

**Apotex Inc.** (*appelante*) (*défenderesse*)

c.

**Pfizer Canada Inc. et Pfizer Ireland Pharmaceuticals** (*intimées*) (*demandresses*)

et

**Le ministre de la Santé** (*intimé*) (*défendeur*)

**RÉPERTORIÉ :** PFIZER CANADA INC. C. APOTEX INC. (C.A.F.)

Cour d'appel fédérale, juges Létourneau, Noël et Blais, J.C.A. Toronto, 17 et 18 décembre 2008; Ottawa, 16 janvier 2009.

*Brevets — Invalidité — Évidence — Appel de la décision par laquelle la Cour fédérale a interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'appelante à l'égard de ses comprimés de sildénafil avant l'expiration du brevet des intimées — La Cour fédérale a statué que l'utilisation de comprimés de sildénafil à la fin indiquée dans les revendications du brevet n'était pas évidente — Apotex c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., [2008] 3 R.C.S. 265 reconnaît que le critère relatif à l'évidence est celui de l'« essai allant de soi », où l'expression « allant de soi » signifie « très clair » — La Cour fédérale a appliqué le bon critère — L'analyse visait plus que de simples possibilités — La Cour fédérale n'a pas fait abstraction de l'autre brevet — L'arrêt du R.-U. qu'Apotex a invoqué a établi l'évidence sur le fondement d'un critère plus large que celui adopté dans l'arrêt Sanofi-Synthelabo — Appel rejeté.*

Il s'agissait d'un appel à l'encontre de la décision par laquelle la Cour fédérale a interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'appelante à l'égard de ses comprimés de sildénafil avant l'expiration du brevet des intimées (le brevet '446). Les intimées ont obtenu la protection du brevet pour le sildénafil, qu'elles commercialisent pour le traitement de la dysfonction érectile (DE), sous le nom de marque Viagra. L'appelante a transmis un avis d'allégation, faisant valoir l'invalidité du brevet '446 au motif que l'utilisation du sildénafil pour le traitement de la DE chez les hommes était évidente étant donné l'état de la technique. La Cour fédérale a statué que l'utilisation du sildénafil pour le traitement de la DE n'était pas évidente. Les questions litigieuses étaient celles de savoir si la Cour fédérale avait appliqué le bon critère et si elle avait commis une erreur de droit en ne prenant pas en compte le brevet '756 dans son analyse de l'évidence, brevet que l'appelante a invoqué pour établir que les revendications pertinentes étaient évidentes.

*Arrêt :* l'appel doit être rejeté.

Depuis le prononcé de la décision de la Cour fédérale en l'espèce, la Cour suprême du Canada a rendu sa décision dans l'arrêt *Apotex c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, [2008] 3 R.C.S. 265. Selon l'appelante, cet arrêt établit que le critère de quelque chose « valant d'être tenté » fait désormais partie du droit au Canada. Le critère reconnu dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo* est celui de l'« essai allant de soi », où l'expression « allant de soi » signifie « très clair ». Suivant ce critère, une invention n'est pas rendue évidente par le fait que l'état de la technique aurait éveillé la personne versée dans l'art à la possibilité que quelque chose valait d'être tenté. L'invention doit aller plus ou moins de soi.

Même si la Cour fédérale n'a pas employé l'expression « essai allant de soi », ses motifs indiquaient qu'elle a mené son analyse en suivant la ligne de démarcation tracée dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*. En particulier, l'allégation d'évidence de l'invention sur la foi de simples possibilités ou hypothèses a été rejetée, et la Cour fédérale a cherché la preuve que l'invention allait plus ou moins de soi. Il appert du fait que la Cour fédérale a tenu compte des opinions des experts et des documents donnés en référence qu'elle s'est attachée à la question de savoir si l'invention brevetée allait plus ou moins de soi. En effet, la Cour fédérale a conclu, en se fondant sur cette preuve, que l'invention n'allait pas de soi. La Cour fédérale a confirmé qu'au mieux ce qu'elle pouvait

dégager de l'état de la technique à la date de priorité était que l'utilisation par administration orale du sildénafil dans le traitement de la DE était quelque chose « valant d'être tenté ». En s'exprimant ainsi, elle a donné à l'expression « valant d'être tenté » le même sens qu'« une voie à explorer ». La Cour fédérale, dans son analyse, cherchait plus que de simples possibilités, comprenant que celles-ci ne suffisaient pas et que l'état antérieur de la technique devait enseigner davantage. Par cette conclusion, la Cour fédérale a tracé la ligne là où la Cour suprême l'avait tracée dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo* en disant que « [l]a seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas ».

Bien que la Cour fédérale n'ait pas fait référence au brevet '756 en le nommant dans son analyse de l'évidence, il était clair qu'elle avait ce brevet à l'esprit. La Cour fédérale n'a pas donné au brevet '756 l'importance qu'Apotex prétend qu'il devrait avoir en raison d'une conclusion de fait. Apotex contestait cette conclusion, mais on ne pouvait pas sérieusement soutenir que le brevet '756 n'avait pas été pris en considération.

Apotex a renvoyé à la décision du juge Laddie de la Chambre de la chancellerie dans l'arrêt *Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, [2000] EWHC Patents 49, [2001] F.S.R. 16, qui a commencé son analyse en se référant au brevet '756, mettant ainsi en lumière l'importance de celui-ci et la portée de l'erreur de la Cour fédérale. L'évaluation de la Cour fédérale était différente de celle du juge Laddie, qui a été confirmée par la Cour d'appel d'Angleterre. La Cour fédérale avait connaissance de ces décisions, mais elle était obligée de tirer ses propres conclusions. En outre, la décision du juge Laddie donnait à penser que la question de l'évidence a été tranchée sur le fondement d'un critère plus large que celui adopté dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*. Selon le raisonnement avancé dans les décisions du R.-U., lorsque la motivation d'obtenir un résultat est très forte, le degré de succès attendu devient peu important. Dans ces conditions, la personne versée dans l'art peut se sentir poussée à poursuivre l'expérimentation même si les chances de succès ne sont pas particulièrement grandes. Bien que vrai, le degré de motivation ne peut convertir une solution possible en solution évidente. La motivation est pertinente pour décider si la personne versée dans l'art est justifiée de rechercher des solutions « prévisibles » ou des solutions qui comportent « des chances raisonnables de succès ». Au contraire, le critère qu'a appliqué le juge Laddie apparaît rempli si l'état antérieur de la technique indique que quelque chose peut fonctionner et s'il existe une motivation telle qu'elle puisse faire que cette voie « valait la peine » d'être explorée. À cet égard, on peut dire d'une solution qu'elle « valait la peine » d'être explorée même si elle n'est pas un « essai allant de soi » ou même si elle n'« allait [pas] plus ou moins de soi ». Cette approche fondée sur la chance que quelque chose puisse fonctionner a été expressément rejetée dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 4(1) (mod. par DORS/2006-242, art. 2), 6(1) (mod. *ibidem*, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1875(A)).

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

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISION APPLIQUÉE

*Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, [2008] 3 R.C.S. 265; 2008 CSC 61.

##### DÉCISION EXAMINÉE :

*Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, [2001] F.S.R. 16; conf. par [2002] EWCA Civ 1.

##### DÉCISIONS CITÉES :

*Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 217; confirmant 2006 CF 1234; *Beloit Canada Ltd. c. Valmet OY*, [1986] A.C.F. n° 87 (QL) (C.A.); *H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd.*, [2008] R.P.C. 19 (Ch. D.); *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007); *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.*, [2008] R.P.C. 28 (H.L.).

#### DOCTRINE CITÉE

Bush, Margaret Ann, *The Role of the L-Arginine-Nitric Oxide-Cyclic GMP Pathway in Relaxation of Corpus Cavernosum Smooth Muscle*. Ph. D. Dissertation, University of California Pharmacology, 1993.

Impotence. NIH Consensus Statement. 7-9 déc. 1992, vol. 10, n° 4.

Murray, K. J. « Phosphodiesterase V<sub>A</sub> Inhibitors » (1993), 6 *Drug News & Perspectives* 150.

Rajfer J. *et al.*, « Nitric Oxide as a Mediator of Relaxation of the Corpus Cavernosum in Response to Nonadrenergic, Noncholinergic Neurotransmission » (1992), 326 *New Eng. J. Med.* 90.

APPEL à l'encontre de la décision (2007 CF 971) par laquelle la Cour fédérale a interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'appelante à l'égard de ses comprimés de sildénafil avant l'expiration du brevet des intimées. Appel rejeté.

#### ONT COMPARU

*Andrew E. Brodtkin, Richard E. Naiberg et Dino P. Clarizio* pour l'appelante (défenderesse) Apotex Inc.

*Andrew M. Shaughnessy, Andrew E. Bernstein et Sandra F. Perri* pour les intimées (demanderesses) Pfizer Canada Inc. et Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

Aucune comparution pour le compte de l'intimé (défendeur) le ministre de la Santé.

#### AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Goodmans LLP*, Toronto, pour l'appelante (défenderesse) Apotex Inc.

*Torys LLP*, Toronto, pour les intimées (demanderesses) Pfizer Canada Inc. et Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

*Le sous-procureur général du Canada* pour l'intimé (défendeur) le ministre de la Santé.

*Ce qui suit est la version française des motifs du jugement rendu par*

[1] LE JUGE NOËL, J.C. : Il s'agit d'un appel à l'encontre de la décision du juge Mosley (le juge de la Cour fédérale) [2007 CF 971] qui a accueilli la demande de Pfizer Canada Inc. et Pfizer Ireland Pharmaceuticals (les intimées) visant à interdire au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un avis de conformité à Apotex (l'appelante ou Apotex) en vertu du paragraphe 6(1) [mod. par DORS/2006-242, art. 9; erratum *Gaz. C.* 2006.II.1875(A)] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement MB(AC)) à l'égard de ses comprimés de sildénafil avant l'expiration du brevet canadien n° 2163446 (le brevet '446) des intimées.

[2] Dans le mémoire produit à l'appui de son appel, l'appelante a soulevé les questions de l'invalidité de la renonciation, de la portée excessive des revendications en regard de l'invention réelle divulguée, de l'inadmissibilité du brevet, de l'évidence et de l'antériorité. Deux jours avant la date prévue de l'audience, l'appelante a écrit pour dire qu'elle fonderait son appel exclusivement sur la question de l'évidence et qu'elle avait l'intention de s'appuyer sur l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Sanofi-Synthelabo*), rendu le 6 novembre 2008.

#### LES FAITS PERTINENTS

[3] Les intimées commercialisent un médicament pour le traitement de la dysfonction érectile (DE), sous le nom de marque Viagra.

[4] Les intimées ont obtenu la protection du brevet pour l'utilisation d'un composé, le sildénafil, à cette fin. Elles ont obtenu le brevet '446 le 7 juillet 1998 au terme d'une demande déposée au Canada le 13 mai 1994, qui revendiquait la priorité sur le fondement d'une demande de brevet déposée en Grande-Bretagne sous le n° 9311920.4 le 9 juin 1993. Le brevet '446 arrivera à expiration le 13 mai 2014.

[5] Les intimées ont soumis une liste de brevets au ministre conformément au paragraphe 4(1) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] du Règlement MB(AC) au sujet des avis de conformité relatifs aux comprimés oraux de 25 mg, 50 mg et 100 mg du médicament connu sous le nom de citrate de sildénafil (sildénafil). Le brevet '446 a été ajouté au registre des brevets à l'égard des avis de conformité mentionnés ci-dessus.

[6] L'appelante a transmis un avis d'allégation le 16 juin 2005 aux intimées (spécifiquement à Pfizer Canada Inc.) à l'égard du brevet '446. Dans son avis d'allégation, l'appelante allègue avoir déposé auprès du ministre une demande concernant des comprimés de citrate de sildénafil pour administration orale en concentrations de 25, 50 et 100 mg pour le traitement de la DE chez les hommes, faisant valoir l'invalidité du brevet '446 pour divers motifs, notamment au motif que l'utilisation du sildénafil pour le traitement de la DE chez les hommes était évidente étant donné l'état de la technique, et qu'elle devrait donc être autorisée à commercialiser sa propre version générique.

[7] Les intimées ont déposé leur avis de demande le 28 juillet 2005 et l'ont modifié le 5 février 2007.

#### LE BREVET VISÉ

[8] Le brevet '446 concerne l'utilisation d'une série de composés du type pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-7-one et de leurs sels pharmaceutiquement acceptables pour le traitement de la DE. Le sildénafil est l'un de ces composés et il répond à la formule 5-[2-éthoxy-5-(4-méthyl-1-pipérazinylsulphonyl)-phényl]-1-méthyl-3-*n*-propyl-1,6-dihydro-7*H*-pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-7-one.

[9] Chacune des revendications en cause concerne spécifiquement le traitement de la DE au moyen du sildénafil, ou plus précisément de l'un de ses sels, le citrate de sildénafil, qui constitue le principe actif des produits proposés par l'appelante. Par souci de commodité, les revendications pertinentes sont reprises ci-dessous :

[TRADUCTION]

1. L'utilisation d'un composé répondant à la formule (I) [qui est définie ici] ou d'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, ou d'une composition pharmaceutique renfermant l'une quelconque de ces entités, pour la fabrication d'un médicament pour le traitement curatif ou prophylactique d'une dysfonction érectile chez l'homme.

[Les revendications 2 à 4 portent essentiellement sur « L'utilisation selon la revendication 1 » et restreignent les définitions de la formule (I).]

[...]

7. L'utilisation selon la revendication 4 dans laquelle le composé de formule (I) est le 5-[2-éthoxy-5-(4-méthyl-1-pipérazinylsulphonyl)-phényl]-1-méthyl-3-*n*-propyl-1,6-dihydro-7*H*-pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-7-one] ou l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables.

8. L'utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 7 pour la fabrication d'un médicament pour le traitement curatif ou prophylactique de la dysfonction érectile chez l'homme.

[...]

18. L'utilisation d'un composé de formule (I) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, ou de l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, pour le traitement curatif ou prophylactique de la dysfonction érectile chez l'homme.

[...]

22. L'utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 caractérisée en ce que le médicament est adapté au traitement par voie orale.

## LA DÉCISION DE LA COUR FÉDÉRALE

[10] Le juge de la Cour fédérale a conclu que, selon la preuve, la découverte des intimées avait un véritable caractère inventif et qu'aucune des attaques de l'appelante à l'encontre du brevet ne devait être accueillie. Il a conclu que les intimées s'étaient acquittées du fardeau de persuasion et avaient établi la validité du brevet '446 selon la prépondérance des probabilités et que la demande visant à interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à l'appelante avant l'expiration du brevet '446 devait être accueillie.

[11] Plus précisément, s'agissant de la question de l'évidence qui reste la seule à être prise en considération dans le présent appel, le juge de la Cour fédérale a conclu que la question cruciale en l'espèce était de savoir si la personne ordinaire versée dans l'art, à la lumière de l'état de la technique et des connaissances générales courantes à la date d'invention revendiquée, aurait trouvé la solution enseignée par le brevet. La « solution enseignée par le brevet » qu'il a utilisée pour son examen était en conformité avec son interprétation des revendications, notamment « l'évaluation selon laquelle l'administration orale du sildénafil, à titre d'inhibiteur puissant de la PDE5, serait utile pour le traitement de la dysfonction érectile chez les hommes » (motifs, au paragraphe 57).

[12] En se fondant sur la documentation scientifique et les opinions des experts présentées en preuve, le juge de la Cour fédérale a défini le profil de la personne versée dans l'art pour le brevet '446 comme le scientifique formé et expérimenté travaillant dans le domaine de la mise au point de médicaments et connaissant la physiologie pénienne et la réponse érectile.

[13] Dans son examen de l'état de la technique pertinent, le juge de la Cour fédérale s'est basé particulièrement sur la Déclaration consensuelle des National Institutes of Health issue d'une conférence consensuelle sur l'impuissance tenue en décembre 1992. Il a noté que ce document, sans prétendre être une recension documentaire exhaustive, était utile pour nous renseigner sur ce que les plus éminents médecins et chercheurs versés dans le domaine de la recherche et du traitement de la DE savaient et ignoraient encore à cette époque. Il a conclu que le document faisait bien voir à quel point les connaissances sur l'impuissance étaient lacunaires et que d'autres recherches s'imposaient pour comprendre parfaitement la physiologie pénienne. À son avis, il y avait incompatibilité entre la teneur de ce document et les affirmations des experts de l'appelante sur l'état de la technique à l'époque.

[14] Le juge de la Cour fédérale a également pris en considération les éléments précis de la documentation spécialisée que faisait valoir l'appelante à l'appui de son argumentation sur l'évidence, notamment trois articles rédigés respectivement par le D<sup>r</sup> Rajfer [Rajfer J. *et al.*, « Nitric Oxide as a Mediator of Relaxation of the Corpus Cavernosum in Response to Nonadrenergic, Noncholinergic Neurotransmission » (1992), 326 *New Eng. J. Med.* 90], M. Murray [Murray, K. J. « Phosphodiesterase V<sub>A</sub> Inhibitors » (1993), 6 *Drug News & Perspectives* 150] et M<sup>me</sup> Bush [Bush, Margaret Ann. *The Role of the L-Arginine-Nitric-Oxide-Cyclic GMP Pathway in Relaxation of Corpus Cavernosum Smooth Muscle*. Dissertation de doctorat en philosophie, University of California Pharmacology, 1993] (motifs, au paragraphe 87). En se fondant sur une analyse des témoignages des experts, il a conclu qu'aucun des éléments de cette documentation n'aurait conduit la personne versée dans l'art directement et facilement à l'invention visée par le brevet '446.

[15] En guise de conclusion à son analyse de l'évidence, le juge de la Cour fédérale a statué que l'état de la technique donnait le portrait d'une discipline en pleine évolution dans laquelle le chemin de la découverte n'était pas tracé d'avance. Il a noté en particulier qu'en 1993, aucun des chercheurs qui avaient formulé l'hypothèse que l'inhibition des PDE pourrait être un facteur à considérer dans la physiologie des tissus érectiles, n'avait trouvé la solution consistant à administrer du sildénafil par voie orale pour inhiber la PDE5 et traiter la DE. Il a donc conclu que la preuve n'établissait pas que la solution enseignée par le brevet était évidente à l'époque. Le juge de la Cour fédérale a noté qu'au mieux il existait des hypothèses, que le temps a confirmées par la suite, sur l'utilité possible des inhibiteurs de la PDE5 dans le traitement de l'impuissance.

[16] En plus de formuler ses conclusions sur l'état de la technique, le juge de la Cour fédérale a aussi considéré dans son analyse de l'évidence les autres facteurs exposés dans l'arrêt *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 217, confirmant 2006 CF 1234 (*Novopharm*). Il a conclu qu'il y avait une forte motivation à l'égard de la mise au point d'un médicament pratique pour traiter la DE et que la découverte des intimes a provoqué une réelle surprise. Il a noté également que l'effet cumulatif des facteurs secondaires, comme le succès commercial du Viagra, son utilisation répandue et la surprise qui a accompagné l'annonce de cette découverte, venaient étayer encore davantage sa conclusion que l'utilisation du sildénafil pour le traitement de la DE n'était pas évidente.

#### LES OBSERVATIONS ORALES DE L'APPELANTE À L'AUDIENCE

[17] L'appel a été plaidé sur les motifs révisés que l'appelante a présentés pour la première fois deux jours avant l'audience. Aucune observation n'a été fournie d'avance de sorte que la nature exacte des questions ne s'est révélée qu'au fur et à mesure du déroulement de l'audience.

[18] L'appelante a soutenu que la Cour suprême, dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, a introduit un changement d'approche fondamental de l'évidence dans la jurisprudence au Canada en intégrant le critère de quelque chose « valant d'être tenté » dans le droit canadien. L'état du droit au Canada a maintenant rejoint le droit applicable au Royaume-Uni (R.-U.), ce qui confère à la jurisprudence britannique une grande pertinence. Le critère de quelque chose « valant d'être tenté » doit désormais être appliqué dans les cas où les progrès sont le fruit de l'expérimentation (*Sanofi-Synthelabo*, au paragraphe 68). C'est le cas en l'espèce et le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en n'appliquant pas ce critère.

[19] L'appelante nous incite à appliquer le critère de quelque chose « valant d'être tenté » et elle dit que la décision du juge Laddie de la Chambre de la chancellerie *Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, [2000] EWHC Patents 49, [2001] F.S.R. 16 (*Pfizer Ltd.*), confirmée par la Cour d'appel d'Angleterre dans l'arrêt *Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, [2002] EWCA Civ 1 (*Lilly Icos Ltd.*), autorise l'application de ce critère. Dans ces décisions, les tribunaux du R.-U. ont conclu que les revendications pertinentes du brevet visé par le présent appel étaient invalides au motif de l'évidence.

[20] L'appelante fait également valoir que la demande de brevet EP-0463756A1 publiée antérieurement (le brevet '756, demande également désignée comme la demande Bell) a été un élément crucial de l'analyse de l'évidence par les tribunaux du R.-U. Cette demande identifie le sildénafil (le principe actif du Viagra) comme l'un des cinq composés utiles dans le traitement des troubles cardiovasculaires (dossier d'appel, vol. 4, aux pages 1343 à 1349). Apotex a renvoyé à ce brevet dans son avis d'allégation pour établir que les revendications pertinentes étaient évidentes à la lumière de l'état de la technique. Selon l'appelante, le brevet '756 était un élément essentiel de l'état de la technique et le juge de la Cour fédérale a commis une erreur de droit en ne tenant pas compte de ce brevet dans son analyse de l'évidence.

[21] L'avocat de l'appelante a confirmé au cours de son plaidoyer que son appel reposait exclusivement sur ces deux motifs et que si la Cour devait conclure que le juge de la Cour fédérale avait appliqué le bon critère et n'avait pas omis de prendre en compte le brevet '756, comme il est

allégué, l'appel devrait être rejeté. En clair, l'interprétation du brevet et les conclusions de fait du juge de la Cour fédérale ne sont plus en litige.

## L'ANALYSE ET LA DÉCISION

[22] Le premier motif d'appel se fonde sur l'interprétation que donne l'appelante de l'arrêt *Sanoji-Synthelabo* de la Cour suprême et en particulier du critère qui y a été adopté. Selon l'appelante, l'arrêt établit que le critère de quelque chose « valant d'être tenté » fait désormais partie du droit au Canada. Comme le juge de la Cour fédérale ne l'a pas appliqué, l'appelante nous invite à le faire.

[23] Avant d'examiner si le juge de la Cour fédérale a fait défaut d'appliquer le critère approprié, comme l'allègue Apotex, le critère visé doit d'abord être identifié. Dans l'arrêt *Sanoji-Synthelabo*, le juge Rothstein, qui écrivait au nom de la Cour, a commencé son examen de l'évidence en notant que le juge de la Cour fédérale dans l'affaire visée (le juge Shore) avait effectué son analyse en supposant que le critère énoncé par la Cour dans l'arrêt *Beloit Canada Ltd. c. Valmet Oy*, [1986] A.C.F. n° 87 (QL) (C.A.) (*Beloit*), à la page 294, ne serait pas compatible avec le critère de quelque chose « valant d'être tenté » (au paragraphe 52). Le juge Rothstein a identifié la position d'Apotex dans cette affaire de la manière suivante (au paragraphe 55) :

Apotex soutient que le critère de l'évidence énoncé dans l'arrêt *Beloit* est trop strict et qu'il est en décalage avec ceux appliqués au Royaume-Uni et aux États-Unis, où l'on admet l'idée de quelque chose « valant d'être tenté ».

[24] Le juge Rothstein s'est en premier lieu penché sur la jurisprudence des États-Unis et du Royaume-Uni. Il a conclu que le critère dit de « l'essai allant de soi » a été accepté dans ces deux pays (aux paragraphes 56 à 59). Étant donné l'état du droit dans ces pays, le juge Rothstein a dit (au paragraphe 60) :

... il convient de remettre en question la manière restrictive dont les tribunaux canadiens ont interprété le critère établi dans l'arrêt *Beloit*.

[25] Sous le titre « *La notion d'évidence au Canada* », le juge Rothstein note que jusqu'ici les tribunaux canadiens ont souvent vu dans le critère établi dans l'arrêt *Beloit* une prescription légale limitant l'examen de l'évidence (au paragraphe 61). Le critère de l'« essai allant de soi » peut avoir un rôle utile en droit canadien (au paragraphe 64).

[26] Le juge Rothstein s'attache ensuite à la portée du critère. Après avoir mentionné que les facteurs présentés dans l'extrait adopté par lord Hoffmann dans l'arrêt *H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd.*, [2008] B.P.C. 19, [2008] EWCA Civ 311, qu'il cite au paragraphe 59, fournissent une orientation utile, il affirme (au paragraphe 64) :

Cependant, la notion d'« essai allant de soi » commande la prudence. Ce n'est qu'un des éléments à considérer pour statuer sur l'évidence. Elle ne saurait permettre de réfuter toute allégation de contrefaçon. Le régime des brevets vise à favoriser le financement de la recherche et du développement, ce qui est assurément d'une importance capitale dans le domaine pharmaceutique et celui de la biotechnologie.

[27] Le juge Rothstein cible ensuite précisément le critère. Au paragraphe 66, il dit :

Pour conclure qu'une invention résulte d'un « essai allant de soi », le tribunal doit être convaincu selon la prépondérance des probabilités qu'il allait plus ou moins de soi de tenter d'arriver à l'invention. La seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas. [Non souligné dans l'original.]

Au paragraphe précédent, il a clairement établi que le terme « allant de soi » dans la locution « essai allant de soi » doit recevoir son acception première de « très clair ».

[28] J'en déduis que le critère qu'adopte la Cour suprême n'est pas celui qu'on exprime par la formule approximative « quelque chose valant d'être tenté ». Après avoir noté l'argumentation d'Apotex faisant valoir que le critère de quelque chose « valant d'être tenté » devrait être accepté (au paragraphe 55), le juge Rothstein n'utilise plus jamais par la suite l'expression « valant d'être tenté » et l'erreur qu'il identifie dans la question dont il est saisi est le défaut d'appliquer le critère de l'« essai allant de soi » (au paragraphe 82).

[29] Le critère reconnu est celui de l'« essai allant de soi », où l'expression « allant de soi » signifie « très clair ». Suivant ce critère, une invention n'est pas rendue évidente par le fait que l'état de la technique aurait éveillé la personne versée dans l'art à la possibilité que quelque chose valait d'être tenté. L'invention doit aller plus ou moins de soi. La question à trancher dans le présent appel est de savoir si le juge de la Cour fédérale a ou n'a pas appliqué ce critère.

[30] Je suis d'avis qu'il ne l'a pas fait. Le juge de la Cour fédérale n'emploie pas l'expression d'« essai allant de soi », mais ses motifs indiquent qu'il a mené son analyse en suivant la ligne de démarcation tracée dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*. En particulier, il a rejeté l'allégation d'évidence de l'invention sur la foi de simples possibilités ou hypothèses et cherché la preuve que l'invention allait plus ou moins de soi.

[31] L'examen de l'évaluation que fait le juge de la Cour fédérale des opinions des experts et des documents donnés en référence produits en preuve appuie cette conclusion. Plus précisément, il est évident qu'il s'est attaché à la question de savoir si l'invention brevetée allait plus ou moins de soi dans l'examen de ces éléments de preuve. Les extraits suivants indiquent effectivement qu'il a conclu, en se fondant sur les témoignages des experts, que l'invention n'allait pas de soi (aux paragraphes 76, 83 à 85) :

Selon le Dr Brock, la découverte d'un inhibiteur spécifique de la PDE5, comme le sildénafil, ayant la capacité d'être un agent oral efficace et sécuritaire pour améliorer la fonction érectile chez l'homme est un événement fortuit, fruit de la perspicacité. Il en donne pour preuve le fait que des centaines de chercheurs aient travaillé activement sur la DE pendant des décennies sans y parvenir.

[...]

M. Christ était un chercheur actif dans le domaine de la physiologie érectile et des mécanismes de la dysfonction érectile vers la fin des années 1980 et au début des années 1990. Il déclare qu'avant la publication des résultats concluants de Pfizer avec le citrate de sildénafil, les scientifiques du domaine n'étaient pas convaincus qu'un inhibiteur de la PDE5 pouvait être utilisé dans le traitement de la DE ni que l'administration par voie orale d'un tel inhibiteur fonctionnerait. Au contraire, dit-il, beaucoup doutaient encore d'une telle possibilité, même après la publication des résultats de Pfizer. L'injection de médicaments intracaverneux et d'autres types de traitement étaient alors privilégiés. Le fait qu'un inhibiteur de la PDE5 administré par voie orale pouvait avoir un effet localisé était paradoxal et avait de quoi étonner [...]

Dans son affidavit, [M. Palmer] relate comment la physiologie du NO et le rôle de cette substance comme messager chimique ont été élucidés. M. Palmer raconte que, même si les mécanismes étaient presque tous connus dès le début des années 1990, la complexité environnante faisait en quelque sorte écran à ce qui apparaît pourtant aujourd'hui comme une évidence, rétrospectivement. Il déclare qu'il n'était généralement pas admis à l'époque que la voie NANC était celle à cibler pour le traitement de l'impuissance et présente une compilation de résumés d'études issue de la première réunion de l'European Society for Impotence Research, en septembre 1995. M. Palmer attire notre attention sur le résumé d'une recherche effectuée par un groupe éminent de l'école médicale de Hanovre (Taher, Stief et coll.), qui décrit la controverse persistante entourant la participation des monophosphates des nucléotides cycliques au processus de l'érection pénienne chez les hommes. La recherche du groupe de Hanovre sur la possibilité d'inhiber les PDE pour traiter l'impuissance lui a fait privilégier la PDE3 au détriment de la PDE5.

M. Heaton s'intéressait à la neurostimulation de la voie NANC pour traiter la DE depuis environ 1990 et a assisté à une conférence internationale sur la recherche sur l'impuissance, qui a eu lieu à Singapour, en 1994, où on a présenté les dernières découvertes dans le domaine. Il décrit en ces mots sa première réaction lorsqu'il a appris que la société Pfizer avait mis au point un composé inhibant la PDE par voie orale pour traiter la DE :

[TRADUCTION] « J'étais vraiment surpris et plutôt sceptique ». Comme beaucoup d'autres scientifiques de l'époque, il n'était pas convaincu que le sildénafil était suffisamment sélectif pour ne pas causer d'effets systémiques importants à des doses utiles sur le plan clinique. On trouvait étonnant et « révolutionnaire » que le sildénafil puisse provoquer une érection après administration orale, plutôt que par injection locale. M. Heaton considérait que cela dénotait un changement de paradigme dans le domaine du traitement de la DE. [Non souligné dans l'original.]

[32] Dans la même veine, il est manifeste également que le juge de la Cour fédérale recherchait plus que de simples possibilités dans son examen des documents donnés en référence sur lesquels s'appuyait l'appelante. S'agissant des articles de Rajfer et Trigo-Rocha, il a conclu qu'ils ne divulguaient pas, ni même ne suggéraient, qu'un inhibiteur de la PDE5 du GMPc, comme le sildénafil, traiterait la DE (au paragraphe 101) :

Selon l'opinion des experts des demanderesse, et comme l'a établi le contre-interrogatoire des experts de la défenderesse, ce que Rajfer a fait dans son article de 1992, c'est essentiellement confirmer les travaux antérieurs sur le rôle de la voie du NO-GMPc dans les corps caverneux au moment de l'érection. Il n'a pas suggéré d'utiliser des inhibiteurs du GMP pour traiter la DE. Cette conclusion demeura une fois pris en considération les travaux subséquents de Trigo-Rocha, chercheur du même groupe. Ils n'affirment pas, comme le prétend Apotex, que la solution à la DE consiste à employer un inhibiteur de la PDE du GMPc. Ils présentent plutôt un parallèle *in vivo* des conclusions de Rajfer obtenues avec des chiens en bonne santé, et non ce qui se passerait avec des chiens impuissants ou encore des hommes impuissants. Ils ne parlent pas précisément de l'emploi des inhibiteurs de la PDE du GMPc ni même n'en suggèrent l'usage comme remède thérapeutique, mais présentent d'autres données concluantes sur la participation de la voie NO *in vivo*. [Non souligné dans l'original.]

[33] S'agissant de l'article de M. Murray, il identifiait certains inhibiteurs de la PDE5 du GMPc, mais en ce qui concerne leur relation avec le relâchement de la musculature lisse et leurs utilisations potentielles comme agent pharmacothérapeutique, le juge de la Cour fédérale a conclu (motifs, au paragraphe 105) : « Au mieux peut-on avancer que l'article de M. Murray laisse entendre qu'il existait une possibilité que des inhibiteurs de la PDE5 du GMPc soient mis au point pour traiter la DE, sous réserve d'essais chez l'homme. Quoi qu'il en soit, M. Murray traite de l'utilité potentielle du zaprinast, et non pas du sildénafil. »

[34] De la même façon, le juge de la Cour fédérale a noté qu'on pouvait dégager une conclusion semblable de l'article de M<sup>me</sup> Bush, soit qu'on ne pouvait affirmer qu'un inhibiteur spécifique de la PDE du GMPc constituerait un traitement clinique efficace contre la DE et que c'était une voie à envisager et à explorer plus à fond (aux paragraphes 121 et 122) :

De l'avis du D<sup>r</sup> Brock, si une personne versée dans l'art avait lu ce passage en contexte, elle n'aurait pas compris qu'il était possible de traiter la dysfonction érectile au moyen d'un inhibiteur sélectif de la PDE du GMP cyclique. C'était là une possibilité à envisager et à explorer plus à fond, opinion qui concorde avec celles des autres experts de l'époque, comme Rajfer et Trigo-Rocha.

Pour M. Heaton, la thèse de M<sup>me</sup> Bush révèle l'ampleur des zones d'ombre à explorer dans d'éventuels projets de recherche. On n'y affirme pas qu'un inhibiteur de la PDE du GMPc constituerait un traitement clinique efficace contre la DE ni qu'il est possible qu'un tel médicament puisse être administré par voie orale. Contre-interrogé, M. Corbin a convenu que cet extrait de la thèse de M<sup>me</sup> Bush signifiait que la compréhension du mécanisme en jeu dans le relâchement constituera un jalon sur lequel fonder les recherches futures, non seulement sur le mécanisme de l'érection, mais également pour le traitement de l'impuissance. Mais cela ne renvoie pas directement, à mon avis, à l'invention revendiquée par le brevet 446. [Non souligné dans l'original.]

[35] Le juge de la Cour fédérale poursuit en confirmant qu'au mieux, ce qu'il pouvait dégager de l'état de la technique à la date de priorité était que l'utilisation par administration orale du sildénafil dans le traitement de la DE était quelque chose « valant d'être tenté » (au paragraphe 126) :

Même si la personne du métier était parvenue, à partir de ses connaissances, à la solution consistant à administrer du sildénafil par voie orale, et compte tenu de la mise en garde faite dans la décision *Novopharm*, précitée, sur l'utilisation de lieux communs, le mieux qu'on aurait pu avancer, à la date de priorité, c'est qu'il pouvait s'avérer intéressant d'explorer cette voie. C'est d'ailleurs essentiellement en ces termes que M. Ringrose

s'est exprimé lorsqu'il a proposé, en janvier 1992, que le sildénafil soit mis à l'essai pour traiter l'impuissance par le groupe de l'appareil urogénital de la société Pfizer. [Non souligné dans l'original.]

En s'exprimant ainsi, le juge de la Cour fédérale donne à l'expression « valant d'être tenté » le même sens qu'« une voie à explorer », selon les mots par lesquels M. Ringrose avait défini la chose lorsqu'il avait suggéré l'essai du sildénafil comme traitement de l'impuissance (motifs, au paragraphe 61).

[36] Il ressort de l'examen qui précède que le juge de la Cour fédérale, dans son analyse, cherchait plus que de simples possibilités, comprenant que celles-ci ne suffisaient pas et que l'état antérieur de la technique devait enseigner davantage. Son jugement sur la question est résumé et réitéré dans ses observations en guise de conclusion (motifs, au paragraphe 125) :

Malgré les indications importantes suggérant d'explorer l'utilité des inhibiteurs de la PDE du GMP dans le traitement de la DE dans les mois qui ont précédé la découverte de Pfizer, la preuve n'établit pas, à mon avis, que la solution décrite dans le brevet allait de soi à l'époque. Au mieux peut-on parler d'une hypothèse, que le temps a confirmée par la suite, sur l'utilité possible des inhibiteurs de la PDE5 dans le traitement de l'impuissance. Les expériences avec le zaprinast, un inhibiteur de la PDE du GMPc, avaient été faites, certes, mais dans l'objectif de comprendre le mécanisme de l'érection, et non pour savoir comment traiter la DE. [Non souligné dans l'original.]

[37] Par cette conclusion, le juge de la Cour fédérale a tracé la ligne là où la Cour suprême l'avait tracée dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, en disant que (au paragraphe 66) « [l]a seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas ».

[38] L'autre erreur alléguée est que le juge de la Cour fédérale n'a pas pris en compte le brevet '756 dans son analyse de l'évidence. En Cour fédérale, Apotex a invoqué le brevet '756 pour établir qu'en 1993, on savait que le sildénafil était un inhibiteur sélectif puissant de la PDE du GMPc administrable par voie orale pour le traitement des malaises entraînant le besoin de relâcher la musculature lisse (mémoire d'Apotex, au paragraphe 29). Si le juge de la Cour fédérale avait pris en compte cet élément de l'état de la technique, il aurait été forcé de conclure que la personne versée dans l'art avait les moyens d'obtenir l'invention.

[39] À ce sujet, l'avocat d'Apotex a renvoyé à la décision du juge Laddie au R.-U., qui a commencé son analyse en se référant au brevet '756 (*Pfizer Ltd.*, au paragraphe 23). Selon Apotex, cette référence met en lumière l'importance du brevet '756 et la portée de l'erreur commise par le juge de la Cour fédérale, qui ne l'a pas du tout pris en compte.

[40] Bien que le juge de la Cour fédérale ne fasse pas référence au brevet '756 en le nommant dans son analyse de l'évidence (il en fait mention dans son analyse de l'antériorité), il est clair qu'il avait ce brevet à l'esprit. Selon la façon dont le juge de la Cour fédérale a interprété le brevet, la question dont il était saisi était de savoir si la personne versée dans l'art serait amenée à utiliser le sildénafil par voie orale pour le traitement de la DE. Le brevet '756 identifiait le sildénafil comme un antihypertenseur. Le juge de la Cour fédérale n'a pas donné au brevet '756 l'importance qu'Apotex prétend qu'il devrait avoir parce qu'il a conclu en fait qu'il aurait été contre-intuitif d'utiliser pour traiter la DE un médicament hypotenseur alors que la DE est associée à une pression sanguine basse (motifs, aux paragraphes 68, 78, 83, 85, 95 et 98). Apotex conteste cette conclusion de fait, mais on ne peut sérieusement soutenir que le brevet '756 n'a pas été pris en considération.

[41] L'évaluation du juge de la Cour fédérale est différente de celle du juge Laddie de la Chambre de la chancellerie, confirmée par la Cour d'appel d'Angleterre dans l'affaire du R.-U. Le juge de la Cour fédérale connaissait ces décisions (motifs, au paragraphe 119). Toutefois, il était en droit, voire même obligé, de tirer ses propres conclusions.

[42] En outre, l'examen de la décision du juge Laddie suggère que la question de l'évidence a été tranchée sur le fondement d'un critère plus large que celui de la Cour suprême dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*. Dans sa décision, le juge Laddie dit (*Pfizer Ltd.*, aux paragraphes 106 et 107) :

[TRADUCTION] Le fait qu'un essai aille de soi dépend dans une large mesure de l'équilibre à réaliser entre les bénéfices attendus, le cas échéant, et l'envergure du risque d'échec. En l'espèce, il était manifeste que les bénéfices attendus de la découverte d'un traitement par voie orale seraient importants. Le risque n'était pas, comme je l'ai dit précédemment, le décès de quiconque, mais celui d'un échec de l'essai par voie orale, qui rendrait improductive la recherche. Sur ce point, il convient d'avoir à l'esprit l'approche adoptée par la Chambre de recours technique de l'OEB dans la décision T0379/96, qui visait des essais ayant pour objet de remplacer les agents propulseurs d'aérosol dommageables pour l'ozone par d'autres non dommageables. La Chambre a déclaré :

[TRADUCTION] En outre, considérant le degré de pression qu'exercent sur le secteur d'activité la législation actuelle ou imminente et l'intérêt public à l'égard du remplacement du P12 [agent propulseur dommageable], de l'avis de la Chambre, il importe peu de savoir si les espoirs de succès étaient ou non particulièrement grands avant le début des travaux d'expérimentation sur le HFC 134a.

J'en suis venu à la conclusion que l'équipe expérimentée n'aurait pas été détournée de faire l'essai de l'administration orale d'un inhibiteur de la PDE. Au contraire, la preuve de manière assez prépondérante, indique que l'essai de l'administration orale valait la peine d'être tenté et qu'il était peut-être la première voie à explorer. [Non souligné dans l'original.]

En confirmant la décision du juge Laddie, la Cour d'appel d'Angleterre a exprimé l'avis que le juge avait correctement identifié le critère (*Lilly Icos Ltd.*, aux paragraphes 67 et 68).

[43] Selon le raisonnement avancé par le juge Laddie et approuvé par la Cour d'appel d'Angleterre, lorsque la motivation d'obtenir un résultat est très forte, le degré de succès attendu devient peu important. Dans ces conditions, la personne versée dans l'art peut se sentir poussée à poursuivre l'expérimentation même si les chances de succès ne sont pas particulièrement grandes.

[44] C'est incontestablement le cas en l'espèce. Cependant, le degré de motivation ne peut convertir une solution possible en solution évidente. La motivation est pertinente pour décider si la personne versée dans l'art est justifiée de rechercher des solutions [TRADUCTION] « prévisibles » ou des solutions qui comportent [TRADUCTION] « des chances raisonnables de succès » (voir respectivement les extraits des arrêts *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007), à la page 1742 et *Angiotech Pharmaceuticals (Inc.) v. Conor Medsystems Inc.*, [2008] UKHL 49, [2008] R.P.C. 28, au paragraphe 42, cités avec approbation dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, aux paragraphes 58 et 59).

[45] Au contraire, le critère qu'applique le juge Laddie apparaît rempli si l'état de la technique indique que quelque chose peut fonctionner et s'il existe une motivation telle qu'elle puisse faire que cette voie [TRADUCTION] « valait la peine » d'être explorée (décision *Pfizer Ltd.*, au paragraphe 107, citée au paragraphe 42 ci-dessus). À cet égard, on peut dire d'une solution qu'elle [TRADUCTION] « valait la peine » d'être explorée même si elle n'est pas un « essai allant de soi » ou, pour reprendre les mots du juge Rothstein, même si elle n'« allait [pas] plus ou moins de soi » (*Sanofi-Synthelabo*, au paragraphe 66). À mon avis, cette approche fondée sur la chance que quelque chose puisse fonctionner a été expressément rejetée par la Cour suprême dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*, au paragraphe 66.

[46] Le juge de la Cour fédérale a rendu sa décision en posant qu'il fallait plus que de simples possibilités. Il a conclu à partir de la preuve dont il était saisi qu'Apotex n'avait pas établi davantage que de simples possibilités. Il a donc appliqué le bon critère.

[47] L'appelante n'ayant pas établi que l'une ou l'autre des deux erreurs alléguées avait été commise, je rejeterais l'appel avec dépens. Les intimées ont demandé des dépens plus élevés en raison du changement de dernière heure intervenu dans la position de l'appelante dans l'appel. Je conviens que si on avait accordé assez d'attention à l'affaire, le changement d'approche aurait été

communiqué plus tôt et les intimées auraient pu en tenir compte dans leur réponse. J'ordonnerais que les dépens soient taxés selon le milieu de la fourchette prévue à la colonne V du tarif B [*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)].

LE JUGE LÉTOURNEAU, J.C.A. : Je suis d'accord.

LE JUGE BLAIS, J.C.A. : Je suis d'accord.

Neevia Document Converter Pro V6.8.8