

Date : 20080620

Dossier : T-2300-06

Référence : 2008 CF 782

Ottawa (Ontario), le 20 juin 2008

En présence de madame la juge Mactavish

ENTRE :

SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

demanderesse

et

**PHARMASCIENCE INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

et

SCHERING CORPORATION

défenderesse/brevetée

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] La présente instance, introduite en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), s'est déroulée en deux étapes, d'une manière assez inhabituelle. Il a d'abord été statué sur les arguments avancés par les deux parties, celui de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée et celui de l'abus de procédure. Les questions qui restent en litige entre les parties à ce stade sont la forme de l'ordonnance qui devrait être rendue sur la demande d'interdiction déposée par Sanofi-Aventis, de même que la question des dépens.

Le contexte

[2] Le brevet canadien n° 1,341,206 (le brevet 206) appartient à Schering Corporation. En vertu de licences concédées par Schering, Aventis Pharma Inc. et la société qui l'a remplacée, Sanofi-Aventis Canada Inc., fabriquent une drogue renfermant un médicament appelé ramipril, qui est un inhibiteur ECA. Le ramipril est l'un des composés dont parle le brevet 206.

[3] Dans un avis d'allégation daté du 15 novembre 2006, Pharmascience Inc. affirmait que le brevet 206 était invalide pour plusieurs raisons, notamment l'absence d'une prédiction valable, l'absence d'utilité, le fait que les revendications étaient plus étendues que l'invention, enfin l'application du paragraphe 53(1) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4.

[4] C'était le deuxième avis d'allégation qui avait été signifié par Pharmascience et qui alléguait l'invalidité du brevet 206. Un avis d'allégation antérieur a été jugé injustifié par la juge Snider : voir la décision *Aventis Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2005 CF 340 (la décision *Aventis Pharma*), conf. par 2006 CAF 229, autorisation de pourvoi devant la Cour suprême du Canada refusée : [2006] S.C.C.A. n° 362.

[5] En réponse à l'avis d'allégation de Pharmascience en date du 15 novembre 2006, Sanofi-Aventis Canada Inc. a déposé la présente demande, visant à empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour le ramipril, tant que n'aura pas expiré le brevet 206. Dans son avis de demande, Sanofi-Aventis voulait aussi que soit rendu un jugement déclaratoire disant que l'avis d'allégation de Pharmascience en date du 15 novembre 2006 était [TRADUCTION] « invalide ».

[6] Dans sa réponse à l'avis de demande de Sanofi-Aventis, Pharmascience affirmait que Sanofi-Aventis commettait un abus de procédure en contestant son allégation selon laquelle le brevet 206 était invalide pour absence de prédiction valable, compte tenu de la décision que j'ai rendue dans l'affaire *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283 (la décision *Apotex*).

[7] Dans la décision *Apotex*, j'ai conclu que Schering n'était pas fondée à prédire l'utilité de l'invention revendiquée dans le brevet 206 à l'époque où elle avait sollicité le brevet. La décision que j'ai rendue dans l'affaire *Apotex* fut par la suite confirmée par la Cour d'appel fédérale : voir l'arrêt *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 64. L'autorisation de pourvoi a été refusée par la Cour suprême en avril 2006 : [2006] S.C.C.A. n° 136.

[8] Par ordonnance datée du 25 juillet 2007, la protonotaire Tabib a jugé que les arguments de Pharmascience et ceux de Sanofi-Aventis étaient interdépendants et qu'elle devait statuer sur ces arguments avant de décider si les allégations contenues dans l'avis d'allégation de Pharmascience étaient ou non justifiées. En conséquence, elle a ordonné qu'il soit d'abord statué sur la demande de Sanofi-Aventis en vue d'un jugement déclaratoire, selon lequel l'avis d'allégation de Pharmascience daté du 15 novembre 2006 n'était pas un avis valide, et sur l'argument de Pharmascience, selon lequel Sanofi-Aventis était empêchée de soutenir la validité du brevet 206 dans la présente instance. Ces questions sont appelées collectivement dans la présente instance « la première question ».

[9] Dans la décision *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2007 CF 1057, j'ai conclu que le raisonnement suivi par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Pharmascience Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) et al.*, 2007 CAF 140 (l'arrêt *Abbott*) s'appliquait à la présente

affaire. En conséquence, j'ai jugé que, puisqu'il avait été finalement statué sur les allégations d'invalidité faites par Pharmascience dans son premier avis d'allégation, la préclusion découlant d'une question déjà tranchée devrait avoir pour effet d'empêcher Pharmascience de faire d'autres allégations d'invalidité, fondées sur d'autres moyens, à propos du brevet 206. J'ai aussi refusé d'exercer mon pouvoir discrétionnaire et d'autoriser Pharmascience à aller de l'avant avec ses allégations d'invalidité.

[10] Ma décision a été récemment confirmée par la Cour d'appel fédérale : voir l'arrêt *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2008 CAF 213.

[11] Dans l'ordonnance rendue le 27 novembre 2007 sur la première question, je faisais observer que d'autres questions se rapportant à la présente demande restaient à trancher :

[TRADUCTION]

Ces questions peuvent comprendre, mais en excluant toute autre question, celle de savoir si une ordonnance d'interdiction devrait être rendue, celle de savoir si la demande devrait être réputée abandonnée, les conséquences de la décision que j'ai rendue concernant l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et la question de savoir qui devrait supporter les dépens afférents à la demande (hormis les personnes concernées par la résolution de la première question).

[12] Compte tenu des observations des parties, il semble que les questions qu'il faut encore trancher à ce stade sont la forme que devrait prendre l'ordonnance relative à la demande d'interdiction déposée par Sanofi-Aventis et la question des dépens.

Quelle forme devrait prendre l'ordonnance relative à la demande d'interdiction déposée par Sanofi-Aventis?

[13] Si je comprends bien son argument, Pharmascience dit que, par suite d'un arrêt de la Cour d'appel fédérale, *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 163 (l'arrêt *Novopharm*), [TRADUCTION] « la validité du brevet 206 n'est pas un fait qui puisse être contesté par Sanofi-Aventis ». En conséquence, de dire Pharmascience, Sanofi-Aventis ne saurait obtenir une ordonnance d'interdiction, étant donné qu'une telle réparation n'est possible que pour un brevet valide.

[14] Dans l'arrêt *Novopharm*, la Cour d'appel fédérale a jugé qu'une société innovatrice commettait un abus de procédure en revendiquant la validité d'un brevet dans un avis de demande déposé en vertu du Règlement et portant sur un médicament générique, si la même allégation d'invalidité avait déjà été déclarée justifiée dans une procédure antérieure introduite selon le Règlement et portant sur un autre médicament générique.

[15] Étant donné la décision *Apotex*, dans laquelle j'ai conclu que les allégations d'invalidité se rapportant au brevet 206 étaient justifiées, Pharmascience dit que, dans la présente affaire, il n'y a aucun fondement justifiant une ordonnance d'interdiction en faveur de Sanofi-Aventis.

[16] C'était là pour l'essentiel l'argument avancé par Pharmascience à propos de la première question. À cet égard, je suis arrivée à la conclusion que l'allégation de Sanofi-Aventis, selon laquelle Pharmascience est empêchée, en vertu du principe de l'abus de procédure et du principe de l'autorité de la chose jugée et/ou de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, de faire d'autres allégations d'invalidité à propos du brevet 206, devait être considérée avant que ne soit

examinée l'affirmation de Pharmascience selon laquelle Sanofi-Aventis et Schering commettaient un abus de procédure en soutenant la validité du brevet 206.

[17] Ayant alors jugé que Pharmascience était empêchée de se fonder sur les allégations d'invalidité se rapportant au brevet 206 dans son deuxième avis d'allégation, je suis arrivée à la conclusion que la question de l'étendue du pouvoir de Sanofi-Aventis de revendiquer la validité du brevet dans son avis de demande ne se posait pas en l'espèce.

[18] Pour savoir si une ordonnance d'interdiction devrait être rendue ici, il est utile de se reporter au texte de l'article 6 du Règlement, ainsi rédigé :

6. (1) La première personne peut, au plus tard quarante-cinq jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)a), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet en cause.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of allegation under paragraph 5(3)(a), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of a patent that is the subject of the notice of allegation.

(2) The court shall make an order pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

[19] Pharmascience reconnaît que l'unique allégation de fond faite dans son avis d'allégation du 15 novembre 2006 est son allégation selon laquelle le brevet 206 est invalide. Vu ma décision antérieure selon laquelle Pharmascience est empêchée de prétendre que le brevet 206 est invalide, il

s'ensuit qu'il n'y a, dans l'avis d'allégation du 15 novembre 2006, aucune allégation qui soit justifiée.

[20] En conséquence, compte tenu du paragraphe 6(2) du Règlement, je suis d'avis qu'une ordonnance devrait être rendue interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience tant que le brevet 206 n'aura pas expiré.

Les dépens

[21] Dans mon ordonnance se rapportant à la première question, j'ai accordé à Sanofi-Aventis ses dépens se rapportant à la décision relative à la première question, y compris les dépens du second avocat, pour taxation selon l'extrémité supérieure de la colonne 5 du Tarif B, ainsi que ses débours raisonnables. Compte tenu du rôle restreint que Schering a joué dans la procédure, je lui ai accordé ses dépens selon l'extrémité supérieure de la colonne 3 du Tarif B.

[22] La question qui demeure à trancher concerne les dépens devant être adjugés pour le reste de la présente demande, y compris les dépens se rapportant à la requête en rejet sommaire déposée par Pharmascience. Rejetant cette requête, la protonotaire Tabib a estimé que les dépens de cette requête devraient suivre l'issue de la cause.

[23] Pharmascience dit qu'elle ne demande pas mieux que Sanofi-Aventis et Schering obtiennent leurs dépens, calculés de la même façon que ceux qui ont été accordés au regard de la première question, sauf deux réserves.

[24] D'abord, Pharmascience dit que Sanofi-Aventis ne devrait pas avoir droit au remboursement des frais de ses témoins experts, dont les témoignages se rapportaient à la validité du brevet 206, puisque Sanofi-Aventis n'était pas en position de revendiquer la validité du brevet.

[25] Deuxièmement, Pharmascience dit que la requête en rejet sommaire déposée devant la protonotaire Tabib n'était pas frivole et que cela devrait influencer sur les dépens adjugés en la matière.

[26] Pharmascience s'oppose aussi à certaines portions de l'affidavit de M^e Gunars Gaikis, déposé à propos de la question des dépens. M^e Gaikis était l'avocat principal de Sanofi-Aventis durant presque toute la présente instance. Selon Pharmascience, plusieurs parties de l'affidavit de M^e Gaikis contiennent des déclarations litigieuses se rapportant à des aspects qu'il appartient à la Cour de décider, déclarations auxquelles la Cour devrait accorder peu de poids, voire aucun.

[27] S'agissant d'abord de l'affidavit de M^e Gaikis, je relève que l'affidavit ne traite pas de questions de fond se rapportant à la présente demande, mais se limite à la question des dépens. Cela dit, je suis disposée à accorder peu de poids aux portions de l'affidavit de M^e Gaikis mentionnées au paragraphe 99 du mémoire des faits et du droit produit par Pharmascience.

[28] Pour autant que soient concernés les dépens afférents aux quatre témoins experts de Sanofi-Aventis, j'observe que les affidavits de ces témoins ont été produits sous serment entre le 5 avril et le 13 avril 2007. L'arrêt rendu par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Novopharm* n'a été communiqué que le 23 avril 2007.

[29] En conséquence, à l'époque où les affidavits ont été rédigés, on ne savait pas encore si une société innovatrice commettait un abus de procédure en revendiquant la validité d'un brevet dans un avis de demande déposé en vertu du Règlement et portant sur un médicament générique, pour le cas où la même allégation d'invalidité avait déjà été déclarée justifiée dans une instance antérieure introduite en vertu du Règlement et portant sur un autre médicament générique.

[30] Comme l'indique la jurisprudence, on ne devrait pas, dans l'adjudication de dépens, juger rétrospectivement de la nécessité de produire les dépositions de témoins experts. La tâche de la Cour consiste plutôt à dire si la conduite d'une partie durant la production des témoignages en cause était raisonnable au moment où les témoignages ont été produits : voir, par exemple, la décision *Rothmans, Benson & Hedges et al. c. Imperial Tobacco Ltd.* (1993), 50 C.P.R. (3d) 59, à la page 65.

[31] Dans ces conditions, je suis d'avis qu'il était raisonnable pour Sanofi-Aventis de produire des témoignages d'experts se rapportant à la question de la validité, en réponse à un avis d'allégation de Pharmascience affirmant que le brevet 206 était invalide. En conséquence, Sanofi-Aventis a droit aux dépens de ses témoins experts, à savoir le professeur Wuest et les docteurs Nelson, Timmermans et Chong.

[32] Je suis également d'avis que Sanofi-Aventis et Schering devraient obtenir leurs dépens se rapportant à la requête en rejet sommaire déposée par Pharmascience, selon l'extrémité supérieure de la colonne 5 du Tarif B, en ce qui concerne Sanofi-Aventis, et selon l'extrémité supérieure de la colonne 3 du Tarif B, en ce qui concerne Schering, ainsi que leurs débours raisonnables. De tels

dépens n'auraient pas été engagés si Pharmascience n'avait pas entrepris de soumettre à nouveau aux tribunaux un combat qu'elle avait déjà mené et perdu.

[33] Finalement, il ne m'apparaît pas que Pharmascience s'oppose à ce que Sanofi-Aventis obtienne les dépens d'un second avocat. En tout état de cause, c'était là une affaire assez complexe, et chacune des parties était représentée par deux avocats. Dans ces conditions, Sanofi-Aventis devrait obtenir les dépens afférents à un second avocat.

JUGEMENT

LA COUR STATUE que :

1. La demande est accueillie;
2. Il est enjoint au ministre de la Santé de ne pas délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour ses capsules de ramipril de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg, tant que le brevet canadien n° 1,341,206 n'aura pas expiré;
3. Sanofi-Aventis obtiendra ses dépens afférents à la présente demande, convenus par les parties ou taxés selon l'extrémité supérieure de la colonne 5 du Tarif B, y compris les dépens d'un second avocat, les dépens afférents à la requête en rejet sommaire, les dépens des témoins experts et tous les autres débours raisonnables, mais à l'exclusion des dépens déjà accordés à Sanofi-Aventis pour la décision rendue sur la première question;

4. Schering obtiendra ses dépens afférents à la présente demande, convenus par les parties ou taxés selon l'extrémité supérieure de la colonne 3 du Tarif B, ainsi que ses débours raisonnables, mais à l'exclusion des dépens déjà accordés à Schering pour la décision rendue sur la première question.

« Anne Mactavish »

Juge

Traduction certifiée conforme

Christian Laroche, juriste-traducteur

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2300-06

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC.
c.
PHARMASCIENCE INC. et autre
et
SCHERING CORPORATION

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 17 JUIN 2008

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** LA JUGE MacTAVISH

**DATE DES MOTIFS
ET DU JUGEMENT :** LE 20 JUIN 2008

COMPARUTIONS :

J. Sheldon Hamilton
Mark Biernacki

POUR LA DEMANDERESSE

Joseph I. Etigson
Paul V. Lomic

POUR LA DÉFENDERESSE
(PHARMASCIENCE)

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart et Biggar
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

Rideout et Maybee LLP
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
(PHARMASCIENCE)

Gowling Lafleur Henderson LLP
Ottawa (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
(SCHERING)

John H. Sims, c.r.
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR
(le PGC)