

Date : 20090304

**Dossiers : T-876-08
T-886-08**

Référence : 2009 CF 226

Ottawa (Ontario), le 4 mars 2009

En présence de monsieur le juge Harrington

ENTRE :

**PFIZER CANADA INC., PFIZER LIMITED, et
PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS**

demandereses

et

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

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] Dans le cadre d'une demande visant à interdire au ministre de délivrer un avis de conformité relativement à une version générique d'un médicament mentionné dans un brevet figurant dans le registre du ministre, la Cour peut ordonner au fabricant de médicaments génériques de produire les extraits pertinents de la demande d'avis de conformité déposée auprès du ministre. Pfizer a demandé qu'Apotex produise les extraits pertinents de cette demande. Le protonotaire Aalto a rejeté cette requête. Il s'agit de l'appel de cette décision.

[2] Voici deux passages de l'ordonnance du protonotaire Aalto qui exposent les motifs de sa décision :

[TRADUCTION]

D'après mon examen de la preuve, Pfizer ne s'est pas acquittée, selon la prépondérance des probabilités, de la charge qui lui incombait de démontrer que la divulgation est exigée et est importante, particulièrement compte tenu de l'importante divulgation volontaire faite jusqu'à maintenant par Apotex.

[...]

Compte tenu des témoignages du D^r Klibanov, de M. Terrill, compte tenu de leurs contre-interrogatoires et compte tenu du témoignage du D^r Byrn, je ne suis pas convaincu que les renseignements demandés dans le cadre de la présente requête sont pertinents, importants ou requis. Rien ne prouve qu'Apotex se livre à la contrefaçon.

[3] L'ordonnance était discrétionnaire. Il est bien établi qu'une telle ordonnance ne doit pas être modifiée sauf si elle a une influence déterminante sur l'issue du principal, ou, subsidiairement, si elle est entachée d'erreur flagrante parce que fondée sur un mauvais principe ou une mauvaise appréciation des faits. Dans un tel cas, le juge saisi de l'appel doit exercer son pouvoir discrétionnaire en reprenant l'affaire depuis le début (*Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 488, [2004] 2 F.C.R. 459, 30 C.P.R. (4th) 40 et *Fieldturf Inc. c. Winnipeg Enterprises Corp.*, 2007 CAF 95, 58 C.P.R. (4th) 15, 360 N.R. 355). Pfizer prétend que la question tranchée avait une influence déterminante sur l'issue de l'affaire et que le protonotaire a manifestement commis une erreur.

L'HISTORIQUE

[4] Apotex a signifié à Pfizer deux avis d'allégation en conformité avec le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement) relativement à ses présentations au ministre de la Santé pour l'approbation de ses comprimés composés d'amlodipine destinés à être utilisés comme antihypertenseur-antiangineux.

[5] Pfizer a deux brevets inscrits au registre tenu par le ministre. En ce qui concerne le brevet 1 321 393 (brevet 393), Apotex prétend qu'aucune revendication pour l'ingrédient médicinal, pour la formulation, pour la forme posologique, ou pour l'utilisation de l'ingrédient médicinal ne serait contrefaite advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente de ses comprimés. Elle prétend que les revendications pertinentes du brevet 393 se limitent au sel de bésylate d'amlodipine, ou une composition ou une formulation composée de celui-ci. Apotex ne commettra pas de contrefaçon parce que ses comprimés ne contiendront pas ce sel et celui-ci ne sera aucunement utilisé dans le processus de fabrication. Plus particulièrement, seul l'amlodipine sera l'ingrédient médicinal.

[6] En ce qui concerne le deuxième brevet, c'est-à-dire le brevet 2 170 278 (le brevet 278), des allégations semblables sont faites au motif que le brevet se limite à l'isomère R(+) de l'amlodipine ou de son sel. Il n'y aura aucune contrefaçon parce que les comprimés d'Apotex utiliseront le racémate et non pas l'isomère R(+). Il y a également un engagement que l'avis de conformité qu'Apotex demande ne comprendra aucune indication relative au traitement des affections exigeant l'inhibition de la migration des cellules musculaires lisses vasculaires.

[7] Comme Apotex n'était pas disposée à attendre l'expiration des deux brevets avant de commercialiser son produit, Pfizer a présenté une demande d'ordonnance d'interdiction contre le ministre. L'alinéa 6(7)a du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* prévoit ce qui suit :

(7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l'instance :

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la présentation ou du supplément qu'elle a déposé pour obtenir un avis de conformité et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

(7) On the motion of a first person, the court may, at any time during a proceeding,

(a) order a second person to produce any portion of the submission or supplement filed by the second person for a notice of compliance that is relevant to the disposition of the issues in the proceeding and may order that any change made to the portion during the proceeding be produced by the second person as it is made;

[8] Au cours de l'instance et avant que la requête ne soit entendue, Apotex a volontairement divulgué à Pfizer de nombreux extraits de ses présentations de drogue nouvelle déposées auprès du ministre. Le protonotaire a ordonné que ces productions soient réputées faites conformément au paragraphe 6(7), il a demandé à Apotex de produire sans délai tout changement apporté à celles-ci et il a ordonné que le ministre vérifie que ces productions, ainsi que tout changement apporté à celles-ci, correspondaient entièrement aux renseignements versés à son dossier. Ces parties de l'ordonnance ne font l'objet d'aucun appel.

[9] Il est bien établi que les ingrédients actifs, contrairement à la formulation définitive, sont fournis à Apotex par deux sociétés indiennes. Celles-ci ont soumis au ministre, sous le sceau de la confidentialité, ce qui peut être considéré comme étant les extraits pertinents de leurs fiches maîtresses du médicament. Apotex n'a pas en sa possession ni sous sa garde ces extraits confidentiels. Tout ce qu'il est possible d'ordonner à Apotex c'est qu'elle « fasse de son mieux » pour encourager ses fournisseurs indiens à fournir ces documents, lesquels seraient visés par les ordonnances de confidentialité déjà en place ou, s'il y a lieu, par des ordonnances plus larges.

[10] Les autres documents que Pfizer demande sont la section complète de la chimie et fabrication figurant dans les présentations de drogue nouvelle d'Apotex. Ces renseignements sont en la possession et sous la garde d'Apotex. Il est certain que des parties de ces renseignements ont déjà été volontairement produites.

[11] La preuve soumise au protonotaire Aalto comprenait l'affidavit du D^f Steven Byrn, un chimiste médicinal appelé à témoigner par Pfizer, le contre-témoignage du D^f Alexander Klivanov, un professeur de chimie et de bioingénierie, et le contre-témoignage de Dwayne Terrill, le directeur des Affaires réglementaires chez Apotex. Le D^f Byrn n'a pas été contre-interrogé; les deux autres auteurs d'affidavit l'ont été. Le D^f Byrn a mis l'accent sur l'extrait suivant des présentations d'Apotex au ministre :

[TRADUCTION]

Les procédés de rechange et l'explication de leur utilisation :

Ces renseignements ne sont pas fournis dans la partie ouverte de l'une ou l'autre des fiches maîtresses de médicament. Veuillez consulter la partie fermée des fiches maîtresses de médicament.

[12] Le D^r Byrn émet l'hypothèse que les fournisseurs indiens se servent peut-être de processus de rechange et que ceux-ci contrefont peut-être les brevets. Le D^r Klibanov réplique que cette hypothèse est absurde et n'a aucun sens.

[13] Ce qui est plus important, toutefois, c'est que le D^r Klibanov mentionne dans son affidavit que, après avoir examiné les extraits des présentations de drogue nouvelle d'Apotex qu'on lui avait soumis, il était d'avis que [TRADUCTION] « [a]ucun des documents ne donne à penser qu'Apotex cherche à commercialiser le bésylate d'amlodipine ou l'énantiomère R(+) de l'amlodipine ». Il a ensuite expliqué pourquoi, selon lui, [TRADUCTION] « rien dans les documents n'étay[ait] l'hypothèse du [D^r Byrn] ».

[14] Selon moi, d'après les faits soumis au protonotaire, rien n'indique que sa décision avait une influence déterminante sur l'issue de l'affaire. Apotex a révélé le processus dont, selon ce qu'elle a affirmé, elle se servira pour préparer ses comprimés. Le juge des requêtes devra décider sur le fond si les allégations d'absence de contrefaçon d'Apotex sont fondées. Le juge des requêtes n'a pas à décider s'il se peut qu'un autre processus contrefait.

[15] Toutefois, à l'appui de sa prétention que le protonotaire a commis une erreur de droit, Pfizer mentionne la phrase suivante qui figure dans l'ordonnance du protonotaire : [TRADUCTION] « Rien

ne prouve qu'Apotex contrefait ». Pfizer prétend que c'est ce point qui doit être tranché par le juge des requêtes. Pfizer a raison.

[16] Toutefois, les propos tenus par le protonotaire Aalto doivent être examinés dans leur contexte. Celui-ci a immédiatement ajouté ce qui suit :

[TRADUCTION]

En effet, le D^r Klibanov affirme essentiellement, à l'encontre de l'hypothèse du D^r Byrn, qu'il serait absurde et ne comporterait aucun avantage commercial qu'Apotex crée du bésylate d'amlodipine dans son processus de fabrication, puis le détruit au cours de la production de maléate d'amlodipine. De même, la preuve révèle que, en ce qui concerne l'isomère R(+), il est très illogique qu'un fabricant crée de l'amlodipine R(+) alors que ce processus serait absurde sur le plan chimique, qu'il occasionnerait des obstacles réglementaires additionnels, qu'il ajouterait des dépenses et qu'il serait contraire à l'objectif du fabricant de ne produire aucun produit de contrefaçon.

[17] Dans son affidavit soumis dans le cadre des requêtes pour production, le D^r Byrn n'est pas d'avis que les documents qui ont déjà été produits par Apotex confirment qu'il y a contrefaçon. Il prétend plutôt que les processus de rechange des fournisseurs indiens pourraient contrefaire. Pour sa part, le D^r Klibanov, dont le témoignage fut retenu par le protonotaire Aalto, estime clairement que les documents produits jusqu'à maintenant établissent que le processus ne contrefait pas.

[18] Sans vouloir faire étalage d'érudition jurisprudentielle, je crois que le passage suivant tiré du discours de lord Devlin, à la page 234 de *The Amstelslot*, [1963] 2 Lloyd's Rep., permet de comprendre la question :

[TRADUCTION]

On a affirmé à la Cour d'appel que le juge McNair, qui a instruit la cause, a mal interprété le droit quant à la question élémentaire du fardeau de la preuve. Cette affirmation est fondée sur un passage de son jugement qui, aux fins de l'argumentation, doit être séparé de ses autres énoncés de droit. Pour ma part, il me faudrait plus que l'appât d'un argument de texte pour me faire avaler l'idée que le juge McNair, qui est une des plus grandes autorités en Angleterre sur les Règles de LaHaye et qui est le juge qui possède le plus d'expérience en ce qui concerne l'application de ces règles, ne sait pas à qui incombe le fardeau de la preuve dans une affaire de « diligence raisonnable ».

[19] La phrase du protonotaire Aalto ne peut pas être interprétée comme signifiant qu'il voulait décider la cause sur le fond. Au contraire, son ordonnance était manifestement une ordonnance interlocutoire et on ne peut pas affirmer qu'il ne savait pas qu'il n'avait pas compétence pour délivrer une ordonnance d'interdiction.

[20] Dans une bonne partie des arguments qui m'ont été soumis, on a tenté d'établir le critère que la Cour devait appliquer pour déterminer s'il convenait d'ordonner à une deuxième personne au sens du Règlement, à savoir Apotex, de produire des extraits de ses présentations de drogue nouvelle au ministre dans le cadre du processus d'approbation de sa version générique d'un médicament. Dans *Biovail Corp. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 2002 CFPI 1143, 22 C.P.R. (4th) 503, le juge Simon Noël a déclaré ce qui suit au paragraphe 40 :

Pour pouvoir justifier l'application du paragraphe 6(7) du Règlement, un plaideur doit convaincre la Cour de trois choses :

- a) la demande de divulgation a été formulée en temps opportun;
- b) les renseignements déjà fournis ne sont pas suffisants pour pouvoir traiter des questions en jeu;

- c) la divulgation des renseignements demandés est nécessaire parce qu'elle est utile pour trancher les questions en litige dans l'instance.

[21] Toutefois, en appel, dans 2003 CAF 406, 29 C.P.R. (4th) 129, au paragraphe 33, se fondant sur la décision antérieure rendue par la Cour d'appel dans *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc .c. Abbott Laboratories, Ltd.* (2000), 7 C.P.R. (4th) 264, le juge Nadon a conclu que la première considération était la pertinence des documents demandés :

[...] Une fois qu'il est convaincu que les documents réclamés sont pertinents, le juge peut tenir compte d'un certain nombre d'autres facteurs avant de décider s'il doit ou non ordonner la production et l'un de ces facteurs est, à mon avis, celui de savoir si la demande a été présentée en temps opportun. À mon humble avis, il serait absurde de soutenir le contraire.

[22] Le protonotaire Aalto n'a pas donné tort à Pfizer quant à la question du respect des délais. Il n'était cependant pas convaincu que les renseignements demandés étaient pertinents, importants ou nécessaires. Il a préféré le témoignage du D^r Klibanov à celui du D^r Byrn. Pfizer prétend que le protonotaire Aalto [TRADUCTION] « a commis une erreur de droit en usurpant la fonction du juge des requêtes lorsqu'il s'est prononcé sur des témoignages d'expert contradictoires ». Je ne comprends pas cet argument. Même si les requêtes interlocutoires dans les demandes relèvent souvent de la décision du juge des requêtes, ce n'est pas le cas en l'espèce. Pfizer pouvait et a déposé sa demande qui, selon le Règlement, pouvait être déposée « au cours de l'instance » ou à tout le moins dans un délai raisonnable. Pour décider si les documents pouvaient être pertinents, le protonotaire a dû tenir compte des opinions des experts. Il s'agissait d'une condition préalable à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, lequel aurait dû être exercé avant l'audition sur le fond. On doit respecter son choix car il n'a commis aucune erreur manifeste et dominante (*Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33,

[2002] 2 R.C.S. 235, appliqué aux décisions interlocutoires des protonotaires dans *Herskovitz c. Tyco Safety Products*, 2006 CF 1228, 56 C.P.R. (4th) 47 et *Tazco Holdings Inc. c. Advantage Products*, 2008 CF 464, 65 C.P.R. (4th) 390).

[23] En effet, comme lui, je ne vois pas en quoi les renseignements sont pertinents. La question qui doit être tranchée par le juge des requêtes consiste à savoir si le processus qu'Apotex affirme qu'elle utilisera constituera une contrefaçon et non pas si un autre processus pourrait constituer une contrefaçon. Même si l'on pouvait affirmer que les renseignements pourraient être pertinents, la délivrance d'une ordonnance de production ne s'ensuit pas automatiquement. Il s'agit d'une demande qui doit être entendue en procédure sommaire, il ne s'agit pas d'une action dans le cadre de laquelle une partie doit tout révéler dans son affidavit de documents (articles 222 et 223 des *Règles des Cours fédérales*). Lorsqu'il a exercé son pouvoir discrétionnaire, le protonotaire Aalto a tenu compte, comme il se devait, de ce qu'Apotex avait produit jusqu'alors et n'a pas eu manifestement tort de décider que les renseignements n'étaient pas pertinents, n'étaient pas importants et n'étaient pas nécessaires.

[24] Même si on pourrait reprocher au protonotaire Aalto, ce que l'on ne devrait pas faire, d'avoir accepté le témoignage par oui-dire de M. Terrill, qui travaille pour Apotex, selon lequel les fournisseurs indiens ne disposent d'aucun processus de rechange, le protonotaire Aalto a agi dans les limites de son pouvoir discrétionnaire, particulièrement si on tient compte de la foule de documents qu'Apotex a déjà soumis.

[25] Dans les circonstances, il n'est pas nécessaire en l'espèce d'examiner en quoi Apotex pourrait « faire de son mieux » pour persuader ses fournisseurs de divulguer les extraits confidentiels de ses fiches maîtresses de médicament (*PharmaScience Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* 2003 CAF 333, 28 C.P.R. (4th) 27).

[26] En ce qui concerne la production de la section complète de la chimie et fabrication figurant dans les présentations de drogue nouvelle d'Apotex, encore une fois, compte tenu de la foule de documents qu'Apotex a produits jusqu'à maintenant, le refus du protonotaire n'était pas fondé sur une erreur de fait ou de droit.

[27] En conclusion, la décision du protonotaire n'avait pas, et ne pouvait pas avoir, une influence déterminante sur l'issue de l'affaire. De plus, l'exercice de son pouvoir discrétionnaire n'était pas manifestement erroné. Toutefois, si j'avais mal appliqué le critère énoncé par la Cour d'appel dans des affaires comme *Merck c. Apotex*, susmentionnée, et que je serais tenu d'exercer mon pouvoir discrétionnaire, *de novo*, pour les motifs exposés aux présentes, je rejetterais également les requêtes.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. L'appel interjeté à l'encontre de l'ordonnance délivrée le 19 janvier 2009 par le protonotaire Aalto dans le dossier T-876-08 est rejeté.
2. L'appel interjeté à l'encontre de l'ordonnance délivrée le 19 janvier 2009 par le protonotaire Aalto dans le dossier T-886-08 est rejeté.
3. Apotex a droit à ses dépens, calculés en fonction d'une seule requête en appel.

« Sean Harrington »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIERS : T-876-08
T-886-08

INTITULÉ : PFIZER CANADA INC. ET AUTRES. C. APOTEX
INC. ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 24 février 2009

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** LE JUGE HARRINGTON

**DATE DES MOTIFS
ET DE L'ORDONNANCE :** Le 4 mars 2009

COMPARUTIONS :

W. Grant Worden POUR LES DEMANDERESSES

Andrew Brodtkin POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.
Daniel Cappe

Personne n'a comparu POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE DE
LA SANTÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Torys LLP POUR LES DEMANDERESSES
Avocats
Toronto (Ontario)

Goodmans LLP POUR LA DÉFENDERESSE APOTEX INC.
Avocats
Toronto (Ontario)

John H. Sims, c.r. POUR LE DÉFENDEUR LE MINISTRE DE
Sous-procureur général du Canada LA SANTÉ