



Le 27 octobre 2008

Décision : CEPMB-08-D1-APOTEX
– Requêtes préliminaires

DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4,
dans sa version modifiée

ET DANS L'AFFAIRE D'Apotex Inc. (l'«intimée»)

1. Dans la présente demande, le personnel du Conseil cherchent à obtenir diverses ordonnances visant à enjoindre Apotex Inc. («Apotex») de communiquer des renseignements au Conseil, en vertu des exigences de communication stipulées dans la *Loi sur les brevets* et dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.
2. Le personnel du Conseil et Apotex ont présenté chacun des requêtes préliminaires devant le panel d'audience du Conseil (le «Panel»), qui entendra la demande. Les requêtes ont été plaidées le 6 octobre 2008. Voici les motifs du Panel quant aux requêtes préliminaires :

A. Requête du personnel du Conseil

Objections soulevées au sujet des questions posées au cours du contre-interrogatoire de M. Fahner

3. Afin de soutenir sa position en réponse à la demande, Apotex a déposé l'affidavit de Gordon Fahner, assermenté le 13 juin 2008. Le 5 septembre 2008, M. Fahner a été contre-interrogé par l'avocat du personnel du Conseil au sujet de cet affidavit. Au cours de ce contre-interrogatoire, l'avocat d'Apotex a soulevé un certain nombre d'objections au sujet des questions posées.
4. Le Panel a examiné les observations écrites et la plaidoirie des parties à propos des objections. Le Panel a conclu que M. Fahner devrait répondre, d'ici le 12 novembre 2008, aux questions décrites au paragraphe 6, ci-dessous. À cette étape de la procédure, le Panel est d'avis que les réponses à ces questions pourraient être pertinentes aux questions soulevées dans la procédure. Si le personnel du Conseil a d'autres questions relatives aux réponses fournies par M. Fahner à la suite de cette décision, M. Fahner devra se présenter pour répondre à ces questions dans un délai de 21 jours suivant la réception d'une demande du personnel du Conseil à cet effet. À l'appui de la demande, les avocats pourront, s'ils le souhaitent, présenter des demandes à propos de la pertinence des réponses et de la valeur que le Panel devrait accorder aux réponses au moment d'évaluer la preuve.

5. Le Panel fait remarquer qu'Apotex a accepté de respecter ses engagements et de répondre à toutes les questions prises en délibéré. Le Panel s'attendra à recevoir ces réponses et ces réponses d'engagement d'ici le 21 novembre 2008.
6. Les questions auxquelles il faut répondre sont toutes celles à l'endroit desquelles une objection a été soulevée, à l'exception de celles qui suivent (selon leur numérotation dans le document intitulé *Summary of Objections/Refusals by Apotex*, pièce n° 1, diffusée au stade de l'argumentation des requêtes), dont le Panel admet l'objection soulevée par Apotex :
 - a. objection n° 9;
 - b. objection n° 12, sauf en ce qui concerne les entreprises désignées sous les noms d'Apotex Pharmachem Inc. («Pharmachem») et d'Apotex Technologies Inc. («Technologies»);
 - c. objection n° 15, sauf dans la mesure où l'affidavit de M^{me} Folkins traite exclusivement des questions de fait. M. Fahner peut être questionné sur tout désaccord qu'il peut exprimer à propos de ces assertions factuelles, dans la mesure où son expertise lui permet de répondre.

Parties additionnelles

7. Le personnel du Conseil a présenté une modification de son avis de requête afin d'ajouter Pharmachem, Technologies et Apotex Fermentation Inc. («Fermentation») à titre d'intimées. Au cours de la requête, l'intimée a fait savoir que Fermentation, bien qu'elle possède deux brevets à l'étape de demande de brevet rendue publique, n'est pas encore un titulaire de brevet. Pour ce motif, le personnel du Conseil a révisé sa requête et cherche maintenant à ne désigner que Pharmachem et Technologies comme intimées.
8. Pharmachem et Technologies semblent avoir un lien fonctionnel avec Apotex. La raison avancée par le personnel du Conseil pour les ajouter à titre d'intimées concerne le fait que les trois entreprises semblent agir de concert dans le domaine de la recherche, des brevets et des ventes de certains médicaments brevetés. La façon dont elles agissent de concert n'est pas encore complètement établie, étant donné les objections soulevées par Apotex à propos d'un certain nombre de questions à ce sujet.
9. Le personnel du Conseil peut soutenir qu'Apotex est un titulaire de brevet sur le fondement de ces ententes interentreprises ou que Pharmachem ou Technologies sont des titulaires de brevet tenues de rendre des comptes au Conseil sur les ventes d'Apotex. Bien que le Panel soit conscient du fait qu'Apotex soutient

qu'aucun des deux scénarios n'est contraignant sur le plan juridique, le Panel considère qu'il est approprié de permettre au personnel du Conseil de présenter les éléments de preuve et les observations selon lesquels, si les médicaments vendus par Apotex relèvent de la compétence du Conseil, Pharmachem ou Technologies, qui sont les titulaires de brevet, devraient donc rendre des comptes au Conseil à propos de ces ventes.

10. Par conséquent, Pharmachem et Technologies sont des intimées dans la demande. Le Panel accorde au personnel du Conseil l'autorisation de modifier la demande afin d'ajouter ces entreprises à titre d'intimées et d'ajouter les allégations liées à ces entités aux motifs pour lesquels la demande est déposée.

B. Requête d'Apotex

Audience regroupée pour la demande et l'établissement du prix d'Apo-Salvent

11. En réponse à la demande, Apotex soutient que le Conseil n'a pas la compétence pour exiger qu'Apotex rende des comptes au Conseil à propos des affaires décrites dans la demande. Cependant, Apotex reconnaît être titulaire de brevet en ce qui concerne le médicament Apo-Salvent et, bien qu'elle soutienne que le Conseil n'a pas la compétence pour rendre des ordonnances à propos des ventes d'Apo-Salvent réalisées par Apotex, cette dernière rend des comptes au Conseil quant aux ventes de ce médicament. Dans une procédure distincte, le Conseil a émis un avis d'audience à propos des allégations du personnel du Conseil selon lesquelles Apo-Salvent est vendu et a été vendu à des prix excessifs.
12. Dans la présente requête, Apotex cherche à obtenir une ordonnance de regroupement des deux procédures. Apotex fait remarquer, entre autres, que quelques questions liées aux deux procédures présentent certaines similitudes et que des observations et des éléments de preuve seront communs aux deux procédures. Apotex a insisté sur le fait que, dans les deux procédures, elle soutient que les dispositions de la *Loi sur les brevets* qui instituent le Conseil, du moins dans la mesure où l'on peut considérer qu'elles permettent au Panel de rendre les ordonnances demandées par le personnel du Conseil, ne sont pas constitutionnelles, car les ordonnances demandées par le personnel du Conseil feraient appliquer la *Loi sur les brevets* dans un domaine de compétence exclusivement provinciale. Le fondement de la contestation constitutionnelle est quelque peu différent dans les deux procédures, puisque le personnel du Conseil cherche à obtenir des ordonnances différentes.

13. Dans la présente requête, Apotex soutient qu'il sera inutilement onéreux pour les parties et le Conseil de devoir entendre deux fois les éléments de preuve et les observations, surtout en ce qui concerne les activités d'Apotex et la question constitutionnelle.
14. Le Conseil tente d'éviter le chevauchement de la présentation des éléments de preuve et des observations dans ses procédures. Cependant, le Panel ne croit pas que le regroupement des deux procédures touchant Apotex est valide, en pratique ou en droit. Malgré la possibilité de chevauchement, les deux procédures touchent des sujets différents, entraînent une procédure différente et sont inscrites à un calendrier distinct (et différent). D'après les positions relatives au droit constitutionnel exposées à grands traits par Apotex dans sa plaidoirie des deux procédures, il semble que même les observations et les éléments de preuve relatifs à la question constitutionnelle seront différents dans les deux procédures. Enfin, une audience sur l'établissement du prix peut se révéler très longue, et l'affaire Apo-Salvent pourrait considérablement retarder l'audience sur cette demande. Par conséquent, le Panel n'ordonnera pas le regroupement des deux procédures.
15. Néanmoins, il peut être possible d'éviter un certain chevauchement. Ce Panel entendra l'affaire Apo-Salvent. Dans cette procédure, le Panel pourrait incorporer le dossier de la preuve et des observations, dans la mesure où il est pertinent à cette procédure, à partir de cette demande. Le dossier qui se rapporte à cette question, dans l'affaire Apo-Salvent, peut alors être complété de manière à aborder le contexte particulier de cette procédure. C'était l'approche adoptée récemment par un panel du Conseil qui a entendu deux audiences sur l'établissement du prix de médicaments très semblables.

L'affidavit de Patricia Folkins

16. Le personnel du Conseil a déposé l'affidavit de Ginette Tognet à l'appui de la demande. Apotex a ensuite répondu en déposant l'affidavit de M. Fahner, dont on a parlé ci-dessus. Par la suite, le personnel du Conseil a déposé l'affidavit en réplique de Patricia Folkins. M^{me} Folkins est une agente de brevets et, selon le personnel du Conseil, son affidavit visait à répondre à l'affidavit de M. Fahner. L'affidavit de M^{me} Folkins est présenté à titre de témoignage d'expert sur la détermination des liens éventuels que certains brevets peuvent avoir avec certains médicaments.
17. Apotex demande la radiation de l'affidavit de M^{me} Folkins pour deux motifs. Premièrement, il ne constitue pas une contre-preuve appropriée et, deuxièmement, il ne s'agit pas d'un témoignage d'expert valide, car il comporte des opinions sur des questions de droit.

18. Pour ce qui est du premier motif, le Panel est d'avis que l'affidavit de M^{me} Folkins a été correctement déposé en réponse à certaines allégations comprises dans l'affidavit de M. Fahner. Avant le dépôt de l'affidavit de M. Fahner, la réponse d'Apotex n'était guère plus qu'une simple allégation sur le sujet traité dans l'affidavit de M^{me} Folkins.
19. Le Panel constate que l'affidavit de M^{me} Folkins fournit des éléments de preuve sur des points qui ne sont pas expressément traités dans l'affidavit de M. Fahner. Cependant, ils semblent avoir été inclus pour fournir un élément de preuve similaire pour chacun des 19 brevets en cause, ce que le Panel considère raisonnable.
20. Pour ce qui est du deuxième motif, le Panel convient avec Apotex que l'affidavit de M^{me} Folkins comporte des opinions sur des questions qui sont purement de droit. Dans la mesure où c'est le cas, il ne s'agit pas d'un témoignage d'expert valide.
21. La *Loi sur les brevets* confère au Conseil la compétence relative aux brevets d'inventions «liés à un médicament». Une enquête menée à cet égard comprend (i) un examen de la relation qui existe entre le brevet et le médicament en question et (ii) une conclusion de droit selon laquelle le brevet est ou n'est pas «lié à un médicament», au sens de la *Loi sur les brevets*, en raison de cette relation.
22. L'affidavit de M^{me} Folkins commence par un examen du droit par lequel on détermine qu'un brevet est lié à un médicament, le cas échéant. M^{me} Folkins soutient ensuite que son affidavit vise à lui permettre d'exprimer son opinion sur :

[Traduction]

... le fait de déterminer si les 19 «brevets liés à un médicament» mentionnés par le personnel du Conseil sont vendus par Apotex Inc. C'est ce que j'ai fait en appliquant le critère présenté dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals*.

23. En règle générale, l'affidavit de M^{me} Folkins comporte une série d'assertions à propos des inventions décrites dans chacun des 19 brevets, qui concernent généralement les processus de production de certaines molécules. Après chaque description, le rôle de la molécule dans un médicament vendu par Apotex est décrit, et M^{me} Folkins conclut donc que le brevet est lié au médicament.
24. L'affidavit de M^{me} Folkins comporte des positions sur certains faits. Ce sont celles qui concernent les inventions décrites dans les brevets et leur utilisation dans les médicaments en question. Le Panel considère qu'il s'agit d'un témoignage d'expert valide. Quant aux conclusions selon lesquelles les brevets sont liés aux

médicaments en question, le Panel considère qu'il s'agit de conclusions sur une question de droit et ne leur accordera aucune valeur, tout comme il n'accordera aucune valeur à l'examen de droit compris dans l'affidavit.

Membres du Conseil : D^r Brien G. Benoit
Anne Warner La Forest

Avocat du Conseil : Gordon Cameron

Ont comparu :

Pour le personnel
du Conseil : Guy Pratte, avocat
Nadia Effendi, avocate

Pour l'intimée : Katherine Kay, avocate
Daniel Murdoch, avocat

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil