

Janssen-Ortho Inc. et Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. (demandereses)

c.

Apotex Inc. et le ministre de la Santé (défendeurs)

RÉPERTORIÉ : JANSSEN-ORTHO INC. C. APOTEX INC. (C.F.)

Cour fédérale, protonotaire Aalto—Toronto, 5 août 2008 et 19 juin 2009

Brevets — Pratique — Requête présentée en vertu de l'art. 6(5)b) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) pour faire rejeter la demande d'interdiction des demandereses — La défenderesse a délivré un avis d'allégation (AA) à l'égard du brevet des demandereses — Les demandereses ont déposé une renonciation, demandant que le groupe entier de revendications initiales du brevet fasse l'objet d'une renonciation et soit remplacé — Elles ont ensuite déposé une demande d'interdiction à l'égard de l'AA, alléguant que celui-ci était incomplet parce qu'il ne traitait pas du nouveau groupe de revendications — Il s'agissait de savoir si le fabricant de médicaments génériques doit tenir compte de revendications d'un brevet qui ont changé par suite d'une renonciation survenue après l'AA mais avant le dépôt d'un avis de demande d'interdiction — Une société innovatrice ne devrait pas modifier le paysage une fois le brevet mis en jeu par l'AA — Le « gel du registre » obligeait la défenderesse à tenir compte des brevets inscrits au registre lorsqu'elle a déposé sa demande d'avis de conformité — En l'espèce, les revendications ont été fixées à la réception de l'AA de la défenderesse — La demande d'interdiction représentait un gaspillage de ressources judiciaires et constituait un abus de procédure — Requête accueillie.

Il s'agissait d'une requête présentée par la défenderesse Apotex Inc. (la défenderesse) en vertu de l'alinéa 6(5)b) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement) pour faire rejeter la demande d'interdiction des demandereses.

La défenderesse a signifié un avis d'allégation (AA) à l'égard du brevet n° 2095523 (le brevet '523). L'AA, qui traitait du groupe de 13 revendications initiales, contenait des allégations quant à l'antériorité et la portée excessive des revendications du brevet '523. Les demandereses ont par la suite déposé et enregistré une renonciation demandant que le groupe entier de revendications initiales du brevet '523 fasse l'objet d'une renonciation et soit remplacé par 13 nouvelles revendications. Elles ont ensuite signifié un avis de demande visant à obtenir une ordonnance d'interdiction relativement à l'AA de la défenderesse. La demande ne faisait pas état des allégations contenues dans l'AA. Il affirmait plutôt que l'AA était incomplet parce qu'il ne traitait pas du nouveau groupe de revendications du brevet '523.

Le point litigieux était de savoir si le fabricant de médicaments génériques doit tenir compte de revendications d'un brevet qui ont changé par suite d'une renonciation survenue après l'AA de ce fabricant mais avant le dépôt d'un avis de demande visant à interdire la délivrance d'un AA.

Jugement : la requête doit être accueillie.

L'AA définit et circonscrit les questions pouvant opposer les parties dans le cadre d'un avis de demande visant à obtenir une ordonnance d'interdiction. Du point de vue de la politique générale et compte tenu de la façon dont le Règlement fonctionne, une société innovatrice ne devrait pas modifier le paysage une fois le brevet mis en jeu par l'AA. Le concept du « gel du registre » obligeait seulement la défenderesse à tenir compte des brevets inscrits au registre lorsqu'elle a déposé sa demande d'AC. Par conséquent, son AA ne devait traiter que des revendications du brevet '523 qui existaient à cette date. En outre, bien que les renonciations puissent faire obstacle à une conclusion d'invalidité d'un brevet ayant une portée excessive, elles ont un effet prospectif. Leur donner un effet rétroactif compromettrait la certitude et la prévisibilité des brevets et engendrerait un méfait non

intentionnel. En conséquence, une date doit être établie pour interpréter les revendications et, en l'espèce, les revendications ont été fixées lorsque la demanderesse a reçu l'AA de la défenderesse. Comme la demande d'interdiction ne contestait pas les allégations d'absence de contrefaçon et d'invalidité, elle représentait un gaspillage de ressources judiciaires et constituait un abus de procédure; elle devait donc être rejetée conformément à l'alinéa 6(5)b).

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 48 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 17; 1993, ch. 15, art. 44).

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5 (mod. par DORS/2006-242, art. 2; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)), 6(5)b (mod. par DORS/2006-242, art. 3).

Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Bristol-Myers Squibb Canada Co. c. Apotex Inc., 2009 CF 137; *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289, (1939), 56 R.P.C. 122, [1939] 1 All E.R. 140 (C.P.), confirmant *sub nom. B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 441, [1937] 2 D.L.R. 449; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, 2007 CAF 163, [2008] 1 R.C.F. 174.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL); *Biovail Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 2005 CF 9; *Standal, succession c. Swecan International Ltd.*, T-3509-80, juge Dubé, jugement en date du 20 juillet 1989; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.); *B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 221, [1937] 2 D.L.R. 481; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024.

DÉCISIONS CITÉES :

Herskovitz c. Tyco Safety Products Canada Ltd., 2009 CF 256; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [1999] A.C.F. n° 959 (1^{re} inst.) (QL); *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 452, conf. par 2007 CF 649; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.); *Amnistie internationale Canada c. Canada (Chef d'état-major de la Défense)*, 2007 CF 1147.

DOCTRINE CITÉE

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/2006-242, *Gaz. C.* 2006.II.1510.

Shorter Oxford Dictionary on Historical Principles, 3^e éd. Oxford : Clarendon Press, 1990, « *temporal* ».

REQUÊTE présentée en vertu de l'alinéa 6(5)b du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour faire rejeter la demande d'interdiction des demandereses. Requête accueillie.

INTÉRESSÉS

Patrick E. Kierans, Jason C. Markwell et Kristin Wall pour les demandereses.

Andrew R. Brodtkin et Ben Hackett pour les défendeurs.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Ogilvy Renault S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour les demandereses.

Goodmans LLP, Toronto, pour les défendeurs.

Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par

LE PROTONOTAIRE AALTO :

Aperçu

[1] La présente requête a été présentée par Apotex Inc. (Apotex) en vertu de l'alinéa 6(2)(b) [mod. par DORS/2006-242, art. 3] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [DORS/93-133] (le Règlement). Elle soulève une question unique qui ne semble avoir été tranchée dans aucune instance antérieure fondée sur le Règlement. En clair, il s'agit de savoir si le fabricant de médicaments génériques doit tenir compte des revendications d'un brevet qui ont changé par suite d'une renonciation de la part de la société innovatrice survenue après l'avis d'allégation dudit fabricant mais avant le dépôt d'un avis de demande visant à interdire la délivrance d'un avis de conformité. Par analogie avec le football, le but marqué sur un tir de champ peut-il être accordé si les poteaux de but ont été enlevés après que le ballon se soit élevé dans les airs?

[2] En l'espèce, Apotex a signifié un avis d'allégation (l'AA) à l'égard du brevet n° 2095523 (le brevet '523). L'AA traitait des revendications du brevet '523 qui existaient alors et qui formaient un groupe de 13 revendications initiales. Ultérieurement, les demanderessees, Janssen-Ortho Inc. et Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. (collectivement Janssen), ont demandé une renonciation à l'égard de l'ensemble des 13 revendications initiales du brevet '523 et le remplacement de celles-ci par un nouveau groupe de revendications. La renonciation concernant le brevet '523 a été déposée et enregistrée le 22 avril 2008. Le 25 avril 2008, l'avis de demande visé par l'espèce a été déposé. Dans la demande, qui ne fait pas état des allégations contenues dans l'AA, on affirme que l'AA d'Apotex est incomplet parce qu'il ne traite pas du groupe de revendications du brevet '523, qui n'existait manifestement pas au moment de l'AA.

[3] Les faits inusités de l'espèce soulèvent la question de savoir si la demande d'interdiction visée par l'espèce a la moindre chance de succès. Au moment où la présente requête a été débattue, il existait peu de jurisprudence récente sur les renonciations. Après l'audition, le juge Hughes (*Bristol-Myers Squibb Canada Co. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 137) et le juge Martineau (*Hershkovitz c. Tyco Safety Products Canada Ltd.*, 2009 CF 256) ont tous deux eu l'occasion d'examiner l'incidence des renonciations dans différents contextes. Les parties ont porté ces décisions à l'attention de la Cour et, après y avoir été invitées, ont présenté des observations additionnelles.

Chronologie des faits

[4] La chronologie suivante met les faits uniques suivants en perspective :

6 septembre 1991 – Date de dépôt de la demande américaine qui a mené à la délivrance du brevet américain '691. Ce brevet, qui comporte deux volets, revendiquait un monopole sur [TRADUCTION] « une composition pharmaceutique contenant du tramadol et de l'acétaminophène, selon un rapport de poids du tramadol et de l'acétaminophène allant d'environ 1:1 à environ 1:1600 ».

3 septembre 1992 – Date de dépôt de la demande canadienne relative au brevet '523. Ce brevet contient un groupe de 13 revendications initiales et revendique un monopole canadien sur [TRADUCTION] « toute composition pharmaceutique contenant du tramadol et de l'acétaminophène ».

20 janvier 2004 – Demande de redélivrance du brevet américain '691. Cette demande était fondée sur la reconnaissance par le titulaire du brevet du fait que les revendications, dans leur version initiale, portaient sur [TRADUCTION] « plus ou moins que ce que le titulaire du brevet avait le droit de revendiquer dans le brevet ». Dans le brevet redélivré, la portée des revendications a été limitée par le remplacement du mot « contenant » par les mots [TRADUCTION] « contenant un ingrédient actif se

composant essentiellement de ».

22 juin 2004 – Date de délivrance du brevet canadien '523. Le groupe de revendications se composait des 13 revendications initiales.

1^{er} février 2008 – Apotex dépose sa PADN [présentation abrégée de drogue nouvelle].

11 mars 2008 – Apotex signifie son AA à l'égard du brevet '523. L'AA traite des revendications du brevet '523 alors existantes. Dans son AA, Apotex allègue, notamment, l'antériorité et la portée excessive des revendications du brevet '523.

18 avril 2008 – Janssen demande une renonciation à l'égard du brevet '523. La renonciation vise le groupe entier de revendications initiales et prévoit le remplacement de celles-ci par un nouveau groupe de revendications. En outre, Janssen demande que la renonciation soit enregistrée au plus tard le 24 avril 2008, soit la veille de l'expiration du délai de 45 jours prévu par le Règlement pour introduire une demande d'interdiction.

22 avril 2008 – Renonciation à l'égard du brevet '523 déposée et enregistrée. Les 13 revendications initiales font l'objet d'une renonciation et sont remplacées par 13 nouvelles revendications.

25 avril 2008 – Janssen dépose l'avis de demande visé par l'espèce à l'égard de l'AA d'Apotex.

Requête et fardeau de la preuve

[5] L'alinéa 6(5)b) du Règlement permet à une « seconde personne » (en l'espèce, Apotex) de présenter une requête visant à faire rejeter une demande d'interdiction au motif qu'elle est « inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l'égard d'un ou plusieurs brevets, un abus de procédure ».

[6] Selon le critère applicable, qui sera examiné de manière plus approfondie plus loin, Apotex doit démontrer que la demande est « manifestement futile » ou qu'il est « évident et manifeste » que la procédure n'a aucune chance de succès (voir *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [1999] A.C.F. n° 959 (1^{re} inst.) (QL), au paragraphe 30).

[7] La Cour fédérale a statué qu'une requête fondée sur l'alinéa 6(5)b) du Règlement constitue une [TRADUCTION] « réparation exceptionnelle qui ne devrait être accordée que dans des cas limités » (voir *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 452, conf. par 2007 CF 649, au paragraphe 10). Comme nous le verrons plus loin, la partie requérante doit s'acquitter d'un lourd fardeau. Toutefois, selon mon interprétation des faits inusités de l'espèce, et pour les motifs qui suivent, Apotex s'est acquittée de ce fardeau, et il s'agit ici d'un de ces cas exceptionnels où la demande devrait être radiée.

[8] Apotex fait valoir qu'elle s'est conformée à toutes les dispositions du Règlement. Elle affirme que, dans la mesure où elle a allégué l'absence de contrefaçon et l'invalidité dans son AA, Janssen ne peut aujourd'hui avoir gain de cause dans la demande visée par l'espèce puisqu'elle ne s'est opposée, dans l'avis de demande, à aucune de ses allégations d'absence de contrefaçon et d'invalidité. Par conséquent, la poursuite de la présente instance constitue un abus de procédure, est frivole et vexatoire et représente un gaspillage de ressources judiciaires.

[9] Pour sa part, Janssen fait valoir que, puisqu'elle n'a formulé aucune allégation d'absence de contrefaçon ou d'invalidité à l'égard du brevet '523 tel qu'il existait après la renonciation, Apotex doit recommencer le processus depuis le début au moyen d'un nouvel AA se rapportant aux nouvelles revendications issues de la renonciation.

[10] Janssen prétend que, puisque l'article 48 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 17;

L.C. 1993, ch. 15, art. 44] de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4] est un mécanisme prévu par la loi reconnu qui permet au titulaire de brevet de modifier un brevet pour revendiquer moins que ce qui a été revendiqué dans le brevet d'origine, Apotex doit, pour avoir gain de cause, tenir compte des nouvelles revendications. Comme elle n'en a rien fait, Janssen affirme qu'Apotex ne peut faire obstacle à l'ordonnance d'interdiction.

Questions en litige

[11] Les circonstances uniques de l'espèce soulèvent les questions suivantes :

- i) Quel est l'effet d'un AA qui traite des revendications d'un brevet en vigueur à un moment donné mais non des revendications subséquentes issues d'une renonciation?
- ii) L'AA d'Apotex n'avait-il qu'à traiter du brevet '523 tel qu'il existait à la date où elle a déposé sa PADN ou, au plus tard, à la date où elle a signifié son AA?
- iii) Les renonciations aux droits attachés à un brevet ont-elles un effet prospectif?
- iv) Le paragraphe 48(4) de la *Loi sur les brevets* s'applique-t-il aux demandes?
- v) Le « gel du registre » prévu par le Règlement s'applique-t-il à l'AA d'Apotex?
- vi) Apotex est-elle tenue de traiter du brevet '523 tel qu'il existait après la renonciation?

Exposé du droit

[12] Dans la revendication 1, le brevet '523 est décrit comme une composition pharmaceutique contenant du tramadol et de l'acétaminophène. Cette composition est prescrite pour le soulagement à court terme de la douleur aiguë. Chacune des revendications du brevet '523 d'avant la renonciation était subordonnée, directement ou indirectement, à la revendication 1.

[13] Dans son AA, Apotex a allégué que son produit ne contreferait pas les revendications du brevet '523 et que, de toute façon, le brevet '523 était invalide. L'allégation d'invalidité était fondée sur la portée excessive des revendications du brevet '523. Apotex a également allégué l'évidence et l'antériorité.

[14] L'AA d'Apotex se rapportait, et ne pouvait que se rapporter, au brevet '523 tel qu'il existait le 11 mars 2008, date de l'AA. Le 18 avril 2008, Janssen a déposé la renonciation relative au brevet '523 en demandant expressément que celle-ci soit enregistrée par la commissaire aux brevets au plus tard le 24 avril 2008, soit la veille de l'expiration du délai pour présenter la demande visée par l'espèce en réponse à l'AA.

La renonciation

[15] La renonciation de Janssen indiquait que le titulaire du brevet, par erreur, accident ou inadvertance :

[TRANSDUCTION]

a) avait donné trop d'étendue à son mémoire descriptif, en revendiquant plus que la chose dont lui-même, ou son mandataire, était l'inventeur; ou

b) s'était représenté dans le mémoire descriptif, ou avait représenté son mandataire, comme étant l'inventeur d'un élément matériel ou substantiel de l'invention brevetée, alors qu'il n'en était pas l'inventeur et qu'il n'y avait aucun droit.

[16] Janssen a renoncé à [TRADUCTION] « l'objet entier des revendications 1 à 13, à l'exception de l'objet présenté dans le groupe de revendications suivant ». La nouvelle revendication 1 a été ainsi libellée :

[TRADUCTION] 1. Une composition pharmaceutique contenant du tramadol et de l'acétaminophène comme seul ingrédient actif, selon un rapport de poids du tramadol et de l'acétaminophène allant d'environ 1 à environ 1:1600. [Non souligné dans l'original.]

Avis d'allégation d'Apotex

[17] L'AA d'Apotex étant antérieur à la renonciation déposée par Janssen, il est évident qu'il ne pouvait traiter des revendications du brevet '523 telles que reformulées par la renonciation.

[18] L'AA définit et circonscrit les questions pouvant opposer les parties dans le cadre d'un avis de demande visant à obtenir une ordonnance d'interdiction. Si l'AA n'est pas un acte de procédure comme tel, il n'en définit pas moins la portée des questions ayant trait à l'avis de demande. Comme l'indique la jurisprudence, son « influence [sur les questions en litige] est [...] prédominante ». Dans l'arrêt *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL), la Cour d'appel fédérale a fait remarquer ceci (aux paragraphes 19 et 20) :

L'énoncé détaillé n'est pas un acte de procédure comme tel mais représente une étape essentielle dans le processus conduisant à la délivrance d'un AC. En agissant de la sorte, la seconde personne [en l'espèce, Apotex] avise le titulaire du brevet [en l'espèce, Janssen] des motifs pour lesquels elle considère que l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente de la drogue ne confère pas aux droits de la seconde personne afférents au brevet pour la période non expirée du brevet. En théorie, cette procédure devrait permettre au titulaire du brevet de décider en toute confiance à l'intérieur d'une période de 45 jours s'il doit contester la délivrance d'un AC. Il faut noter que, sous réserve des exigences du commerce, la seconde personne n'a aucune obligation de faire ses allégations ou de fournir son énoncé détaillé dans un délai déterminé. La seconde personne peut prendre le temps qui lui semble nécessaire en vertu du régime établi par le Règlement.

Bien que l'énoncé détaillé ne soit pas déposé dans l'instance relative à la demande visée à l'article 6, son influence est néanmoins prédominante dans cette procédure. En effet, c'est par rapport au contenu de cet énoncé que le titulaire du brevet doit décider s'il introduit une telle instance et évaluer ses chances de succès. Pour ce faire, l'allégation et l'énoncé détaillé sont une aide importante pour définir les questions et les faits qu'il faut établir dans une instance relative à la demande visée à l'article 6 car pour obtenir l'interdiction, le titulaire du brevet doit démontrer que, contrairement à ce qui est indiqué dans l'énoncé détaillé, le droit attaché à son brevet sera enfreint si un AC est délivré pour la drogue avant l'expiration du brevet inscrit sur la liste. [Non souligné dans l'original.]

[19] Il n'est pas logique de prétendre qu'Apotex aurait dû tenir compte de « revendications » qui n'existaient pas tant au moment de sa PADN que de son AA. Janssen devait répondre à l'AA en introduisant une demande d'interdiction. Pour des raisons stratégiques, elle a choisi de renoncer aux revendications avant de solliciter une ordonnance d'interdiction. Du simple point de vue de la politique générale et compte tenu de la façon dont le Règlement fonctionne, une société innovatrice ne devrait pas pouvoir modifier le paysage une fois le brevet mis en jeu par l'AA.

[20] Les allégations contenues dans l'AA ne concernent pas le brevet tel qu'il existait après la renonciation. Il s'agit en fait d'un nouveau brevet. Il ne suffit pas de répondre qu'Apotex devrait recommencer le processus depuis le début. Apotex s'est fait tirer le tapis sous les pieds dans le cadre d'une stratégie imaginée par Janssen qui a décidé de renoncer à toutes les revendications du brevet '523. Janssen a fait valoir, dans sa renonciation, que le brevet '523 revendiquait plus que ce qui avait été inventé et allègue, dans la demande visée par l'espèce, que l'AA d'Apotex [TRADUCTION] « n'a aucun effet juridique » parce qu'il ne traite pas du brevet '523 tel qu'il existait après la renonciation. Cet argument ne résiste pas à l'examen pour les motifs exposés ci-après.

Gel du registre

[21] Le concept du « gel du registre » permet de conclure qu'Apotex n'a pas à tenir compte des revendications issues de la renonciation. Il convient de souligner qu'un fabricant de médicaments génériques, comme Apotex, qui dépose une demande en vue d'obtenir un avis de conformité suivant l'article 5 [mod. par DORS/2006-242, art. 2; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)] du Règlement est seulement obligé de tenir compte des brevets inscrits au registre à l'égard du produit innovateur à la date de dépôt. Ce concept est souvent appelé « gel du registre ». En 2006, lorsque le Règlement a été modifié, le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation joint à la proposition de modification et publié dans la *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 140, n° 21, décrivait ainsi l'exigence du gel du registre [aux pages 1510 et 1519] :

Ces modifications ont pour objectif de rétablir la politique équilibrée qui sous-tend le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (« règlement de liaison ») en réaffirmant les règles régissant l'inscription de brevets au registre et en éclaircissant les circonstances où ceux-ci doivent être respectés.

[...]

Suivant les modifications à l'article 5, un fabricant de produits génériques déposant une demande ou un supplément en vue d'obtenir un avis de conformité pour une version générique d'un produit innovateur est seulement obligé de tenir compte des brevets inscrits au registre à l'égard du produit innovateur à la date de dépôt. Les brevets ajoutés au registre par la suite ne donneront plus lieu à une telle obligation. Le registre sera pour ainsi dire « gelé » en ce qui concerne la demande réglementaire de ce fabricant de produits génériques. Les demandes subséquentes soumises par d'autres fabricants de produits génériques seront assujetties à la même règle, à partir de la date de présentation de chacune d'elles au ministre. Comme corollaire de ce concept du « gel » du registre, les fabricants de produits génériques ne pourront plus contester un brevet en vertu du règlement de liaison (c.-à-d., en signifiant un avis d'allégation) tant que cette demande n'a pas été déposée. L'effet combiné de ces deux nouvelles règles limitera considérablement le nombre de cas de répétition, causés soit par de multiples avis d'allégation signifiés par des fabricants de produits génériques, soit par de multiples demandes d'inscription de brevets déposées par des fabricants innovateurs.

[22] Il est admis que cet énoncé explicatif ne fait pas partie du Règlement. Il permet néanmoins de mieux comprendre le concept et la politique qui sous-tendent les modifications apportées au Règlement de même que l'intention de l'organisme de réglementation. Il met aussi en contexte la situation à laquelle était confrontée Apotex au moment où elle a signifié son AA. Celle-ci était seulement obligée de tenir compte du brevet tel qu'il était inscrit au registre lorsqu'elle a déposé sa demande en vue d'obtenir un avis de conformité et, par conséquent, son AA ne devait traiter que des revendications du brevet '523 qui existaient à cette date. Si le fabricant de médicaments génériques doit s'en tenir aux allégations contenues dans l'AA, rien ne justifie que la société innovatrice dont le brevet est en cause ne doive pas aussi s'en tenir à ces allégations. À mon avis, les droits respectifs des parties se sont cristallisés au moment de la réception par Janssen de l'AA d'Apotex. Cela est compatible avec le régime établi par le Règlement.

Brevets de portée excessive

[23] Janssen admet que le brevet '523, tel qu'il a été délivré à l'origine, revendique plus que ce qui a été inventé. Un tel brevet peut être déclaré invalide en raison de sa portée excessive. Les renoncements peuvent faire obstacle à une conclusion d'invalidité si le brevet n'a pas encore été déclaré invalide. Il y a amplement de précédents à l'appui de cette thèse. Dans la décision *Biovail Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 2005 CF 9, le juge Harrington [au paragraphe 15] a bien résumé les principes d'interprétation des brevets. Le huitième principe de la liste qu'il y dresse est le suivant :

Il est fatal de revendiquer plus que nécessaire. Par ailleurs, si les revendications de l'inventeur sont d'une portée trop limitée, le tribunal ne pourra pas accroître l'étendue du monopole en invoquant « l'esprit de l'invention ». Cela se produit souvent, comme c'est le cas en l'espèce, lorsque l'inventeur recourt à différents niveaux de revendications dont les restrictions sont destinées à servir d'éventuels filets protecteurs de sorte que, si une revendication plus large devait être rejetée, le monopole puisse en partie subsister sur la base d'une autre revendication de moins grande portée.

[24] On trouve un exemple plus récent de l'effet d'une revendication de portée excessive dans la décision *Bristol-Myers Squibb*, où le juge Hughes a résumé ainsi le droit applicable dans ce domaine (aux paragraphes 42 et 43) :

Le brevet qui revendique plus que ce qui a été inventé ou divulgué peut être jugé invalide en raison de sa portée excessive. Comme le juge Nadon l'a déclaré, au nom de la Cour d'appel fédérale, au par. 115 de l'affaire *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, (2007), 60 C.P.R. (4th) 81, 2007 CAF 209 :

115 Il est maintenant établi en droit qu'un brevet qui revendique plus que ce qui a été inventé ou divulgué peut être jugé invalide en raison de sa portée [...] excessive. Comme il est expliqué dans la décision *Lovell Manufacturing Co. and Maxwell Ltd. c. Beatty Brothers Ltd.* (1962), 41 C.P.R. 18 (C. de l'É.), à la page 66 :

L'autre attaque était que les revendications étaient trop larges parce qu'elles réclamaient plus que ce qui avait été inventé. Cela reprend le thème central que j'ai mentionné, à savoir la prétention que l'invention se limitait aux constructions particulières d'essoreuse décrites dans le mémoire descriptif et que, à moins que les revendications ne soient limitées dans leur application aux inventions de ces constructions particulières, elles étaient trop larges et partant invalides. La réponse à cette prétention est simple. Si les revendications se lisent bien en fonction de ce qui a été divulgué et illustré dans le mémoire descriptif et les dessins, comme c'est le cas, elles ne sont pas plus larges que l'invention. Les constructions particulières d'essoreuse décrites dans le mémoire descriptif sont simplement des spécimens ou des illustrations de l'invention. Les revendications les embrassent et peuvent embrasser d'autres spécimens ou illustrations similaires. On ne trouve rien dans le mémoire descriptif qui limiterait les revendications à l'une des constructions particulières d'essoreuse ou à toutes celles-ci.

Ainsi la revendication de portée excessive dans un brevet qui n'a pas encore été jugé invalide peut échapper à une déclaration d'invalidité du tribunal si une renonciation est déposée, mais seulement dans la mesure où celle-ci l'a été en temps opportun.

[25] En l'espèce, vu le déroulement des faits, on peut raisonnablement inférer que, compte tenu de l'allégation d'invalidité d'Apotex à l'égard du brevet '523 tel qu'il a été délivré à l'origine, Janssen risquait sérieusement de voir son brevet déclaré invalide en raison de sa portée excessive. La renonciation était donc nécessaire. Ce qui nous amène à l'examen de l'effet de la renonciation.

Les renonciations ont-elles un effet rétrospectif ou prospectif?

[26] Jusqu'à tout récemment, il n'y avait peu de jurisprudence traitant des renonciations et de leur incidence. Cependant, le juge Hughes (*Bristol-Myers Squibb*, précité) et le juge Martineau (*Hershkovitz*, précité) ont tous deux examiné cette incidence dans ces deux décisions récentes. La décision *Bristol-Myers Squibb*, qui portait sur une instance relative à un avis de conformité, fournit des indications quant à la façon de trancher la présente affaire. Nous le verrons de manière plus approfondie plus loin.

[27] Une des questions clés qui se sont posées pendant les débats consistait à savoir si les renonciations ont un effet prospectif ou rétrospectif. La thèse voulant qu'elles aient un effet prospectif semble trouver un appui dans la jurisprudence. C'est logique. Par exemple, dans la décision *Standa Succession c. Swecan International Ltd.* (1989), 28 C.P.R. (3d) 261 (C.F. 1^{re} inst.), le demandeur avait déposé une renonciation avant d'introduire une action en contrefaçon. Le juge de première instance a statué que [TRADUCTION] « ces renonciations ont pour effet concret d'empêcher les revendications respectives de "continuer à se lire" sur le brevet Lynch et les deux brevets Andrus ». Le dernier volet concerne l'antériorité. Les brevets assortis des renonciations ont été jugés valides. Le juge de première instance a cependant retenu l'argument du défendeur selon lequel les dommages-intérêts ne devaient être accordés que pour la période postérieure à la renonciation. S'il n'a pas expressément indiqué que l'effet d'une renonciation est prospectif, le fait de sous-entendre que l'octroi de dommages-intérêts doit être postérieur à la renonciation permet d'affirmer que la renonciation devrait effectivement être considérée comme prospective.

[28] On trouve un autre exemple se rapportant à la présente question dans l'arrêt *ICN*

Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés), [1997] 1 C.F. 32 (C.A.), où la Cour a statué ceci [aux paragraphes 74 et 75] :

L'autre moyen invoqué à l'encontre de la validité de la renonciation se fonde sur le paragraphe 48(4) de la Loi, qui dit notamment que «[d]ans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet». La portée de cette disposition a fait l'objet de décisions judiciaires. Dans *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289 (P.C.), il a été statué que les droits et les obligations des parties à une action pendante devaient être déterminés en tenant pour acquis que le dépôt d'une renonciation ne confère aucun avantage à la partie qui l'effectue.

À première vue, il m'a semblé douteux que le mot «action» employé au paragraphe 48(4) de la Loi puisse englober la procédure engagée devant le Conseil; voir *Eli Lilly and Co c. Nu-Pharm Inc.*, [1997] C.F. 3 (C.A.). Après réflexion, je ne crois pas que cette disposition pourrait étayer de quelque manière la position du Conseil si j'arrivais à la conclusion contraire. L'objet du paragraphe 48(4) n'est pas de rendre une renonciation invalide. Il ne fait que confirmer qu'une renonciation ne peut avoir d'effet rétroactif à l'égard de procédures déjà engagées. Cette conclusion est compatible avec la position d'ICN, celle-ci concédant que le Conseil est demeuré compétent pour examiner le prix du Virazole au moins jusqu'au 6 décembre 1995, soit la date du dépôt de la renonciation. Par contre, ICN fait valoir que la renonciation prive le Conseil de sa compétence par la suite. À mon avis, cette position est compatible avec l'esprit du paragraphe 48(4). Ce qui m'amène au dernier argument afférent à cette question.

[29] Fait à noter, la Cour d'appel fédérale a statué que le paragraphe 48(4) de la *Loi sur les brevets* ne peut avoir d'effet rétroactif à l'égard de « procédures » déjà engagées.

[30] À l'appui de la thèse en faveur de l'effet prospectif des renonciations, mentionnons également que le paragraphe 48(3) [abrogé par L.C. 1993, ch. 15, art. 44] de la *Loi sur les brevets* contenait autrefois un texte indiquant que la renonciation « est, par la suite, réputée faire partie du mémoire descriptif original ». En 1993, par suite des modifications substantielles apportées à la *Loi sur les brevets*, ce texte a été retranché.

[31] Dans le cadre d'un appel interjeté à l'encontre de l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co. Ltd.*, [1939] 2 D.L.R. 289, le Comité judiciaire du Conseil privé s'est aussi penché sur l'effet des renonciations. Dans cet arrêt, la Cour suprême a statué, dans des motifs rendus avant le prononcé formel du jugement, que les revendications du brevet en litige étaient trop larges, et donc invalides [*sub nom. B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 221]. La titulaire du brevet a cependant déposé, avant le prononcé formel du jugement, une renonciation limitant la portée des revendications et demandé une nouvelle audition au motif que la renonciation limitant la portée des revendications validait celles-ci. La Cour suprême a refusé de réentendre l'affaire et un appel a été interjeté devant le Conseil privé, qui a rejeté l'appel [*sub nom. B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 441] principalement pour le motif que la titulaire du brevet avait accepté l'interprétation véritable des revendications initiales faite par la Cour suprême et qu'il ne lui était pas loisible d'interjeter appel à l'encontre de ces conclusions (page 294). Le Conseil privé a également souligné que le titulaire de brevet ne doit pas tirer un avantage de la renonciation. Le Conseil privé a fait observer ce qui suit (à la page 294) :

[TRADUCTION] La renonciation est inconditionnelle et doit nécessairement l'être. La Loi n'envisage ni n'autorise une [renonciation] conditionnelle. Dès son dépôt et son enregistrement au bureau du commissaire, la renonciation était intégrée au brevet; seules subsistent les revendications telles que modifiées par la renonciation, et la seule invention protégée par les lettres patentes est celle décrite dans le mémoire descriptif ainsi modifiée. Dans ces circonstances, les appelants ayant déposé une renonciation dans le but de modifier l'interprétation que la Cour suprême avait déclarée être la véritable interprétation des revendications initiales doivent être considérés comme ayant finalement accepté cette interprétation comme étant l'interprétation véritable de ces revendications; il ne leur est pas loisible d'interjeter appel avec succès à l'encontre de la décision de la Cour relativement à cette interprétation [...] Leurs seigneuries estiment cependant pouvoir attribuer un sens aux mots « dans toute action pendante au moment où elle a été faite, aucune renonciation n'a d'effet ». D'après eux, ces mots doivent à tout le moins avoir pour effet que les droits et responsabilités des parties à une action pendante doivent être précisés et reconnus de telle manière que, dans le cadre de l'action pendante, l'auteur de la renonciation ne tire aucun avantage de son acte de renonciation. Selon cette interprétation, ce paragraphe ne peut être d'aucune utilité aux appelants, qui demandent en fait que l'action pendante soit affectée (à leur avantage)

par la renonciation. [Non souligné dans l'original.]

[32] En fait, le Conseil privé a fixé la date de prise d'effet de la renonciation à la date de son dépôt. Sur ce fondement, la renonciation en l'espèce ne devrait pas profiter à Janssen et devrait prendre effet de manière prospective.

[33] En outre, sur le plan de la politique générale, donner un effet rétroactif compromettrait la certitude et la prévisibilité dont les tribunaux ont parlé dans le domaine des brevets. Par exemple, la Cour suprême du Canada [dans l'arrêt *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024] a ainsi décrit le régime de concession de brevets (aux paragraphes 41 à 43) :

L'étendue de la protection découlant du brevet doit être non seulement équitable, mais aussi raisonnablement prévisible. Après tout, un brevet est un document public établi en application d'un pouvoir légal, et sa contrefaçon peut avoir de graves répercussions financières. La portée de l'interdiction qui y est faite doit être claire, de façon que les citoyens sachent quelles avenues leur demeurent ouvertes. Comme l'a dit le juge Gonthier relativement à un autre aspect du droit public dans *R. c. Nova Scotia Pharmaceutical Society*, [1992] 2 R.C.S. 606, à la p. 639, dans un texte de loi, la précision s'impose afin de «délimit[er] suffisamment une sphère de risque».

Le régime de concession de brevets vise à favoriser la recherche et le développement et à encourager l'activité économique en général. La réalisation de ces objectifs est cependant compromise lorsqu'un concurrent craint de marcher dans les plates-bandes du titulaire d'un brevet dont la portée n'est pas raisonnablement précise et certaine. Le brevet dont la portée est incertaine devient [TRANSCRIPTION] «une nuisance publique» (*R.C.A. Photophone, Ld. c. Gaumont-British Picture Corp.* (1936), 58 R.F.C. 167 (C.A. Angl.), à la p. 195). Les concurrents éventuels sont dissuadés d'œuvrer dans des domaines qui, en fait, échappent à la portée du brevet même lorsque, à l'issue d'une longue et coûteuse instance (les frais de justice en la matière pouvant effectivement être très élevés, et la procédure très longue), un tribunal pourrait confirmer que ce qu'un concurrent projette de faire est parfaitement licite. Les sommes qui auraient pu être investies sont perdues ou affectées à autre chose. La concurrence est «gênée». Le breveté jouit d'un monopole plus grand que celui que l'État a voulu lui accorder. L'incertitude se double d'un grave préjudice économique, et il convient que le droit des brevets s'efforce de réduire le plus possible ce préjudice.

Le breveté, les concurrents, les contrefacteurs éventuels et le public en général ont donc droit à des règles claires et précises définissant l'étendue du monopole accordé.

[34] Dans le vocabulaire du droit des brevets, les revendications sont qualifiées de « clôtures » qui délimitent l'étendue du monopole accordé par le brevet. Donner un effet rétrospectif aux renoncations créerait de l'incertitude et de l'imprévisibilité puisque les « clôtures » pourraient être modifiées à tout moment par une renonciation, ce qui laisserait les citoyens dans le doute quant aux « avenues [qui] leur demeurent ouvertes ».

[35] La renonciation rétrospective engendre le méfait non intentionnel. Qu'est-ce qui empêcherait une société innovatrice de renoncer ne serait-ce qu'à une infime partie de son brevet après avoir reçu un AA dans le but de rendre cet AA non conforme au Règlement? L'AA fixe les paramètres de la demande d'interdiction et, par conséquent, Janssen ne devrait pas pouvoir changer ces paramètres au moyen d'une renonciation ayant un effet rétrospectif.

Cristallisation de la date à laquelle la renonciation prend effet

[36] Si les renoncations ont un effet prospectif, à quelle date les revendications du brevet doivent-elles être interprétées? Le paragraphe 48(4) de la *Loi sur les brevets* précise que « Dans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet, sauf à l'égard de la négligence ou du retard inexcusable à la faire. » Janssen a beaucoup insisté sur le fait qu'en l'espèce il n'y a pas d'« action » pendante et que, par conséquent, Apotex doit tenir compte des revendications issues de la renonciation. Les procédures engagées sous le régime du Règlement ne constituent pas une « action », mais l'analyse ne s'arrête pas là. Comme je le disais plus haut, et compte tenu de l'analyse effectuée par le juge Hughes dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb*, précité, la jurisprudence relative au caractère prospectif des renoncations exige qu'une date soit établie pour interpréter les

revendications. Comme l'a souligné le juge Hughes (aux paragraphes 48 et 49, 52, 54 et 55, 59) :

[...] quel est l'effet de la renonciation? La présente instance ne constitue pas une « action » au sens du par. 48(4) de la *Loi sur les brevets*, précitée. La présente espèce n'est pas de nature à permettre à la Cour de radier un brevet ou des revendications au motif de leur invalidité. Dans le cadre de procédures instituées sous le régime du *Règlement sur les AC*, la Cour ne peut statuer que sur la question de savoir si les allégations faites, en l'occurrence par Apotex dans son avis d'allégation, sont justifiées.

Le commissaire aux brevets ne dispose d'aucun pouvoir qu'il pourrait exercer à l'égard d'une renonciation déposée, laquelle doit être acceptée telle quelle. Le breveté doit cependant accepter la possibilité que l'effet d'une telle renonciation donne lieu à un litige.

[...]

Le juge Stone de la Cour d'appel fédérale a statué que l'avis d'allégation est un document qui échappe à la compétence de la Cour. Comme ce n'est pas un document qui a été déposé auprès de la Cour, celle-ci ne peut pas radier un tel document. Il a écrit ceci au par. 6 de l'affaire *Pharmacia Inc. c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 58 C.P.R. (3d) 207 (CAF) :

6 Il nous semble que même si l'avis d'allégation joue un rôle important dans l'issue finale d'un litige de cette nature, ce n'est pas un document au moyen duquel la demande de contrôle judiciaire peut être introduite conformément à l'article 6 du règlement. Ce document a été présenté en guise de preuve par les appelantes; il a pour point de départ la demande déposée auprès du ministre. Parce que ce n'est pas un document qui a été déposé auprès de la Cour, mais auprès du ministre, à notre sens l'avis d'allégation échappe à la compétence de la Cour dans une procédure de contrôle judiciaire. Cela étant, la Cour, selon nous, n'a pas la compétence nécessaire pour radier l'avis d'allégation.

En conséquence, étant donné que la Cour ne peut modifier un avis d'allégation, elle doit prendre en compte les diverses possibilités. Si le breveté a renoncé à certaines revendications sans introduire d'instance devant la Cour, l'avis de conformité du fabricant de médicaments génériques sera délivré dès l'expiration de la période de 45 jours prévue à l'al. 7(1)d) du *Règlement sur les AC*. Si le breveté initie des procédures sans que le fabricant ne se défende, il obtiendra un jugement interdisant la délivrance d'un avis de conformité au fabricant avant l'expiration du brevet. Si un fabricant de médicaments génériques souhaite contester la validité des revendications telles que reformulées par la renonciation, il ne peut revoir son avis de conformité car les procédures, comme en l'espèce, ont déjà été introduites. Apotex ne peut soulever de nouveaux motifs d'invalidité ni invoquer la conformité étant donné que les procédures dont notre Cour est saisie ont été introduites immédiatement après le dépôt de la renonciation, entraînant le gel de l'avis d'allégation.

La seule façon convenable d'aborder la question consiste à faire comme le Conseil privé l'a fait dans *BVD*, c'est-à-dire se placer à une date antérieure à la renonciation pour interpréter les revendications. Le Conseil privé a choisi la date de la décision de la Cour suprême, même si le dispositif du jugement n'était pas encore enregistré. En l'espèce, cette date doit être le 2 avril 2007, soit la date de signification de l'avis d'allégation.

Une revendication ayant fait l'objet d'une renonciation ne disparaît pas si cette dernière est invalide. On revient à la revendication initiale. En espèce, nous traitons de la revendication initiale telle qu'elle était à la date de signification de l'avis d'allégation. [Non souligné dans l'original.]

[37] Comme dans les affaires *Can. Celanese* et *Bristol-Myers Squibb*, la date qui convient le mieux pour cristalliser les revendications est la date à laquelle Apotex a signifié l'AA à Janssen.

Position de Janssen

[38] Bon nombre des arguments que Janssen a soulevés à l'appui de sa position ont été examinés dans le cadre de l'analyse ci-dessus. Il reste cependant plusieurs points particuliers à aborder.

[39] Premièrement, Janssen fait valoir qu'il ne sera occasionné aucune « difficulté » à Apotex si elle est autorisée à poursuivre sa demande puisque rien n'empêche Apotex de retirer son AA et d'en

déposer un nouveau à l'égard du brevet tel qu'il existait après la renonciation. Janssen se dit prête à consentir à cette réparation sans dépens. Comme je l'ai dit plus haut, cette approche ne reflète ni la réalité ni l'état du droit.

[40] Apotex subit un préjudice important du fait qu'elle a déposé son AA en se fondant sur le brevet tel qu'il était inscrit au registre. Elle a engagé des frais importants pour ce faire. C'est la tactique de Janssen visant à différer sa renonciation jusqu'à la réception de l'AA qui a provoqué la présente instance. Comme nous l'avons vu, le Règlement est conçu de manière à accorder à la société innovatrice un délai de 45 jours suivant la réception de l'AA pour décider s'il y a lieu de solliciter une ordonnance d'interdiction. Cette décision est et doit être prise eu égard aux allégations contenues dans l'AA. Compte tenu du fait que Janssen a admis dans sa renonciation que les revendications initiales étaient trop larges, la présente instance n'aurait manifestement jamais été introduite si la décision avait été prise eu égard aux allégations contenues dans l'AA. Il sera donc occasionné une difficulté à Apotex si la poursuite de la présente instance est autorisée ou si elle se voit contrainte de tout recommencer au moyen d'un nouvel AA.

[41] Deuxièmement, Janssen prétend que les revendications ayant fait l'objet d'une renonciation sont réputées en droit avoir pris effet à la date de délivrance. Pour les motifs énoncés ci-dessus, cet argument est dénué de tout fondement. Dès 1939, le Comité judiciaire du Conseil privé a déclaré que la partie qui renonce ne doit en tirer aucun avantage. En outre, les revendications doivent être interprétées à la date de l'AA (*Bristol-Myers Squibb*, précité). Janssen ne peut, après avoir déposé un brevet de portée excessive et s'être fait prendre, chercher à établir seule sa position de manière rétroactive en renonçant aux revendications et ainsi obtenir un avantage qu'elle n'aurait pas obtenu autrement.

[42] Troisièmement, comme nous l'avons vu, Janssen insiste beaucoup sur le fait que le paragraphe 48(4) de la *Loi sur les brevets* parle d'une « action ». Elle soutient que, puisqu'il ne s'agit pas, en l'espèce, d'une action mais d'une procédure engagée sous le régime du Règlement, la renonciation n'est pas touchée. Cela est vrai et les nombreux précédents cités par Janssen appuient l'interprétation selon laquelle le mot « action » contenu dans la *Loi sur les brevets* doit être interprété suivant son sens ordinaire dans les *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], ce qui signifie qu'il doit être interprété comme ne comprenant pas une procédure engagée en vertu du Règlement. Il n'en reste pas moins que la date à laquelle une partie doit tenir compte des revendications constitue le facteur déterminant et que cette date, en l'espèce, est la date de l'AA.

[43] Quatrièmement, Janssen soutient que le concept du « gel du registre » dont il a été question plus haut ne s'applique pas. Elle prétend que, puisque le brevet '523 a été ajouté au registre avant qu'Apotex dépose sa PADN, celle-ci était tenue de faire une allégation d'absence de contrefaçon et/ou d'invalidité selon l'alinéa 5(1)b) du Règlement. Apotex l'a fait à l'égard du brevet tel qu'il figurait sur le registre à la date de sa PADN et de l'AA. Pour les motifs exposés ci-dessus, je suis d'avis que le concept du « gel du registre » s'applique et qu'Apotex a signifié correctement son AA quant aux allégations du brevet '523.

[44] Enfin, Janssen fait valoir que, dans la présente requête, la question n'est pas de savoir si la renonciation aura une application rétrospective, mais si Apotex contrefera le brevet '523 en fabriquant, construisant, exploitant ou vendant son produit si elle reçoit un avis de conformité. Elle prétend que cette question ne peut être tranchée que sur la base d'un dossier de preuve complet, et non sur [TRADUCTION] « une base théorique ou temporelle ». Dans le *Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, 3^e éd., Oxford : Clarendon Press, 1990, le terme [TRADUCTION] « temporel » est défini comme signifiant, notamment, [TRADUCTION] « qui ne dure ou n'existe qu'un temps » ou « qui est du domaine du temps comme le cycle de la vie humaine ». Cet argument ne tient pas non plus. Je ne vois pas quel autre élément de preuve est nécessaire pour trancher la question dont la Cour est saisie. Les faits essentiels au règlement de la question ne sont pas contestés : la date de délivrance du brevet '523 est connue; les revendications du brevet '523 à la date de l'AA sont connues; le contenu et la date de l'AA sont connus; le contenu et la date de la renonciation sont

connus; et les réparations demandées et les motifs de l'avis de demande sont connus. Le dossier de preuve de la présente requête est assez complet pour se prononcer. Rien n'empêche que soient présentés de nouveaux éléments de preuve pouvant aider au règlement de la question. Permettre que la présente affaire se prolonge dans le temps constituerait un abus de procédure.

Critère applicable à la présente requête

[45] Comme nous l'avons vu, la requête en radiation d'une demande fait reposer sur la partie requérante un très lourd fardeau (voir, par exemple, l'arrêt *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.)). Récemment, les principes régissant les requêtes en radiation de demandes de contrôle judiciaire ont été très utilement analysés dans le détail, puis résumés, par la juge Mactavish dans l'arrêt *Amnistie internationale Canada c. Canada (Chef d'état-major de la Défense)*, 2007 CF 1147 (voir particulièrement les paragraphes 22 à 33).

[46] Apotex a présenté la présente requête en vertu de l'alinéa 6(5)b) du Règlement, qui dispose expressément que « le tribunal peut, sur requête de la seconde personne [Apotex], rejeter tout ou partie de la demande si [...] : b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l'égard d'un ou plusieurs brevets, un abus de procédure ». C'est une disposition très large. La Cour d'appel fédérale, qui a eu l'occasion, dans l'arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, 2007 CAF 163, [2008] 1 R.C.F. 174, d'examiner la portée de cette disposition du Règlement, a fait observer ce qui suit (aux paragraphes 33 à 36) :

L'alinéa 6(5)b) a été ajouté au Règlement en 1998, et son libellé était semblable à celui de l'ancienne Règle 419 des *Règles de la Cour fédérale* et de la règle 221 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [...], qui sont actuellement en vigueur. La Cour fédérale a donc adopté les principes qui avaient été mis au point en vertu de la Règle 419 pour radier des actes de procédure dans une action, ainsi que l'a expliqué le juge Lemieux dans la décision *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [1999] A.C.F. n° 959 (1^{re} inst.) (QL), aux paragraphes 28 à 30 :

L'alinéa 6(5)b) du Règlement a son origine dans les dispositions des alinéas b), c) et f) de l'article 221 des *Règles de la Cour fédérale (1998)*, qui sont elles-mêmes fondées sur des dispositions similaires de l'article 419 des anciennes *Règles de la Cour fédérale*, lesquelles se rapportaient à des actions plutôt qu'à des demandes.

L'avocat d'Apotex a soutenu que la demande de Pfizer est scandaleuse, frivole et vexatoire au sens de l'alinéa 6(5)b) du Règlement. Le critère auquel Apotex devait satisfaire a été énoncé dans une série uniforme de jugements dans lesquels l'alinéa 419(1c) des anciennes Règles était interprété.

Dans le jugement *Succession Creaghan c. La Reine*, [1972] 1 C.F. 732, le juge Pratte (tel était alors son titre) a dit ce qui suit au sujet de cet aspect de l'article 419 (page 736) :

Enfin, une déclaration ne doit pas, à mon avis, être radiée pour le motif qu'elle est vexatoire ou futile, ou qu'elle constitue un emploi abusif des procédures de la Cour, pour la seule raison que, de l'avis du juge qui préside l'audience, l'action du demandeur devrait être rejetée. Je suis d'avis que le juge qui préside ne doit pas rendre une pareille ordonnance à moins qu'il ne soit évident que l'action du demandeur est tellement futile qu'elle n'a pas la moindre chance de réussir, quel que soit le juge devant lequel l'affaire sera plaidée au fond. C'est uniquement dans ce cas qu'il y a lieu d'enlever au demandeur l'occasion de plaider. [Souligné dans l'original.]

Dans le même ordre d'idées, la Cour fédérale a invoqué à plusieurs occasions le principe suivant, qui provient de la décision que la Cour suprême du Canada a rendue dans l'affaire *Hunt c. Carey Canada Inc.*, [1990] 2 R.C.S. 959 [...], pour faire radier un avis de demande en vertu de l'alinéa 6(5)b) lorsqu'il est « évident et manifeste » que le breveté n'a aucune chance de succès :

Ainsi, au Canada, le critère régissant l'application de dispositions comme la règle 19(24)a) des *Rules of Court* de la Colombie-Britannique est le même que celui régissant une requête présentée en vertu de la règle 19 de l'ordonnance 18 des R.S.C. : dans l'hypothèse où les faits mentionnés dans la déclaration peuvent être prouvés, est-il « évident et manifeste » que la déclaration du demandeur ne révèle aucune cause d'action raisonnable? Comme en Angleterre, s'il y a une chance que le demandeur ait gain de cause, alors il ne devrait

pas être « privé d'un jugement ». La longueur et la complexité des questions, la nouveauté de la cause d'action ou la possibilité que les défendeurs présentent une défense solide ne devraient pas empêcher le demandeur d'intenter son action. Ce n'est que si l'action est vouée à l'échec parce qu'elle contient un vice fondamental qui se range parmi les autres énumérés à la règle 19(24) des *Rules of Court* de la Colombie-Britannique que les parties pertinentes de la déclaration du demandeur devraient être radiées en application de la règle 19(24)a). [Non souligné dans l'original.]

(Voir, par exemple : *Bayer Inc. c. Apotex Inc.*, [1998] A.C.F. n° 1839 (1^{re} inst.) (QL), au paragraphe 23; *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 348 (1^{re} inst.) (QL), au paragraphe 2; et *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CF 1055, aux paragraphes 12 et 13.)

Malgré ces précédents, il faut maintenant que l'analyse que fait la Cour de l'abus de procédure soit éclairé par les principes que la Cour suprême du Canada a énoncés dans l'arrêt *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, [2003] 3 R.C.S. 77 (*S.C.F.P.*). Dans cet arrêt, la juge Arbour a expliqué en détail la doctrine de l'abus de procédure en rapport avec les tentatives que font des parties pour débattre à nouveau des questions déjà tranchées. La juge Arbour a déclaré que la remise en cause d'une question peut constituer un abus de procédure et elle a souligné que l'élément central qui sous-tend la doctrine de l'abus de procédure est la préservation de l'intégrité du processus décisionnel judiciaire [aux paragraphes 37, 38 et 51].

Dans le contexte qui nous intéresse, la doctrine de l'abus de procédure fait intervenir [TRADUCTION] « le pouvoir inhérent du tribunal d'empêcher que ses procédures soient utilisées abusivement, d'une manière [...] qui aurait [...] pour effet de discréditer l'administration de la justice » (*Canam Enterprises Inc. c. Coles* (2000), 51 O.R. (3d) 481 (C.A.), par. 55, le juge Goudge, dissident, approuvé par [2002] 3 R.C.S. 307, 2002 CSC 63). Le juge Goudge a développé la notion de la façon suivante aux par. 55 et 56 :

[TRADUCTION] La doctrine de l'abus de procédure engage le pouvoir inhérent du tribunal d'empêcher que ses procédures soient utilisées abusivement, d'une manière qui serait manifestement injuste envers une partie au litige, ou qui aurait autrement pour effet de discréditer l'administration de la justice. C'est une doctrine souple qui ne s'encombre pas d'exigences particulières telles que la notion d'irrecevabilité (voir *House of Spring Gardens Ltd. c. Waite*, [1990] 3 W.L.R. 347, p. 358, [1990] 2 All E.R. 990 (C.A.)).

Un cas d'application de l'abus de procédure est lorsque le tribunal est convaincu que le litige a essentiellement pour but de rouvrir une question qu'il a déjà tranchée.

[...]

Les instances dans lesquelles la cause du titulaire du brevet est clairement futile ou n'a manifestement aucune chance de succès à cause d'un précédent ayant force obligatoire continuent d'être inadmissibles pour cause d'abus de procédure car elles gaspillent les ressources judiciaires et causeront des difficultés aux fabricants de médicaments génériques sans aucun bienfait correspondant, comme, par exemple, un résultat plus exact. Cependant, si l'on applique les principes qu'a énoncés la juge Arbour, il est évident que les sortes d'instance qui constituent un abus de procédure vont au-delà de celles qui sont manifestement futiles et englobent les affaires semblables à celles dont il est question en l'espèce. Un grand nombre des préoccupations que la juge Arbour a soulevées s'appliquent au présent appel. Permettre à Sanofi-Aventis de poursuivre sa demande suscitera le risque que l'on rende des décisions judiciaires contradictoires : un juge conclura que les inventeurs du brevet '206 n'avaient pas de fondement valable pour prédire l'utilité de leur invention, et un autre conclura qu'il y avait une prédiction valable. C'est ainsi qu'un fabricant de médicaments générique recevrait un avis de conformité à cause d'une invalidité fondée sur une absence de prédiction valable, tandis qu'un autre se verrait refuser cet avis même si son avis d'allégation faisait état de la même allégation. Comme l'a déclaré la juge Arbour, le fait de permettre ce type de contradiction mettrait en péril la crédibilité du processus décisionnel judiciaire. Dans le même ordre d'idées, comme l'a signalé la juge Arbour, rien ne permet de croire qu'une seconde instance présentée en vertu de l'article 6 du Règlement mènera à un résultat plus exact que la première. Ce scénario contraste avec une action en déclaration d'invalidité d'un brevet dans laquelle, étant donné que les parties ont l'avantage d'un examen au fond de la question et de l'ensemble des protections procédurales connexes, il serait possible d'arriver à un résultat plus exact. C'est pour cela que les tribunaux ont énoncé à maintes reprises le principe selon lequel les décisions rendues en vertu du Règlement n'ont pas force exécutoire pour les actions en contrefaçon de brevet ou pour déclarer qu'un brevet est invalide (voir, par exemple, *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*; *Novartis A.G. c. Apotex Inc.*, 2002 CAF 440, au paragraphe 9; et *Pfizer Canada Inc. et al. c. Apotex Inc. et al.*, [2001] A.C.F. n° 17 (C.A.) (QL), au paragraphe 25).

[47] Cette analyse faite par la Cour d'appel fédérale révèle qu'il existe plusieurs motifs pour lesquels une demande peut être rejetée. Il convient de souligner l'observation selon laquelle les instances qui sont clairement futiles ou n'ont manifestement aucune chance de succès devraient être radiées car elles gaspilleront les ressources judiciaires et « causeront des difficultés aux fabricants de médicaments génériques sans aucun bienfait correspondant ». C'est le cas en l'espèce. La demande de Janssen constitue un abus de procédure. Elle ne répond pas aux allégations de l'AA qui traitent d'absence de contrefaçon et d'invalidité. Pour adopter le point de vue de Janssen, il faudrait que la présente instance soit remaniée et gaspille les ressources judiciaires.

[48] Gardant à l'esprit l'avertissement donné par la juge Mactavish dans l'arrêt *Amnistie internationale* à propos du lourd fardeau qui repose sur la partie requérante, ainsi que la nécessité d'interpréter l'avis de demande d'une manière aussi libérale que possible, je ne suis pas convaincu que les demanderesses puissent obtenir gain de cause en l'espèce.

[49] De plus, l'avis de demande de Janssen n'a pas la moindre chance de succès puisque l'AA est conforme au Règlement du fait qu'il contient des allégations se rapportant aux revendications telles qu'elles existaient à l'époque. L'avis de demande, qui ne conteste aucune de ces allégations, sollicite plutôt un jugement déclaratoire portant qu'Apotex est tenue de [TRADUCTION] « traiter des revendications du brevet '523 telles qu'elles existent maintenant et telles qu'elles sont réputées en droit avoir existé depuis la date de délivrance ». Comme Janssen ne conteste pas les allégations d'absence de contrefaçon et d'invalidité, la demande visée par l'espèce représente un gaspillage de ressources judiciaires, constitue un abus de procédure, est frivole et vexatoire et doit être radiée conformément à l'alinéa 6(5)b) du Règlement.

[50] S'il s'agit d'un nouvel ensemble de faits, la situation n'en découle pas moins du fait que Janssen a modifié le paysage après avoir reçu l'AA. Celle-ci doit donc être condamnée aux dépens d'Apotex afférents tant à la présente requête qu'à la demande.

Conclusion

[51] Voici les réponses aux questions soulevées pendant l'audience :

i) Quel est l'effet d'un AA qui traite des revendications d'un brevet en vigueur à un moment donné mais non des revendications subséquentes issues d'une renonciation?

L'AA est valide et traite des revendications du brevet '523 tel qu'il figurait sur le registre à la date de signification de l'AA.

ii) L'AA d'Apotex n'avait-il qu'à traiter du brevet '523 tel qu'il existait à la date où elle a déposé sa PADN ou, au plus tard, à la date où elle a signifié son AA?

Oui.

iii) Les renonciations aux droits attachés à un brevet ont-elles un effet prospectif?

Oui.

iv) Le paragraphe 48(4) de la *Loi sur les brevets* s'applique-t-il aux demandes?

Non.

v) Le « gel du registre » prévu par le Règlement s'applique-t-il à l'AA d'Apotex?

Oui.

vi) Apotex est-elle tenue de traiter du brevet '523 tel qu'il existait après la renonciation?

Non.

[52] Le 12 juin 2009, la Cour a rendu une ordonnance radiant la demande et accordant les dépens à Apotex. Par inadvertance, cette ordonnance ne prévoyait aucun sursis jusqu'au prononcé des présents motifs permettant de maintenir le statu quo entre les parties. Une autre ordonnance corrigant cette erreur et suspendant la prise d'effet de l'ordonnance du 12 juin 2009 jusqu'au prononcé des présents motifs a été rendue. L'ordonnance du 12 juin 2009 conserve son effet et le sursis prévu par l'ordonnance subséquente du 17 juin 2009 prend fin au prononcé des présents motifs.

[53] Quant aux dépens afférents à la présente requête et à la demande, les parties devront, si elles ne peuvent s'entendre sur leur montant, présenter un bref résumé de leur position ne dépassant pas trois pages dans les 30 jours suivant la date des présents motifs ou du règlement définitif de tout appel interjeté à l'encontre de l'ordonnance du 12 juin 2009, selon la plus tardive de ces dates.

Neevia Document Converter Pro 16.08