

## BREVETS

### CONTREFAÇON

Appel d'une décision rendue par la protonotaire, qui a rejeté une requête présentée par l'appelante visant à faire rejeter une action instituée devant la Cour fédérale (C.F.) par les intimées — Plus particulièrement, l'appelante a fait valoir que l'action intentée par les intimées était inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou qu'elle constituait par ailleurs un abus de procédure au sens de l'art. 6.08 du Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité), DORS/93 133 (le Règlement modifié) — Les intimées ont inscrit le brevet canadien no 1341537 (le brevet '537) à l'égard du Neupogen et du Neulasta — L'appelante avait l'intention de commercialiser le Nivestym, un produit biosimilaire au Neupogen — Elle a signifié son avis d'allégation (AA) aux intimées — En réponse, les intimées ont intenté une action contre l'appelante en vertu de l'art. 6(1) du Règlement modifié — L'appelante a déposé sa requête en rejet de l'action des intimées — Conformément au Règlement modifié, la réparation prévue à l'art. 6, qui était une demande visant à interdire au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un avis de conformité, est devenue une action en contrefaçon de brevet — En vertu de l'ancien Règlement, l'instance visée à l'art. 6 servait uniquement à déterminer si les allégations de non contrefaçon de la seconde personne étaient justifiées de façon à permettre au ministre de délivrer un avis de conformité (AC) à cette seconde personne — Il s'agissait de savoir si ce changement permettait à la première personne d'amorcer une instance visée à l'art. 6 en vertu du Règlement modifié même si une instance visée à l'art. 6 de l'ancien Règlement avait été précédemment rejetée — Les intimées ont déjà fait valoir leur brevet '537 à l'encontre de Apotex Inc. (Apotex) en instituant une demande en vertu de l'art. 6 de l'ancien Règlement — La C.F. a conclu que les allégations d'invalidité du brevet '537 faites par Apotex étaient justifiées, et cette dernière a reçu un AC (décision de la C.F.) — Nonobstant la décision de la C.F., les intimées ont institué une deuxième demande contre Apotex — La C.F. a rejeté cette demande au motif qu'elle constituait un abus de procédure — Dans la présente affaire, l'AA de l'appelante contenait les mêmes allégations d'évidence que la décision de la C.F. avait jugées justifiées — En réponse à l'AA, les intimées ont institué une action contre l'appelante sous le régime de l'art. 6(1) du Règlement modifié en vue d'obtenir un jugement déclarant que la fabrication, la conception, l'utilisation ou la vente de son médicament Nivestym constitueraient une contrefaçon des revendications du brevet '537 — La protonotaire a dit être d'avis notamment que la décision de la C.F. ne pouvait pas « simplement être jointe à l'action en l'espèce », le régime maintenant prévu dans le Règlement modifié étant distinct du régime que prévoyait l'ancien Règlement — La protonotaire a indiqué que la décision de la C.F. n'avait pas déterminé la question qui était en litige dans l'action déposée par les intimées sous le régime du Règlement modifié, à savoir si le brevet '537 était valide et, le cas échéant, si le Nivestym de l'appelante constituait une contrefaçon de l'une ou l'autre des revendications du brevet '537 — Il s'agissait de savoir si la protonotaire a commis une erreur lorsqu'elle a rejeté la requête de l'appelante pour abus de procédure — La protonotaire n'a pas mal compris la décision *Sanofi-Aventis Canada c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 163, [2008] 1 R.C.F. 174 (Sanofi), et elle n'a pas commis d'erreur susceptible de révision — S'il est juste de dire qu'en vertu de l'ancien Règlement, et en raison de la décision Sanofi, le titulaire du brevet n'avait pas droit à une seconde chance sous le régime de l'art. 6(1) contre toute autre compagnie de médicament générique pour les mêmes questions en litige, il s'agissait cependant de savoir si cela demeurait exact à la suite de l'adoption du Règlement modifié — L'action intentée par l'appelante ne constituait pas un abus de procédure compte tenu des principes énoncés dans la décision Sanofi — Il ressort clairement de la décision Sanofi que ce que l'on a considéré comme étant un abus de procédure était le fait que la deuxième demande dans cette affaire était susceptible de donner lieu à des décisions judiciaires non uniformes sur les mêmes questions en litige dans des instances équivalentes, ce qui risquerait de mettre en péril la crédibilité du processus décisionnel — L'objectif d'une demande instituée en vertu de l'art. 6 de l'ancien Règlement n'était pas de trancher des questions de contrefaçon ou de validité d'un brevet, mais plutôt la question de savoir s'il y avait lieu d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à une compagnie de médicaments

génériques relativement à un produit biosimilaire au produit du titulaire du brevet — Aux termes de l'ancien Règlement, le titulaire du brevet pouvait amorcer une instance en vertu de l'art. 55 de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P 4, à la suite du rejet d'une demande visée à l'art. 6 — L'action intentée en vertu de l'art. 6 du Règlement modifié détermine essentiellement les mêmes questions en litige que l'action intentée en vertu de l'art. 55 de la Loi sur les brevets — L'appelante a déclaré à tort que sous le régime du Règlement modifié, il est interdit au titulaire du brevet qui a été débouté dans le cadre de la demande visée à l'ancien Règlement d'instituer une action en vertu de l'art. 6 du Règlement modifié parce que cette action constitue un abus de procédure — Le présent scénario est différent de celui qui était en cause dans l'affaire Sanofi — Les questions en litige dans l'action intentée par les intimées en vertu de l'art. 6, à savoir celles de savoir si le produit de l'appelante constituera une contrefaçon du brevet '537 ou si le brevet '537 était valide, n'ont pas été tranchées par la décision de la C.F. et demeuraient donc à trancher — L'action intentée par les intimées ne menaçait pas la crédibilité du processus décisionnel ni n'avait une incidence préjudiciable sur l'utilisation efficiente des ressources judiciaires limitées — La décision de la Cour dans l'affaire Apotex Inc. c. Pfizer Ireland Pharmaceutical, 2011 CAF 77, ne laisse aucun doute que l'on ne peut empêcher qu'une action soit déposée en vertu de l'art. 55 en raison d'une décision rendue en vertu de l'art. 6 de l'ancien Règlement — Il faut en arriver à la même conclusion en ce qui concerne une action instituée en vertu de l'art. 6 du Règlement modifié — La protonotaire n'a commis aucune erreur relativement au critère applicable — Appel rejeté.

PFIZER CANADA INC. C. AMGEN INC. (A-24-19, 2019 CAF 249, juge Nadon, J.C.A., motifs du jugement en date du 4 octobre 2019, 33 p.)