute au registre le brevet qui en a été supprimé aux termes du paragraphe (3) lorsqu'il reçoit le document exigé par l'article C.01.014.3 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> à l'égard de cette drogue.	
	(2) Le registre est ouvert à l'inspection publique durant les heures de bureau.		(6) Le registre est mis à la disposition du public durant les heures de bureau.	
	(3) Aucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis.		(7) Aucun brevet inscrit sur une liste de brevets ni aucun autre renseignement présenté aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant que le ministre n'ait délivré l'avis de conformité à l'égard de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle, selon le cas, auquel le brevet ou les renseignements se rattachent.	

DORS/99-379 (Entrée en vigueur : le 1 ^{er} octobre 1999)		DORS/2006-242 (Entrée en vigueur : le 5 octobre 2006 – comprend l'erratum du 15 novembre 2006)		Notes
	(4) Pour décider si tout renseignement fourni aux termes de l'article 4 doit être ajouté au registre ou en être supprimé, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.		(8) Pour décider s'il doit ajouter au registre ou supprimer de celui-ci un brevet, une liste de brevets ou d'autres renseignements, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.	
4.	LISTE DE BREVETS	4.	[Titre abrogé.]	
	(1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets à l'égard de la drogue, accompagnée de l'attestation visée au paragraphe (7).		(1) La première personne qui dépose ou a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle peut présenter au ministre, pour adjonction au registre, une liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément.	
			(2) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle, s'il contient, selon le cas :	
			<i>a)</i> une revendication de l'ingrédient médicinal, l'ingrédient ayant été approuvé par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;	
			<i>b)</i> une revendication de la formulation contenant l'ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;	
			<i>c)</i> une revendication de la forme posologique, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;	
			<i>d)</i> une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation.	
			(3) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache au supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de la formulation, une modification de la forme posologique ou une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, s'il contient, selon le cas :	
			<i>a)</i> dans le cas d'une modification de formulation, une revendication de la formulation modifiée, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;	
			<i>b)</i> dans le cas d'une modification de la forme posologique, une revendication de la forme posologique modifiée, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;	
			<i>c)</i> dans le cas d'une modification d'utilisation de l'ingrédient médicinal, une revendication de l'utilisation modifiée de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément.	
	(2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants :		(4) La liste de brevets comprend :	

DORS/99-379 (Entrée en vigueur : le 1 ^{er} octobre 1999)	DORS/2006-242 (Entrée en vigueur : le 5 octobre 2006 – comprend l'erratum du 15 novembre 2006)	Notes
	a) l'identification de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à la présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent;	Voir le paragr. 4(5) de l'ancien Règl.
a) la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue;	b) l'ingrédient médicinal, la marque nominative, la forme posologique, la concentration, la voie d'administration et l'utilisation prévus à la présentation ou au supplément qui s'y rattachent;	
b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste, qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament, et qu'elle souhaite voir inscrit au registre;		
	c) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, le numéro de brevet, la date de dépôt de la demande de brevet au Canada, le date de délivrance de celui-ci et la date d'expiration du brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la <i>Loi sur les brevets</i> ;	Voir l'al. 4(2)d) de l'ancien Règl.
c) une déclaration portant, à l'égard de chaque brevet, que la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;	d) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, une déclaration portant que la première personne qui a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;	
d) la date d'expiration de la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la <i>Loi sur les brevets</i> ;		Voir l'al. 4(4)c) du nouveau Règl.
e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé aux alinéas 5(3)b) ou c), ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.	e) l'adresse au Canada de la première personne aux fins de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification comme s'il s'agissait de la première personne elle-même;	
	f) une attestation de la première personne portant que les renseignements fournis aux termes du présent paragraphe sont exacts et que chaque brevet qui y est inscrit est conforme aux conditions d'admissibilité prévues aux paragraphes (2) et (3).	Voir le paragr. 4(7) de l'ancien Règl.
(3) Sous réserve du paragraphe (4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité.	(5) Sous réserve du paragraphe (6), la première personne qui présente une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent.	
(4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets, ou toute modification apportée à une liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe (2).	(6) La première personne peut, après la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle et dans les trente jours suivant la délivrance d'un brevet faite au titre d'une demande de brevet dont la date de dépôt au Canada est antérieure à celle de la présentation ou du supplément, présenter une liste de brevets, à l'égard de cette présentation ou de ce supplément, qui contient les renseignements visés au paragraphe (4).	

DORS/99-379 (Entrée en vigueur : le 1 ^{er} octobre 1999)	DORS/2006-242 (Entrée en vigueur : le 5 octobre 2006 – comprend l'erratum du 15 novembre 2006)		Notes
(5) Lorsque la première personne soumet, conformément au paragraphe (4), une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets, elle doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande.			Voir le paragr. 4(8) du nouveau Règl.
(6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe (4).		(7) La première personne qui a présenté une liste de brevets doit tenir à jour les renseignements y figurant, mais ne peut toutefois y ajouter de brevets.	
(7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets aux termes des paragraphes (1) ou (4) doit remettre une attestation portant que :			Voir l'al. 4(4)f) du nouveau Règl.
a) les renseignements fournis sont exacts;			
b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité.			
		(8) Le ministre inscrit sur la liste de brevets la date de dépôt et le numéro de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui se rattache à la liste présentée.	Voir le paragr. 4(5) de l'ancien Règl.
	4.1	(1) Au présent article, « supplément à une présentation de drogue nouvelle » s'entend au sens du titre 8 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	
		(2) La première personne qui présente une liste de brevets se rattachant à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe 4(2) peut, si cette liste est ajoutée au registre, la présenter de nouveau à l'égard de tout supplément à cette présentation de drogue nouvelle; elle ne peut toutefois présenter de nouvelle liste se rattachant à un supplément donné qu'en conformité avec le paragraphe 4(3).	

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-513-07

INTITULÉ : LABORATOIRES ABBOTT LTÉE *ET AL.*
c.
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA *ET AL.*

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE MARDI 26 JUIN 2007

MOTIFS DU JUGEMENT : LA JUGE SIMPSON

DATE DES MOTIFS : LE 31 JUILLET 2007

COMPARUTIONS :

Steve Mason
Caroline Zayid
David Cowie

POUR LES DEMANDERESSES

POUR LE DÉFENDEUR

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

McCarty Tetrault s.r.l.
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada

POUR LE DÉFENDEUR