

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20240111

Dossier : T-906-20

Référence : 2024 CF 46

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 11 janvier 2024

En présence de monsieur le juge Fothergill

ENTRE :

GALDERMA CANADA INC.

demanderesse

et

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

défendeur

JUGEMENT ET MOTIFS

I. Aperçu

[1] Galderma Canada Inc [Galderma] fabrique et commercialise des médicaments pour des troubles dermatologiques. L'affaire concerne deux de ses produits, le Differin et le Differin XP, qui contiennent tous deux un ingrédient actif appelé adapalène.

[2] L'adapalène est un rétinoïde utilisé dans le traitement de l'acné. Le Differin contient une concentration de 0,1 % d'adapalène, tandis que le Differin XP en contient une concentration de 0,3 %.

[3] Le Differin a été visé par deux brevets canadiens, le deuxième étant venu à échéance en décembre 2009. Pour sa part, le Differin XP a été visé par le brevet canadien n° 2478237 [le brevet 237], délivré le 12 mai 2009 et venu à échéance le 14 mars 2016.

[4] Dans sa décision du 19 décembre 2016, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés [le Conseil] a conclu que l'invention décrite dans le brevet 237 était susceptible d'être « utilisée aux fins » de la production du Differin, aux termes du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4. Il a donc ordonné à Galderma de produire les renseignements sur les prix relativement au Differin. Galderma a demandé à notre Cour de procéder au contrôle judiciaire de cette décision.

[5] Le 9 novembre 2017, le juge Michael Phelan a annulé la décision du Conseil, s'exprimant ainsi (*Galderma Canada Inc c Canada (Procureur général)*, 2017 CF 1023 au para 50) :

Le Conseil a conclu déraisonnablement (et inutilement) que, de prime abord, le brevet 237 est lié au Differin puisqu'il est susceptible d'être destiné à ce médicament. Il n'explique pas comment le brevet 237, qui vise un médicament composé d'adapalène à 0,3 %, pourrait être destiné à un médicament qui en contient 0,1 %.

[6] Le procureur général du Canada a interjeté appel de la décision de notre Cour devant la Cour d'appel fédérale. Le 28 juin 2019, la Cour d'appel fédérale a accueilli l'appel et a renvoyé

l'affaire au Conseil pour nouvel examen (*Canada (Procureur général) c Galderma Canada Inc.*, 2019 CAF 196 [*Galderma*]). Le jugement de la Cour d'appel fédérale est ainsi libellé :

L'appel est accueilli avec dépens par la Cour et par la Cour fédérale. Le jugement de la Cour fédérale est annulé et la décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est annulée. L'affaire est renvoyée au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés aux fins de décision en tenant compte du fait que l'invention du brevet canadien n° 2 478 237 est l'utilisation d'une concentration d'adapalène de 0,3 % pour le traitement de troubles dermatologiques.

[7] Le 7 mai 2020, le Conseil a rendu sa décision à l'issue du nouvel examen :

[...] le Conseil conclut que le brevet 237 est lié à Differin et ordonne à Galderma de produire les renseignements commerciaux et financiers prescrits relativement à Differin pour la période du 1^{er} janvier 2010 au 14 mars 2016.

[8] Encore une fois, Galderma s'adresse à notre Cour afin qu'elle procède au contrôle judiciaire de la décision du Conseil.

[9] Pour les motifs qui suivent, j'estime que le Conseil a raisonnablement conclu que l'invention décrite dans le brevet 237 était liée à Differin ou était susceptible d'être utilisée pour le Differin. La demande de contrôle judiciaire sera donc rejetée.

II. Arrêt de la Cour d'appel fédérale

[10] Dans l'arrêt *Galderma*, la Cour d'appel fédérale a estimé que le Conseil avait conclu à tort que la nature de l'invention décrite dans le brevet 237 constituait une « utilisation » de la

molécule d'adapalène. La Cour d'appel fédérale a jugé qu'il n'y avait « qu'une seule interprétation raisonnable des termes du brevet 237 quant à la nature de l'invention qu'il protège » (au para 45). L'invention décrite dans le brevet 237 est « une composition pharmaceutique ayant une concentration de 0,3 % d'adapalène en vue d'une utilisation dans le traitement de troubles dermatologiques à composante inflammatoire ou proliférative, comme l'acné vulgaire » (au para 50).

[11] La Cour d'appel fédérale donne par ailleurs des précisions quant au critère à appliquer au titre du paragraphe 79(2). Sans revenir sur sa formulation du critère peu élevé qui s'applique lorsqu'il s'agit de déterminer si une invention brevetée est liée à un médicament en particulier (*ICN Pharmaceuticals Inc c Canada*, [1997] 1 CF 32 (CA) [ICN]), la Cour d'appel fédérale précise qu'une figure de style, en l'occurrence « le lien le plus ténu », ne saurait remplacer la définition de l'expression « est liée » prévue au paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*.

[12] La Cour d'appel fédérale a fait remarquer que la même monographie de produit s'appliquait à la fois au Differin et au Differin XP et que celle-ci ne semblait indiquer aucune différence clinique entre les deux produits. Selon le brevet 237, « la concentration de 0,3 % agissait plus rapidement et plus efficacement que la concentration de 0,1 % » dans le traitement de l'acné. Toujours selon le brevet 237, le taux d'effets secondaires indésirables était le même et l'intensité de ces effets secondaires était similaire pour les deux concentrations d'adapalène, ce qui permet de conclure que les patients tolèrent bien les deux concentrations (au para 71).

[13] Les cliniciens qui ont témoigné devant le Conseil ont déclaré qu'ils ne remplaceraient pas le Differin XP par le Differin. La Cour d'appel fédérale a tiré la conclusion suivante (au para 73) :

Dans des causes comme celle-ci, où la question est de savoir si une invention est liée à un médicament en particulier, quelles similitudes cliniques permettraient de conclure que l'invention décrite dans un brevet était destinée à ce médicament ou susceptible d'être utilisée pour ce médicament? Le Conseil n'a pas répondu à ces questions, peut-être parce qu'il était d'avis que le brevet 237 ne portait pas exclusivement sur l'adapalène à 0,3 %. Il devrait pouvoir y répondre.

[14] L'affaire a été renvoyée au Conseil pour qu'il détermine si l'invention décrite dans le brevet 237 était liée au Differin « à la lumière d'une compréhension convenable de l'invention décrite dans le brevet 237 » (au para 74). Reprenant les termes utilisés au paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*, la Cour d'appel fédérale a indiqué que le Conseil devait déterminer « si le brevet 237 était utilisé ou pouvait être utilisé pour le médicament Differin » (au para 65).

III. Décision faisant l'objet du contrôle judiciaire

A. *La thèse des parties*

[15] Selon le personnel du Conseil, le Differin et l'invention décrite dans le brevet 237 utilisaient la même molécule et le même mécanisme d'action afin de traiter le même trouble, avec une efficacité clinique et des effets secondaires similaires. L'invention décrite dans le brevet 237 était donc susceptible d'être utilisée pour le Differin.

[16] Galderma a fait valoir que l'expression « est liée à » utilisée au paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets* visait à englober le médicament non breveté, de sorte qu'un médicament puisse être utilisé pour l'autre. Galderma a souligné que les différences quant à la concentration d'adapalène se traduisent par une efficacité, une tolérance et des effets secondaires différents. Les deux médicaments sont traités différemment dans le brevet 237 et dans la monographie de produit ainsi que par les prescripteurs.

B. *La monographie de produit*

[17] Le Conseil a fait remarquer que les deux médicaments avaient la même monographie de produit. Dans le document, il est souvent fait référence au Differin XP et au Differin en tant qu'un seul et même « médicament ». Dans la section intitulée « Renseignements pour le consommateur », le Differin et le Differin XP sont décrits comme étant des « formes » différentes du même médicament. En outre, les ingrédients non médicinaux utilisés dans les deux produits sont presque les mêmes.

[18] La seule différence dont il est fait mention dans la monographie de produit concerne, pour le Differin XP, une incidence légèrement plus élevée des effets indésirables en raison de la concentration plus élevée d'adapalène. Le Conseil a fait remarquer que des effets indésirables similaires étaient associés aux deux médicaments et que, dans les deux cas, les effets étaient d'intensité moyenne et survenaient pendant la même fenêtre.

[19] Le Conseil a rejeté l'argument de Galderma qui affirmait que l'existence d'une seule monographie de produit avait peu d'importance puisque bon nombre de ses médicaments ont une monographie de produit commune. Galderma n'a produit aucune preuve à l'appui de cet argument. Elle a par ailleurs tenté de diminuer l'importance accordée aux monographies de produit, lesquelles constituent un document scientifique officiel assujetti à des exigences réglementaires. Bien que non déterminante, l'existence d'une seule monographie de produit pour les deux médicaments appuyait la thèse du personnel du Conseil.

C. *Le brevet 237*

[20] Il était question, dans le brevet 237, de formulations d'adapalène à des concentrations de 0,1 % et de 0,3 %. Il y était également précisé que la tolérance de l'adapalène à une concentration de 0,3 % était [TRADUCTION] « bonne » et [TRADUCTION] « comparable à celles des compositions connues ayant une concentration inférieure ». Les essais cliniques ont révélé que la concentration de 0,3 % agissait plus rapidement que celle de 0,1 %, avec une efficacité thérapeutique cependant similaire. Il était précisé, dans le brevet 237, que les mêmes types d'effets secondaires avaient été observés pour les deux médicaments et que le taux d'effets secondaires était [TRADUCTION] « statistiquement le même pour les deux gels avec des concentrations différentes de l'ingrédient actif ». Selon le brevet 237, [TRADUCTION] « l'intensité des effets secondaires indésirables est moyenne, ce qui permet de conclure que les patients tolèrent bien les deux gels ».

D. *Le témoignage des cliniciens*

[21] Le D^r Vincent Ho a témoigné en tant qu'expert au nom du personnel du Conseil. Selon lui, la seule différence entre le Differin XP et le Differin réside dans la concentration d'adapalène, laquelle n'a pas modifié la composition chimique du mécanisme d'action du médicament. Les différentes formulations donnent aux cliniciens la marge de manœuvre nécessaire pour adapter le médicament selon le type et la couleur de la peau du patient. De l'avis du D^r Ho, [TRADUCTION] « aucun produit topique contre l'acné n'est considéré comme irremplaçable ou ne pouvant y être substitué ».

[22] Le D^r Charles Lynde et le D^r Jerry Tan ont témoigné en tant qu'experts pour le compte de Galderma. Ils ont reconnu que le Differin XP et le Differin fonctionnent de la même façon et que la concentration de 0,3 % d'adapalène était légèrement plus efficace pour les patients capables de tolérer ses propriétés légèrement plus irritantes. Le D^r Tan a également déclaré qu'il utiliserait indifféremment le Differin XP ou le Differin pour certains types d'acné. Le D^r Lynde a abondé dans le même sens.

[23] Leithe Holowaty, une pharmacienne prescriptrice ayant témoigné pour le compte de Galderma, a affirmé que l'efficacité et les événements indésirables du Differin XP et du Differin en font des médicaments différents. Elle a cependant également décrit les deux produits comme des [TRADUCTION] « médicaments de concentration moyenne recommandés » pour le traitement de certains types d'acné. Elle a déclaré n'être au courant d'aucun cas où un médicament prescrit contenant de l'adapalène avait été remplacé par un autre produit ou s'y était substitué, ajoutant qu'aucun régime provincial d'assurance-médicaments ni aucun assureur privé ne considérerait le Differin XP et le Differin comme pouvant se substituer l'un à l'autre.

[24] Affirmant ne pas être convaincu de la pertinence des décisions prises par les régimes provinciaux et les assureurs privés, le Conseil a fait remarquer que ces décisions ont trait au remboursement et non à l'efficacité clinique. Plusieurs listes de médicaments couverts par les régimes provinciaux ne comprennent pas de produits pharmaceutiques contenant de l'adapalène et, dans certaines provinces, les rétinoïdes ne figurent dans aucune catégorie de médicaments de substitution.

E. *Les avis de conformité et les numéros d'identification de médicament*

[25] Le Conseil n'a accordé aucune importance au fait que le Differin XP et le Differin avaient un avis de conformité et un numéro d'identification du médicament [DIN] distincts. Il a ajouté que les avis de conformité et les DIN sont des questions administratives relevant d'un régime de réglementation distinct axé sur un intérêt différent.

F. *La conclusion du Conseil*

[26] Le Conseil n'a pas retenu l'argument de Galderma voulant que, pour que l'invention soit liée à un médicament au sens du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*, elle doit « englober » le médicament qu'un breveté vend. De l'avis du Conseil, cette interprétation est incompatible avec le libellé du paragraphe en question ainsi qu'avec les arrêts *Galderma* et *ICN* de la Cour d'appel fédérale, dans lesquels cette dernière confirme que le paragraphe 79(2) doit recevoir une interprétation large, qui est compatible avec le sens ordinaire des mots utilisés ainsi qu'avec le

mandat du Conseil, qui consiste à protéger les Canadiens contre l'établissement de prix excessifs.

[27] Compte tenu de ses conclusions quant aux similarités cliniques du Differin XP et du Differin, le Conseil a dit estimer que, selon la prépondérance des probabilités, l'invention décrite dans le brevet 237 est liée au Differin ou est susceptible d'être utilisée pour le Differin. Le Conseil a reconnu qu'il y avait une incidence légèrement plus élevée d'effets indésirables ainsi qu'une efficacité légèrement plus élevée avec l'utilisation du Differin XP par rapport à l'utilisation du Differin. Il a cependant ajouté qu'il s'agissait de conséquences normales de la relation dose-effet et que ces différences n'étaient pas suffisamment importantes pour l'emporter sur les similarités entre les deux médicaments.

[28] Par conséquent, le Conseil a ordonné à Galderma de produire les renseignements commerciaux et financiers relativement à Differin pour la période s'échelonnant du 1^{er} janvier 2010 au 14 mars 2016.

IV. Questions en litige

[29] La présente demande de contrôle judiciaire soulève les questions suivantes :

A. Quelle est la norme de contrôle applicable?

B. La décision du Conseil est-elle équitable sur le plan de la procédure?

C. La décision du Conseil est-elle raisonnable?

V. Analyse

A. *Quelle est la norme de contrôle applicable?*

[30] La Cour d'appel fédérale énonce la norme de contrôle applicable dans l'arrêt *Galderma*, s'exprimant ainsi au paragraphe 29 :

En l'espèce, le Conseil agissait dans le cadre des articles 79 à 103 de la [Loi sur les brevets], qui définissent son mandat et ses pouvoirs. En d'autres termes, il appliquait sa loi constitutive. On suppose donc que son interprétation des articles 79 à 103 de la [Loi sur les brevets] fait l'objet d'un examen selon la norme de la décision raisonnable, à moins que cette présomption ne soit réfutée : *McLean c. Colombie-Britannique (Securities Commission)*, 2013 CSC 67, [2013] 3 R.C.S. 895, aux paragraphes 21 et 22 (*McLean*). En l'espèce, la présomption voulant qu'il faut utiliser la norme de la décision raisonnable n'a pas été réfutée. Les questions mixtes de fait et de droit doivent également être examinées selon la norme de la décision raisonnable : *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190, au paragraphe 47, *Thibeault c. Procureur général*, 2016 CAF 101, au paragraphe 18.

[31] Dans des arrêts ultérieurs à l'arrêt *Galderma*, la Cour suprême du Canada a confirmé la présomption d'application de la norme de la décision raisonnable dans tous dans tous les cas, sous réserve de certaines exceptions limitées. Aucune de ces exceptions ne s'applique en l'espèce et, de ce fait, la norme de contrôle applicable à la décision du Conseil est celle de la décision raisonnable (*Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c Vavilov*, 2019

CSC 65 [Vavilov] aux para 25, 53; *Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique c Entertainment Software Association*, 2022 CSC 30 au para 28).

[32] La Cour suprême du Canada a formulé une mise en garde quant au fait de procéder à une « analyse préliminaire du texte, du contexte et de l’objet de la loi, simplement pour comprendre l’état de la situation » avant d’examiner les motifs quant à l’interprétation du décideur relativement à une disposition légale. Une telle étape préliminaire est incompatible avec l’analyse axée sur les motifs décrite dans l’arrêt *Vavilov* et risque d’amener la cour de révision à « glisser vers un contrôle selon la norme de la décision correcte » (*Mason c Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2023 CSC 21 au para 79).

[33] Dans ses observations écrites, Galderma a fait valoir que la dimension constitutionnelle de la compétence du Conseil à l’égard des médicaments non brevetés se traduisait par l’application de la norme de la décision correcte. Toutefois, pendant les plaidoiries, l’avocat de Galderma a reconnu que la norme applicable était celle de la décision raisonnable, comme il avait été déclaré dans l’arrêt *Galderma*.

[34] Notre Cour n’interviendra que si la décision « souffre de lacunes graves à un point tel qu’on ne peut pas dire qu’elle satisfait aux exigences de justification, d’intelligibilité et de transparence » (*Vavilov*, au para 100). Les critères que sont la justification, l’intelligibilité et la transparence sont respectés si les motifs permettent à la Cour de comprendre le raisonnement qui a mené à la décision et de déterminer si cette dernière appartient aux issues possibles acceptables

pouvant se justifier au regard des faits et du droit (*Vavilov*, aux para 85-86, citant *Dunsmuir c Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9 au para 47).

[35] Même si, à proprement parler, aucune norme de contrôle n'est appliquée à la question de l'équité procédurale, celle-ci est susceptible d'un exercice de contrôle qui est bien reflété dans la norme de la décision correcte (*Chemin de fer Canadien Pacifique Limitée c Canada (Procureur général)*, 2018 CAF 69 au para 54). Tout compte fait, la Cour doit se demander si Galderma connaissait la preuve à réfuter et si elle a eu la possibilité complète et équitable d'y répondre (*Siffort c Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2020 CF 351 au para 18).

B. *La décision du Conseil est-elle équitable sur le plan de la procédure?*

[36] Selon Galderma, le Conseil a fondé sa décision à tort sur des faits essentiels qui ne figuraient pas dans son avis de demande initial. Plus précisément, il n'était pas fait mention de la monographie de produit commune dans l'avis de demande. Le personnel du Conseil a néanmoins abondamment fait allusion à la monographie de produit dans ses arguments, et Galderma allègue qu'elle n'a pas eu la possibilité de répondre.

[37] Galderma n'a pas opposé cette allégation de manquement à l'équité procédurale devant le Conseil. Elle ne peut donc pas l'invoquer pour la première fois à l'étape du contrôle judiciaire (*Canada c Raposo*, 2019 CAF 208 au para 17). En outre, le Conseil a fait référence à la monographie de produit commune dans sa décision initiale, tout comme l'ont fait notre Cour dans sa décision antérieure et la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Galderma*. À chacune des

étapes de la précédente instance, Galderma a parlé de l'importance que revêt ce document, sans laisser entendre qu'il ne devait pas être pris en compte dans l'analyse.

[38] Ainsi que l'a fait remarquer la juge Angela Furlanetto dans la décision par laquelle elle a rejeté la requête de Galderma en production de nouveaux éléments de preuve dans la présente demande de contrôle judiciaire (*Galderma Canada Inc c Canada (Procureur général)*, 2022 CF 19 au para 34) :

Cet argument va toutefois à l'encontre de la décision de la [Cour d'appel fédérale] et de l'argument que Galderma a fait valoir devant le [Conseil] dans ses observations écrites concernant la décision de réexamen. En fait, les observations écrites que Galderma a présentées au [Conseil] ne mentionnaient nulle part que les éléments de preuve dont disposait le [Conseil] ne permettaient pas à ce dernier de trancher la question renvoyée par la [Cour d'appel fédérale] ni que la monographie du produit ne devrait pas être utilisée. Au contraire, Galderma a reconnu que la [Cour d'appel fédérale] avait ordonné au [Conseil] de tenir compte de la monographie du produit, du brevet 237 et des éléments de preuve des cliniciens présentés par les parties. Elle a également fait référence à ces sources dans ses arguments. De même, le [Conseil] a fait référence à chacune de ces sources de données probantes dans sa décision de réexamen.

[39] L'allégation de Galderma selon laquelle le Conseil s'est fondé à tort sur la monographie de produit commune et l'a ainsi privée de son droit à l'équité procédurale est donc sans fondement.

C. *La décision du Conseil est-elle raisonnable?*

[40] Galderma affirme que le Conseil ne disposait d'aucune preuve de quelque distorsion des marchés associée à Differin ayant pu découler du monopole limité que lui procurait le brevet 237. Galderma allègue également que la décision du Conseil n'est pas raisonnable du fait que ce dernier n'a pas examiné la possibilité que le brevet 237 ait pu accorder, par rapport au Differin, un avantage continu sur le marché.

[41] Galderma soutient en outre que le Conseil a conclu à tort que le Differin XP et le Differin étaient le même médicament, alors que la preuve clinique tendait à démontrer le contraire. Selon Galderma, [TRADUCTION] « en fait, le [Conseil] a indiqué que le médicament en cause était l'adapalène, non pas le Differin ».

[42] Tirant son origine de la loi, le Conseil a été constitué en vertu du paragraphe 91(1) de la *Loi sur les brevets*. Il a pour but la prévention des abus qui pourraient découler des monopoles relatifs aux médicaments brevetés au Canada.

[43] Conformément aux paragraphes 91(22) et 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867* (R-U), 30 & 31 Vict, c 3, la question des brevets relève du gouvernement fédéral, tandis que les questions relatives à la propriété et aux droits civils relèvent des provinces. Le Conseil étant un organisme fédéral, sa compétence ne saurait empiéter sur les pouvoirs des provinces.

[44] Dans l'exercice de son pouvoir, le Conseil est limité par la portée des monopoles que procurent les brevets (*Alexion Pharmaceuticals Inc c Canada (Procureur général)*, 2017 CAF

241 aux para 61-63). Il peut cependant prendre des mesures pour réglementer et prévenir les abus lorsque l'invention brevetée « est liée » à un médicament.

[45] Le terme « invention liée » est défini au paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets* :

Pour l'application du paragraphe (1) et des articles 80 à 101, une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.	For the purposes of subsection (1) and sections 80 to 101, an invention pertains to a medicine if the invention is intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine.
--	---

[46] L'article 80 de la *Loi sur les brevets* décrit le pouvoir permettant au Conseil d'ordonner que soient fournis les renseignements sur les prix relativement aux médicaments auxquels les inventions brevetées sont liées.

[47] Au paragraphe 62 de l'arrêt *Galderma*, la Cour d'appel fédérale a reproduit le résumé des principes clés du Conseil entourant la signification de l'expression « est liée » au sens du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets* :

- i. Il doit exister un « lien rationnel » entre l'invention et le médicament;
- ii. Il n'est pas nécessaire que l'invention ait servi ou serve effectivement (notamment à l'égard du médicament) pour qu'il y ait un lien entre l'invention et le médicament;
- iii. Le lien entre l'invention et le médicament peut être « le plus ténu »;
- iv. Le lien rationnel entre un brevet et un médicament peut être le médicament lui-même;

- v. Lorsqu'il s'agit de déterminer s'il y a un lien entre l'invention et le médicament, nul besoin pour le panel d'interpréter le brevet (notamment en se livrant à des interprétations des revendications ou à une analyse des contrefaçons) [...]

[48] La Cour d'appel fédérale a souligné que les expressions « lien rationnel » et « le plus ténu » renvoyaient aux expressions utilisées dans l'arrêt *ICN (Galderma)*, au para 63). Elle a cependant pris soin de mettre l'accent sur la nature du lien (*Galderma*, au para 64) :

[...] L'expression « le lien le plus ténu » est une figure de style qui exprime l'idée que le lien peut être ténu. S'il est vrai que les expressions « est liée » et « liée » expriment un lien moins fort que ne le feraient d'autres expressions plus restrictives (comme une invention « comportant » un médicament), ces expressions doivent être comprises dans leur contexte.

[49] La figure de style décrivant la relation qu'exprime l'expression « est liée » ne saurait remplacer la définition de cette expression prévue par la *Loi sur les brevets (Galderma)*, au para 66). Bien que le lien entre l'invention et le médicament puisse être ténu, la question fondamentale est celle de savoir si l'invention est destinée au médicament ou susceptible d'être utilisée pour le médicament.

[50] L'existence d'un lien rationnel entre l'invention décrite dans le brevet et le médicament en question est essentielle à l'exercice du pouvoir constitutionnel du législateur de légiférer en matière de contrôle des prix : « La compétence du Parlement d'adopter, afin de réglementer le prix de marchandises, des dispositions [légales] qui, en l'absence d'une telle exigence, empiéteraient sur la compétence législative des provinces en matière de propriété et de droits

civil[s], découle du pouvoir qu'a le Parlement de légiférer en matière de brevets » (*ICN*, à la p 63). La Cour d'appel fédérale, dans l'arrêt *ICN*, s'exprime également ainsi :

Si, momentanément, l'on met de côté l'argumentation juridique, il me semble se dégager deux points de vue opposés quant à l'incidence d'un brevet sur la concurrence dans le marché. L'un se fonde sur le postulat selon lequel, lorsqu'un brevet semble attribuer une exclusivité quant à une partie du marché relatif au médicament vendu au Canada, il est présumé que la seule existence du brevet confère une puissance commerciale en portant atteinte à la concurrence. Les concurrents sont dissuadés de s'amener sur le marché à cause de la perspective peu reluisante d'engager d'importantes dépenses de recherche pour finalement se heurter au brevet existant. Il en résulte que le breveté jouit d'une relative exclusivité sur le marché. Cette puissance commerciale se traduit dès lors par la capacité d'accroître les prix, peut-être de façon excessive, ce qui fonde la compétence du Conseil en matière de contrôle des prix.

[51] L'autre point de vue exposé dans l'arrêt *ICN* est que le breveté devrait avoir l'occasion de produire des éléments de preuve afin d'établir que son brevet ne peut raisonnablement être considéré comme lui conférant une puissance commerciale, de sorte qu'il n'existe aucun fondement à l'exercice de la compétence du Conseil ni aucun besoin le justifiant. La Cour d'appel fédérale a ajouté que la thèse d'*ICN* était incompatible avec l'intention du législateur (*ICN*, à la p 64) :

À mon avis, aux fins du paragraphe 83(1) de la [*Loi sur les brevets*], ce n'est que l'existence d'un brevet lié qui est en cause et non l'effet possible ou réel de celui-ci sur la capacité de concurrents éventuels d'accéder à un marché ou, en fait, la capacité du titulaire de brevet d'exercer une puissance commerciale. Selon moi, les mots « une invention liée à un médicament » [soulignement ajouté] (dans la définition de « breveté »), et en particulier le terme « liée », font ressortir la volonté du législateur que le lien entre le brevet et le médicament revête un caractère général. Par exemple, il n'est pas nécessaire que le brevet serve

effectivement à la production du médicament. Le paragraphe 83(1) ne saurait raisonnablement être interprété en ce sens [...]

[52] Plus récemment, la Cour d'appel du Québec s'est exprimée ainsi au paragraphe 195 de l'arrêt *Merck Canada inc c Procureur général du Canada*, 2022 QCCA 240 (CanLII) (au para 195, renvoyant à *ICN*, à la p 63) :

En effet, la compétence fédérale s'étend aussi aux inventions brevetées qui permettent de fabriquer et de mettre en marché un médicament de façon que le breveté puisse logiquement bénéficier d'un avantage commercial conféré par le monopole que constitue le brevet, que le médicament lui-même soit ou non breveté. C'est le monopole conféré par un brevet qui permet au gouvernement fédéral d'agir, que ce monopole soit le résultat d'un brevet portant directement sur le médicament lui-même ou plutôt le résultat d'une invention brevetée qui confère logiquement le même type de monopole (souligné dans l'original).

[53] L'affaire *ICN* portait sur un antiviral appelé Virazole, aussi connu sous le nom de ribavirine, utilisé dans le traitement des nourrissons et des enfants atteints d'une grave infection des voies respiratoires. *ICN* était le titulaire de trois brevets canadiens liés à la ribavirine. De ces brevets, seul le troisième était encore en vigueur à l'époque où le Conseil a demandé des renseignements sur les prix relativement au Virazole.

[54] *ICN* a fait valoir que l'invention décrite dans le troisième brevet ne pouvait être utilisée pour la fabrication de la ribavirine à des fins pharmaceutiques. Même si la substance chimique obtenue selon le procédé décrit dans le brevet était devenue disponible en quantité suffisante, son coût aurait été prohibitif et son entreposage aurait été trop difficile et trop coûteux. *ICN* a donc soutenu que le brevet ne pouvait être lié au Virazole au sens du paragraphe 79(2) de la *Loi sur*

les brevets. D'avis contraire, le Conseil a affirmé que la possibilité, pour le breveté, d'utiliser le brevet en cause n'est pas pertinente quand il s'agit de déterminer, sur le plan juridique, si le brevet est lié à un médicament.

[55] Lors du contrôle judiciaire, le juge Bud Cullen a fait remarquer que le Conseil n'avait pas le pouvoir d'enquêter et de déterminer si un brevet était effectivement utilisé et que l'interprétation proposée par ICN, s'il y était fait droit, pouvait permettre au breveté de se soustraire facilement à la compétence du Conseil en déclarant qu'il n'utilise pas un brevet en particulier. Pour les mêmes motifs, le juge Cullen a souscrit à la conclusion du Conseil selon laquelle l'efficacité relative d'un brevet aux fins de la production de quantités commerciales d'un médicament n'était pas pertinente pour lui permettre de déterminer si le brevet était lié au Virazole (*ICN*, à la p 51).

[56] Dans l'affaire *ICN*, le Conseil avait conclu qu'il n'était pas opportun de s'engager dans l'interprétation des revendications. Il avait fait remarquer que son mandat, prévu par la loi, lui imposait d'avoir de l'expérience de l'établissement du prix des « médicaments brevetés ». Il ne lui incombait pas d'aller au-delà de la portée manifeste du brevet et d'interpréter les utilisations revendiquées pour déterminer si celles-ci correspondent à celles décrites dans l'avis de conformité afférent au Virazole, et il n'avait ni l'expérience ni l'expertise nécessaires pour le faire. À première vue, le brevet qui était toujours en vigueur était destiné à la préparation ou à la production d'un médicament, la ribavirine, et cette seule conclusion suffisait pour que la compétence voulue soit conférée au Conseil. Tant le juge Cullen que la Cour d'appel fédérale ont confirmé cette conclusion (*ICN*, à la p 52).

[57] Les principes suivants se dégagent de la jurisprudence sur l'application, par le Conseil, du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets* :

- a) Le lien entre l'invention brevetée et le médicament non breveté peut être tenu, mais il s'agit fondamentalement de savoir si l'invention est destinée au médicament ou est susceptible d'être utilisée pour le médicament, et non s'il existe un lien tenu.
- b) Lorsque le brevet semble attribuer l'exclusivité quant à une partie du marché relatif au médicament vendu au Canada, il est présumé que la seule existence du brevet confère une puissance commerciale en portant atteinte à la concurrence et que les concurrents sont dissuadés de s'amener sur le marché. Le personnel du Conseil n'est pas tenu de faire la preuve d'une réelle distorsion des marchés, et le breveté n'a pas l'occasion d'établir qu'une telle distorsion n'existe pas.
- c) Le Conseil n'a pas le mandat d'aller au-delà de la portée manifeste du brevet et d'interpréter les utilisations revendiquées pour déterminer si celles-ci correspondent à celles décrites dans l'avis de conformité afférent à un médicament breveté, et n'a ni l'expérience ni l'expertise pour le faire. La conclusion selon laquelle, à première vue, le brevet était destiné à un médicament non breveté ou était susceptible d'être utilisé pour un tel médicament suffit à elle seule pour que la compétence voulue soit conférée au Conseil.

[58] Le Conseil ne disposait d'aucune preuve de quelque distorsion des marchés associée à Differin ayant pu découler du monopole limité que lui octroyait le brevet 237. Galderma allègue

également que la décision du Conseil n'est pas raisonnable du fait que ce dernier n'a pas examiné la possibilité que le brevet 237 ait pu accorder, par rapport au Differin, un avantage permanent sur le marché. Il ressort toutefois clairement de la jurisprudence qu'il est présumé que la seule existence d'un brevet lié à un médicament confère une puissance commerciale en raison de la distorsion des marchés.

[59] Le Conseil a conclu à juste titre que les similarités cliniques entre le Differin XP et le Differin permettent d'établir que le brevet 237 est lié au Differin pour l'application du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*. Il existait, entre l'invention brevetée et le médicament, un lien rationnel clair considérablement plus étroit que celui qui existait entre l'invention brevetée et le Virazole dans l'affaire *ICN*.

[60] Galderma allègue que le Conseil a conclu à tort que le Differin XP et le Differin étaient le même médicament, alors que la preuve clinique tendait à démontrer le contraire. Au paragraphe 31 de sa décision, le Conseil s'est dit d'avis que le Differin XP et le Differin « utilisent le même ingrédient médicinal, sont tous deux indiqués pour le même trouble dermatologique et travaillent de la même façon ». Le Conseil a par conséquent conclu, au paragraphe 60 de sa décision, que le Differin XP et le Differin « sont les mêmes médicaments, bien qu'à des concentrations différentes ». Cette conclusion était raisonnablement étayée par la preuve.

[61] La monographie de produit commune étayait la conclusion quant à l'existence d'un lien rationnel entre les deux produits. En effet, au paragraphe 71 de l'arrêt *Galderma*, la Cour d'appel

fédérale a fait remarquer que la « monographie de produit qui s'applique à la fois au Differin et au Differin XP [...] ne semble indiquer aucune différence clinique entre les deux ».

[62] Le Conseil a conclu que le Differin et l'invention décrite dans le brevet 237 produisent des effets cliniques similaires, précisant que cette dernière agissait plus rapidement et produisait un effet thérapeutique plus important après huit semaines de traitement. Les effets secondaires des deux produits étaient comparables, avec une incidence toutefois différente, et les deux produits étaient bien tolérés par les patients. Bien que non interchangeables, les deux médicaments étaient prescrits pour le traitement de troubles similaires et pouvaient, dans certains cas, se substituer l'un à l'autre.

[63] Le Conseil devait se pencher sur des « considérations de politique générale », dont la Cour d'appel fédérale a présumé que le législateur avait voulu confier la prise en compte au Conseil (*Galderma*, au para 74). Ce dernier a fait mention de son mandat, lequel consiste à « veiller à ce que le titulaire d'un brevet de médicament n'abuse pas du monopole que lui confère la [Loi sur les brevets] en vendant son médicament à un [prix] excessif » (au para 48). Il a également fait remarquer qu'il ne peut exercer ses pouvoirs qu'à l'encontre « des brevetés, des anciens titulaires de brevets ou des personnes ayant droit à l'avantage d'un brevet “pour une invention liée à un médicament” » (au para 49).

[64] La Cour d'appel fédérale a renvoyé l'affaire au Conseil pour qu'il se prononce à nouveau, mais en tenant compte du fait que « l'invention décrite dans le brevet 237 est l'utilisation d'une concentration de 0,3 % d'adapalène pour le traitement de troubles

dermatologiques » (*Galderma*, au para 75). Il avait été demandé au Conseil de se pencher sur les similarités cliniques qui permettraient de conclure que l'invention décrite dans un brevet était destinée à ce médicament ou susceptible d'être utilisée pour ce médicament. Le Conseil a jugé qu'il y avait d'importantes similarités entre le Differin XP et le Differin, et a raisonnablement conclu que l'invention décrite dans le brevet 237 est liée au Differin ou est susceptible d'être utilisée pour le Differin.

VI. Conclusion

[65] La demande de contrôle judiciaire sera rejetée.

[66] Avec l'accord des parties, les dépens, sous forme de somme globale de 10 000 \$, seront adjugés à la partie ayant gain de cause, en l'occurrence, le procureur général du Canada.

JUGEMENT dans le dossier T-906-20

LA COUR REND LE JUGEMENT suivant :

1. La demande de contrôle judiciaire est rejetée.
2. Les dépens, sous forme de somme globale de 10 000 \$, sont adjugés au procureur général du Canada.

« Simon Fothergill »

Juge

Traduction certifiée conforme
Karyne St-Onge, jurilinguiste principale

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-906-20

INTITULÉ : GALDERMA CANADA INC. c LE PROCUREUR
GÉNÉRAL DU CANADA

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 22 NOVEMBRE 2023

JUGEMENT ET MOTIFS : LE JUGE FOTHERGILL

**DATE DES MOTIFS ET
DU JUGEMENT :** LE 11 JANVIER 2024

COMPARUTIONS :

Malcolm N. Ruby
Charlotte McDonald

POUR LA DEMANDERESSE

Victor J. Paolone
Renuka Koilpillai

POUR LE DÉFENDEUR

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowlings WLG (Canada)
S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

Procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR