



1^{er} août 2012

Décision : CEPMB-10-D2-SANDOZ
- Décision sur le fond

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE
Sandoz Canada Inc.
(l'« intimée »)**

Introduction et aperçu

1. La présente instance a été introduite par un Avis de requête (la « Requête ») qu'a émis le personnel du Conseil, dans lequel ce dernier demandait une ordonnance en vertu des articles 81 et 88 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), obligeant l'intimée, Sandoz Canada Inc. (« Sandoz »), à produire auprès du Conseil les renseignements et les documents visés aux articles 80, 81 et 88 de la Loi et aux articles 3, 4 et 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »).
2. Le Conseil régleme le prix moyen maximal auquel peuvent être vendus les médicaments brevetés au Canada. Les renseignements que Sandoz est tenue de produire, selon le personnel du Conseil, concernent principalement les prix moyens auxquels la société a vendu des médicaments que le personnel du Conseil prétend sont des médicaments brevetés. En temps normal, le personnel du Conseil analyserait ces renseignements afin de déterminer si les médicaments en question ont été vendus à des prix « excessifs », au sens de ce terme dans la Loi.
3. Il n'existe dans la présente affaire aucune question en litige visant à déterminer si le prix des médicaments vendus par Sandoz est ou a été excessif. La seule question en litige est de déterminer si Sandoz est tenue de produire les renseignements qui permettraient au personnel du Conseil de se former une opinion à ce sujet. Si le présent panel du Conseil (le « Panel ») ordonne que les renseignements en question soient produits, et si le personnel du Conseil, après les avoir examinés, est d'avis qu'aucun des médicaments en question n'est ou n'a été vendu à un prix excessif au cours des périodes visées, cela mettra un terme à cette affaire pour ce qui est de ces médicaments et des périodes visées.
4. Cependant, si le personnel du Conseil est d'avis que le prix d'un médicament est ou a été excessif, il s'ensuivra probablement des discussions entre le personnel du Conseil et Sandoz. Si les parties ne parviennent pas à un règlement au sujet de cette affaire, le personnel du Conseil demandera à la présidente du Conseil d'engager une instance afin qu'un panel du Conseil se penche sur cette affaire. Si, après avoir examiné les renseignements présentés par le personnel du Conseil, la présidente décide qu'il est dans l'intérêt du public d'engager une telle instance, elle nommera un panel du Conseil et il s'ensuivra une audience, dans le cadre de laquelle la question de déterminer si le prix d'un médicament est ou a été excessif sera examinée.

5. Seul un « breveté » d'une invention liée à un médicament, au sens de la Loi, est tenu de produire les renseignements en question et de fixer le prix de ses médicaments conformément à la Loi.
6. L'article 2 de la Loi prévoit la définition générale d'un « breveté », à savoir « Le titulaire ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet. » Il ne s'agit pas, cependant, de la définition visant les personnes qui sont tenues de produire auprès du Conseil les renseignements en question.
7. Le paragraphe 79(1) de la Loi prévoit une définition particulière d'un « breveté » dans le cas des titulaires qui sont assujettis à la compétence du Conseil, c'est-à-dire les brevetés d'inventions liées à des médicaments. La définition commence par le libellé de l'article 2, puis s'étend sur la catégorie des personnes qui sont des brevetés aux fins de la compétence du Conseil :

[...] « breveté » ou « titulaire d'un brevet » La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*.
8. Le paragraphe 79(2) prévoit ensuite que, pour l'application du paragraphe 79(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 [...] ».
9. Le personnel du Conseil prétend – et a le fardeau d'établir – que Sandoz est une personne « ayant droit à l'avantage d'un brevet » et (ou) « autorisée à exercer les droits d'un titulaire » de certains brevets liés à des médicaments, et qu'elle est, par conséquent, un breveté répondant à la définition élargie d'un breveté prévue au paragraphe 79(1) de la Loi. Selon la position du personnel du Conseil, Sandoz est titulaire d'un brevet pour cinq médicaments brevetés. Par conséquent, le personnel du Conseil demande les renseignements sur les ventes et les prix qu'un tel breveté est tenu de produire.
10. À la connaissance du Panel, Sandoz ne détient aucun brevet et le personnel du Conseil ne prétend pas le contraire. La position du personnel du Conseil peut se résumer ainsi : Sandoz est une filiale à cent pour cent de Novartis Canada Inc., qui est elle-même une filiale à cent pour cent de Novartis AG. Cette dernière détient les brevets en question, soit directement, soit par l'intermédiaire d'autres filiales qu'elle possède ou contrôle. Novartis Pharma AG, qui est aussi une filiale à cent pour cent de Novartis AG, détient la plupart, voire la totalité, des brevets que possède le Groupe Novartis. Novartis AG mandate et autorise Sandoz à vendre des médicaments au Canada, y compris les médicaments visés par les brevets que détient Novartis AG, directement ou indirectement. En l'absence de cette autorisation, ces ventes constitueraient une contrefaçon de brevet donnant matière à des poursuites. Par conséquent, Sandoz est un « breveté » au sens attribué à ce terme dans le paragraphe 79(1) de la Loi, parce qu'elle « a droit à l'avantage » et (ou) « exerce les droits du titulaire » de ces brevets.

11. Le personnel du Conseil fait valoir que cette position est étayée à la fois par le sens clair du paragraphe 79(1) et par l'objet de la Loi : si un breveté tel que Novartis AG était assujéti à la compétence du Conseil s'il vendait directement un médicament breveté au Canada, il ne pourrait éviter de relever de cette compétence en se contentant de créer une filiale à cent pour cent ou contrôlée par l'intermédiaire de laquelle le médicament serait vendu.
12. Il convient ici de mettre les choses en perspective. Dans deux affaires précédentes, un panel du Conseil a été appelé à interpréter le paragraphe 79(1)¹ [cas de compétence relatifs aux noms propres de ratio-Salbutamol et de ratiopharm annotés]. Le personnel du Conseil y a fait valoir que, même si (comme en l'espèce) le breveté présumé, ratiopharm Inc., ne détenait aucun brevet, en raison des ententes commerciales entre les titulaires d'un brevet et ratiopharm dans le contexte de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques, ratiopharm se rapproche de la définition de « breveté » prévue au paragraphe 79(1). Le panel qui a instruit ces affaires a reconnu que ratiopharm était une personne « ayant droit à l'avantage » ou « autorisée à exercer les droits du titulaire » des brevets en question, malgré le fait que ratiopharm ne détenait pas elle-même les brevets liés aux médicaments en question.
13. L'affaire qui nous occupe soulève une question similaire, mais différente. Contrairement à ce qui prévalait dans les affaires concernant ratiopharm, la preuve en la présente affaire démontre qu'il n'existe entre Sandoz et un breveté (Novartis AG ou autre) aucun contrat de licences explicites ou de distribution en vertu duquel Sandoz aurait droit à l'avantage des brevets ou serait autorisée à exercer les droits du titulaire d'un brevet lié à un médicament.
14. Néanmoins, le personnel du Conseil s'engage sur le fait qu'en raison de la relation même de Novartis AG (la compagnie-mère originaire) avec Sandoz (une filiale à cent pour cent) et du type de fonctionnement que les sociétés du groupe Novartis ont adopté à l'égard de la vente de médicaments brevetés au Canada, Sandoz répond à la définition du breveté prévue au paragraphe 79(1).
15. Quant à l'objet du paragraphe 79(2), les brevets liés aux médicaments, le personnel du Conseil a relevé les médicaments suivants à l'égard desquels il prétend que Sandoz est un breveté : Sandoz Cyclosporine, Sandoz Ondansetron, Sandoz Famciclovir, Sandoz Estradiol derm, Sandoz Azithromycin et Sandoz-Terbinafine. Étant donné que Sandoz ne produit auprès du Conseil aucun renseignement concernant ces médicaments, la désignation de ces médicaments au moment de la Requête était provisoire. Au moment des conclusions finales, le personnel du Conseil était convaincu que Sandoz Ondansetron ne devait pas figurer sur la liste.
16. Sandoz prétend le contraire. Elle fait remarquer qu'elle ne détient aucun brevet, n'est la titulaire explicite d'aucun brevet et ne devrait pas être considérée comme la titulaire implicite de quelque brevet que ce soit. Elle souligne que Novartis AG a expressément concédé ses licences de brevets à Novartis Canada Inc., et fait valoir que cela contredit l'énoncé du personnel du Conseil, selon lequel Sandoz est un breveté au sens du paragraphe 79(1) en

¹ CEPMB-08-D3-ratio-Salbutamol HFA, le 27 mai 2011; CEPMB-08-D3-ratiopharm, le 30 juin 2011

raison des relations d'entreprise et des ententes sur le traitement des brevets et des médicaments que Sandoz et Novartis AG ont conclues. Sandoz fait aussi valoir qu'elle ne s'est jamais comportée comme un titulaire d'un brevet ou un breveté, de quelque façon que ce soit, y compris le fait qu'elle n'a jamais intenté de poursuites pour contrefaçon de brevet contre qui que ce soit, ni prétendu que quiconque portait atteinte à un brevet de Novartis.

17. Pour ce qui est du paragraphe 79(2) et de la question de savoir si certains brevets qu'a relevés le personnel du Conseil sont liés aux médicaments en question, Sandoz a apporté plusieurs arguments justifiant le contraire. Un résumé de ces arguments figure plus loin dans les présents motifs.
18. Par ailleurs, Sandoz conteste la constitutionnalité des dispositions de la Loi en vertu desquelles le Conseil est institué, pour autant que le personnel du Conseil tente de les appliquer dans le contexte de l'industrie des médicaments génériques.
19. De façon générale, il est juste de dire que l'industrie pharmaceutique est répartie entre, d'une part, les sociétés « fondées sur la recherche » (ou sociétés productrices de médicaments « de marque »), qui se concentrent sur les activités de recherche visant le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments, généralement brevetés, et, d'autre part, les sociétés productrices de médicaments « génériques » qui se concentrent habituellement sur la commercialisation des médicaments qui ne sont plus protégés par leurs brevets.
20. Cependant, il ne s'agit pas de catégories distinctes et étanches. Certaines sociétés productrices de médicaments « génériques » détiennent des brevets, alors que certaines sociétés productrices de médicaments « de marque » participent au marché générique en octroyant des licences ou en concluant des ententes analogues avec des sociétés productrices de médicaments génériques sans lien de dépendance, en vue de commercialiser des versions génériques de leurs médicaments brevetés. Certaines sociétés, comme Novartis AG, prennent part aux marchés génériques dans le cadre d'ententes avec des parties sans lien de dépendance et par l'intermédiaire de sociétés affiliées. Dans le cas de Novartis AG, son groupe Sandoz de sociétés filiales est utilisé aux fins de sa participation fondamentale aux marchés des médicaments génériques.
21. Sandoz est une société productrice de médicaments « génériques », c'est-à-dire le type de société pharmaceutique qui vend généralement des médicaments n'étant plus protégés par leurs brevets. Elle ne soutient pas qu'une société pharmaceutique générique ne puisse pas être un breveté. À vrai dire, Sandoz a déjà détenu un brevet et, à l'époque, elle produisait auprès du Conseil les renseignements sur les ventes et les prix. Cependant, Sandoz soutient que, entre autres choses, son statut à titre de société productrice de médicaments génériques est pertinent pour l'interprétation téléologique de la Loi, et plus particulièrement du paragraphe 79(1), parce que l'objet de la Loi (selon les allégations de Sandoz) est de contrôler les prix des médicaments brevetés vendus par les sociétés productrices de médicaments de marque, et non les prix des médicaments brevetés vendus par les sociétés productrices de médicaments génériques.

Les questions en litige

22. Même si les éléments de preuve et les arguments étaient volumineux, les questions en litige dans l'affaire qui nous occupe sont assez étroites. Les parties ont convenu que le Panel est saisi des deux questions suivantes :
- i. Sandoz est-elle un breveté au sens du paragraphe 79 de la Loi, de sorte qu'elle a des obligations en matière de rapport sur ses ventes de médicaments brevetés?
 - ii. Les articles de la Loi en vertu desquels le Conseil est institué sont-ils constitutionnels pour autant que leur application est demandée à l'égard d'« un revendeur de médicaments génériques thérapeutiquement équivalents, en tant que deuxième entrant ou entrant ultérieur sur le marché, dans un marché concurrentiel dont les prix sont réglementés par le droit provincial » (comme se définit Sandoz)?

La preuve

23. Dans la présente instance, la preuve a été fournie par voie de documents, d'affidavits et de contre-interrogatoires des auteurs des affidavits.

Le personnel du Conseil a présenté les affidavits des trois témoins suivants :

- a. M^{me} Ginette Tognet, un membre chevronné du personnel du Conseil, a fourni des éléments de preuve sur le type de fonctionnement du Conseil, la relation d'entreprise entre Novartis Canada Inc. et Sandoz, la relation de Sandoz aux brevets soi-disant liés aux médicaments en question et le fait que Sandoz ne produisait pas auprès du Conseil les renseignements exigés sur les brevets.
 - b. M. Daniel Sher, agent de brevets, a fourni des éléments de preuve sur la nature des « liens » entre les brevets en question et les médicaments vendus par Sandoz au Canada.
 - c. D^r Richard Schwindt, économiste, a répliqué à la preuve soumise par Sandoz concernant la détention de brevets par les sociétés productrices de médicaments génériques et la participation de celles-ci au marché.
24. Le personnel du Conseil a aussi interrogé (en vertu d'une assignation délivrée par le Conseil) une représentante de Novartis Canada Inc., M^{me} Thea Discepola, co-directrice du contentieux, en plus de s'être procuré des documents auprès de Sandoz et de Novartis Canada Inc. (en vertu d'une ordonnance du Conseil).
25. Sandoz a présenté les affidavits des trois témoins suivants :
- a. M. Christian Danis a répliqué principalement à l'affidavit de M^{me} Tognet, en s'attaquant à des questions telles que la structure organisationnelle de Sandoz et ses relations avec ses sociétés affiliées et leur société mère.

- b. M. Leonard Arsenault a répliqué principalement au témoignage de M. Sher concernant les liens entre les brevets et les médicaments en question.
 - c. D^r Jonathan Putnam, économiste, a commenté l'objet des dispositions de la Loi sur la réglementation du prix des médicaments brevetés, ainsi que la question de savoir si Sandoz doit être considérée comme un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la Loi.
26. Avec tout le respect qu'on doit aux efforts qu'ont investis les parties dans la production des éléments de preuve, ainsi qu'aux titres de compétence des témoins, le Panel a conclu qu'il n'avait pas besoin de faire appel aux témoignages d'opinion des deuxièmes et troisièmes témoins de chacune des parties, c'est-à-dire des témoignages sur la question de savoir si (i) les brevets en question étaient liés aux médicaments en question et si (ii) les sociétés productrices de médicaments génériques détiennent ou exercent une puissance commerciale.
27. Pour ce qui est de savoir si les brevets en question sont liés aux médicaments en question, le Panel a été en mesure d'en venir aux conclusions énoncées dans les présents motifs sans faire appel à des opinions d'experts (ou experts putatifs). Cette question est analysée plus en détail ultérieurement dans les présents motifs.
28. Quant à savoir si les sociétés productrices de médicaments génériques détiennent ou exercent une puissance commerciale, nous renvoyons à l'affaire *ICN Pharmaceuticals*. Depuis lors, la question de la puissance commerciale a été traitée dans plusieurs décisions du Conseil et de la Cour fédérale. En voici les conclusions :
- a. La compétence du Conseil à réglementer le prix des médicaments brevetés est fondée sur la possibilité qu'un breveté puisse exercer une puissance commerciale et, en conséquence, pratiquer des prix excessifs à l'égard d'un médicament breveté.
 - b. Cependant, la seule conclusion que le Conseil doit tirer afin que le prix d'un médicament relève de sa compétence, c'est qu'un brevet y soit lié.
 - c. Le Conseil n'est pas tenu de déterminer si, dans le cas d'un médicament breveté particulier et pour une période donnée, le breveté a détenu et (ou) exerçait une puissance commerciale lui permettant d'influer sur le prix du médicament.
 - d. La Loi ne prévoit pas une telle exigence et les tribunaux n'ont pas prétendu l'imposer.
 - e. Une telle exigence entraînerait de lourdes responsabilités, qu'il serait souvent impossible d'assumer pour le personnel du Conseil.
 - f. Une telle exigence pourrait nécessiter des compétences que le Conseil ne possède pas.
29. La Loi n'établit aucune distinction entre les médicaments brevetés génériques et les médicaments brevetés de marque. Le seul concept prévu dans la Loi qui soit pertinent aux

fins du présent examen est celui de brevet portant sur une invention liée à un médicament. Le Panel ne voit aucune raison pour laquelle l'examen ci-dessus, concernant la puissance commerciale, ne pourrait pas s'appliquer également aux médicaments brevetés génériques et aux médicaments brevetés de marque. Du moment qu'une personne est titulaire d'un brevet lié à un médicament, elle a la possibilité d'exercer une puissance commerciale par rapport à ce médicament et, éventuellement, de pratiquer des prix excessifs, sans égard au fait que le médicament soit générique ou de marque. Tel que souligné précédemment, certaines sociétés productrices de médicaments génériques détiennent des brevets et certaines sociétés productrices de médicaments de marque vendent des médicaments génériques qui sont protégés par des brevets.

30. Par conséquent, après avoir examiné les témoignages et les exposés par rapport aux opinions énoncées dans les affidavits ainsi que dans les contre-interrogatoires de messieurs Sher, Schwindt, Arsenault et Putnam, les présents motifs seront axés sur les faits établis dans les témoignages de ces témoins, de même que dans les témoignages de M^{me} Tognet et de M. Danis.

Discussion

(i) Sandoz est-elle un breveté au sens de l'art. 79 de la Loi?

(a) Sandoz a-t-elle droit à l'avantage d'un brevet ou est-elle autorisée à exercer les droits d'un titulaire?

31. L'affaire qui nous occupe est principalement une question d'interprétation législative. Il y avait relativement peu de faits en litige. La question d'interprétation législative est de savoir si, en raison de sa relation d'entreprise et de sa façon de traiter avec sa société mère et les sociétés affiliées de celle-ci (lesquelles peuvent sans controverse être qualifiées de « brevetés » au sens du paragraphe 79(1) de la Loi), Sandoz est elle-même un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la Loi.
32. Sandoz a soutenu : a) qu'elle ne peut pas être et b) n'est pas un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la Loi. Ses observations sur l'interprétation du paragraphe 79(1) comprenaient un examen très approfondi des expressions et des mots utilisés dans le libellé de la Loi, y compris dans sa version française. Sans chercher à faire droit à ces observations dans leur intégralité, le Panel fait remarquer que, selon les grandes lignes de cette position, on ne saurait prétendre qu'une société placée dans la situation de Sandoz, qui ne détient ni brevet ni licence de brevet, a droit à l'avantage d'un brevet ou est en mesure d'exercer les droits d'un titulaire. Sandoz ajoute qu'elle ne serait pas en mesure d'exercer une puissance commerciale, ni d'avoir sur le marché un impact qui risquerait de faire entrer en jeu l'objet pour lequel le Conseil a été créé.
33. Sandoz a en outre soutenu que son statut de filiale à cent pour cent de Novartis AG ne pourrait pas, à lui seul, donner lieu au statut de « titulaire » des brevets que détient Novartis AG, directement ou indirectement. Sandoz a fait valoir qu'il est inexact de supposer la cession des « droits liés à » un brevet d'un titulaire à une filiale, en l'absence d'une

entente à cet effet ou de conduite signifiant une telle cession. Sandoz souligne (et le personnel du Conseil ne prétend pas autrement) qu'il n'existe aucune entente entre elle et l'une des sociétés de Novartis relativement à des brevets.

34. Sandoz a fait ressortir, à juste titre de l'avis du Panel, que la question dont ce dernier était saisi ne visait pas, comme le personnel du Conseil en a parfois débattu dans son plaidoyer, à décider si Sandoz obtenait, dans le cadre de la vente de médicaments brevetés, des avantages liés à des brevets, mais de savoir si elle avait droit à des avantages ou était autorisée à exercer des droits liés à un brevet.

1. L'interprétation recherchée

35. Les deux parties ont convenu que le Panel doit adopter une interprétation téléologique de la Loi, et plus particulièrement du paragraphe 79(1). Les observations de Sandoz sur ce sujet étaient complètes, et le personnel du Conseil était d'accord avec la plupart des propositions factuelles ou juridiques qu'elle a faites valoir.
36. Sandoz a répété à maintes reprises qu'elle ne détenait aucun brevet, n'était titulaire d'aucun brevet, et qu'elle recevait des médicaments sous forme de produits finis, selon les mêmes conditions que ces mêmes médicaments étaient fournis à d'autres parties sans lien de dépendance. Le personnel du Conseil a cependant fait valoir, et le Panel en convient, qu'en très grande partie les observations de Sandoz n'étaient tout simplement pas pertinentes à l'égard de la question dont le Panel est saisi. Le personnel du Conseil pourrait reconnaître l'ensemble des assertions factuelles et la plus grande partie de l'analyse juridique (mais non les conclusions) de Sandoz, tout en maintenant sa position selon laquelle Sandoz est un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la Loi.
37. L'examen de l'objectif et du mandat du Conseil constitue l'un des points importants dont il faut tenir compte dans une interprétation téléologique de la Loi. Cela exige d'examiner brièvement la structure de la Loi. Il existe un équilibre inhérent entre a) les dispositions de la Loi portant sur la délivrance de brevets et b) les dispositions de la Loi en vertu desquelles le Conseil a été créé. Les dispositions de la Loi portant sur la délivrance de brevets ont pour objet d'offrir une protection monopolistique fondée sur un brevet pour les inventions, y compris celles qui sont liées aux médicaments. D'un autre côté, les dispositions prévues dans la Loi en vertu desquelles le Conseil a été créé ont pour objet de s'assurer que ces droits de caractère monopolistique, pour autant qu'ils s'appliquent aux inventions liées à un médicament, ne puissent pas être utilisés pour pratiquer des prix excessifs à l'égard des médicaments. En réalité, le Conseil a été créé corrélativement à l'octroi d'une protection accrue accordée par des brevets à l'intention des brevetés. Les deux aspects de la Loi sont à l'avantage des consommateurs de médicaments, en ce sens que les dispositions visant la délivrance de brevets favorisent la mise au point de nouveaux médicaments et (ou) de médicaments améliorés, et que les dispositions en matière de prix protègent les consommateurs contre l'imposition de prix excessifs à l'égard de ces médicaments.

38. Par conséquent, et ainsi que l'a fait remarquer la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals*² (« ICN ») et que l'a confirmé récemment la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Celgene*³, le Conseil a un mandat de « protection des consommateurs ».
39. Si la position de Sandoz s'avérait juste, il serait facile d'esquiver les dispositions de la Loi en vertu desquelles le Conseil a été créé. En ce cas, les consommateurs ne seraient pas protégés contre l'imposition de prix excessifs à l'égard des médicaments brevetés. Pour se soustraire à l'application de la Loi, il suffirait au titulaire d'un brevet lié à un médicament de constituer en personne morale une filiale à cent pour cent, ou contrôlée, par l'intermédiaire de laquelle il vendrait le médicament breveté. Dans une telle situation, comme le titulaire d'un brevet ne vendrait pas de médicaments, il serait susceptible d'échapper à la compétence du Conseil⁴. De plus, la filiale n'ayant ni brevet, ni licence explicite, ni entente concernant les médicaments échapperait aussi à la compétence du Conseil. La simple utilisation d'une filiale du titulaire d'un brevet aux fins de ventes du médicament annulerait la compétence du Conseil.
40. Pour le Panel, la question est donc de savoir si le libellé de la Loi peut raisonnablement se prêter à une interprétation ayant pour effet de réaliser l'objet de la Loi. Dans ce cas, la position de Sandoz ne peut prévaloir.

2. Sandoz obtient-elle un avantage ou exerce-t-elle des droits?

41. Dans les observations, qui sont beaucoup plus élaborées que le compte rendu que nous en présentons ici, Sandoz a fait valoir qu'une filiale ne dirige pas sa société mère et que ce statut subalterne mène à la conclusion qu'elle ne peut ni « avoir droit » aux avantages découlant des brevets que détiennent sa société mère ou les sociétés affiliées de celle-ci, ni exercer les droits qui s'y rattachent. Sandoz, en tant que filiale, ne pourrait ordonner à sa société mère ou aux sociétés affiliées de celle-ci de lui concéder des droits ou des autorisations à vendre des médicaments au Canada. Sandoz ne détient aucun droit contractuel lui permettant de réclamer la fourniture de médicaments à l'égard desquels sa société mère ou des sociétés affiliées de celle-ci détiennent des brevets, ni le droit de vendre ces médicaments.
42. Le Panel reconnaît qu'une filiale occupe un statut subalterne par rapport à sa société mère, mais il n'est pas d'accord avec les conclusions que pose Sandoz par suite de cette relation. À l'appui de ses motifs, le Panel utilise deux extraits tirés des observations de Sandoz, dans lesquels on traite de la preuve concernant la relation opérationnelle entre Sandoz et Novartis AG (et ses sociétés affiliées).
43. Tout d'abord, Sandoz a produit une preuve selon laquelle ses intérêts et ceux de sa société mère et (ou) des sociétés affiliées n'étaient pas harmonisés, en ce sens qu'il y avait une

² *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (CAF).

³ *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1

⁴ Le Panel ne prétend pas empêcher l'argumentation selon laquelle le Conseil devrait « percer le voile social » et conclure qu'une société mère vend un médicament dans le cadre des activités de sa filiale.

concurrence entre chacune d'elles en vue d'optimiser leurs profits. Sandoz, qui a formulé son témoignage avec précision dans cette affaire, a déclaré ce qui suit dans son argumentation écrite (c'est nous qui soulignons) :

13. Au Canada, les relations entre les sociétés sont antagonistes, chacune d'elle recherchant la situation qui répond le mieux à ses intérêts. Les titulaires d'un brevet Novartis n'autorisent pas Sandoz Canada à pénétrer sur le marché tant que d'autres sociétés n'y ont pas pénétré pour un produit donné. Et cela, pour la simple raison que les profits tirés de la vente de produits de marque l'emportent de loin sur les profits tirés de la vente de produits génériques dans chaque cas et que, par conséquent, il sera toujours dans l'intérêt général du groupe de conserver l'exclusivité par rapport à l'ensemble des sociétés, y compris Sandoz Canada, aussi longtemps que possible. Même la perte de quelques jours de profits est un événement extraordinaire que Novartis Pharmaceuticals Canada prend très au sérieux.
[...]

68. La preuve dont le Panel est saisi permet d'établir que la pratique d'entreprise de Novartis consiste à ne pas autoriser Sandoz Canada à lancer un produit Novartis tant que d'autres sociétés productrices de médicaments génériques n'ont pas pénétré sur le marché.

44. Bien que le Conseil soit en désaccord avec la définition selon laquelle les relations entre Sandoz, sa société mère et d'autres sociétés affiliées sont « antagonistes », ces résumés de la preuve fournie dans l'argumentation de Sandoz constituent l'essentiel de l'affaire que le personnel du Conseil a présentée au Panel. La société mère Novartis ou les brevetés dictent à Sandoz, une filiale à cent pour cent, le moment où elle doit pénétrer sur le marché. Le fait que ces brevetés attendent d'avoir optimisé leurs profits avant de dire à Sandoz de pénétrer sur le marché – une bonne stratégie commerciale pour le Groupe de sociétés Novartis – ne change rien au fait que les brevetés de Novartis enjoignent ensuite Sandoz à y pénétrer.
45. Dans les faits, Novartis AG dit ceci à Sandoz et à ses autres sociétés affiliées : « Lorsque la société affiliée détenant la licence a pleinement exploité le marché de la marque et que les produits génériques commencent à faire leur apparition, moment où il est opportun pour Sandoz de pénétrer sur le marché en offrant un produit générique, voilà ce que Sandoz doit faire. »
46. Le Panel est d'avis que le libellé du paragraphe 79(1) de la Loi se prête à une interprétation ayant pour effet de réaliser l'objet de la Loi. La question est de savoir si Sandoz, comme elle l'a formulé correctement, peut être considérée comme « ayant droit » à l'avantage ou autorisée à exercer des droits liés à des brevets détenus par sa société mère ou une société affiliée contrôlée par cette dernière, malgré le fait qu'elle soit une filiale et ait par conséquent un statut subalterne à celui du titulaire d'un brevet.

47. On peut faire observer que du simple fait qu'elle soit la filiale du titulaire d'un brevet, Sandoz n'a pas « droit » à l'avantage des brevets pertinents et n'exerce non plus les droits du titulaire, parce que sa société mère ou une société contrôlée par cette dernière détient les brevets. Sandoz ne pourrait tout simplement pas désigner un brevet détenu par Novartis AG et insister pour exercer les droits qui s'y rattachent.
48. Cependant, tel que sera précisé plus loin, la preuve dans la présente instance a permis d'établir que la vente de médicaments génériques, y compris (en réalité, dans toute la mesure du possible) les médicaments à l'égard desquels Novartis AG détient des brevets constitue la raison même pour laquelle Novartis AG exploite Sandoz au Canada. Dans ces circonstances, le Panel conclut qu'en réalité Sandoz a droit à l'avantage lié à ce brevet et est autorisée à exercer les droits qui s'y rattachent, puisqu'elle est autorisée à vendre le médicament sans faire l'objet de poursuites pour contrefaçon de brevet.
49. Le Panel estime qu'il n'y a pas lieu de débattre sérieusement le fait qu'une filiale contrôlée, qui reçoit de sa société mère des directives lui enjoignant de vendre un médicament auquel est lié le brevet de la société mère (ou d'une société contrôlée par la société mère), exerce les droits liés à ce brevet lorsqu'elle se conforme auxdites directives, et ce, sans égard au fait que cette activité soit évoquée ou non sous le nom de « licence implicite » (ce qui constitue une juste qualification).
50. Notamment, si Sandoz vendait conformément à un mandat établi par Novartis AG un médicament pour lequel sa société mère Novartis AG détient (directement ou par l'intermédiaire d'une société affiliée contrôlée) un brevet qui y est lié, et que Sandoz était ensuite poursuivie par Novartis AG pour contrefaçon de brevet, Sandoz disposerait alors d'une défense complète – aussi complète que celle d'un titulaire de licence explicite. Dans sa défense, Sandoz dirait ceci : « La demanderesse est notre société mère, et l'un des objectifs mêmes pour lesquels elle a prévu notre société était la vente de médicaments protégés par ses brevets. Nous avons l'autorisation de la demanderesse, avons reçu d'elle des directives et, en réalité, c'est elle qui nous contrôle complètement et nous a fait vendre ce médicament. »
51. Autrement dit, comme l'a formulé le personnel du Conseil dans son argumentation, une fois que Novartis AG (ou sa société affiliée contrôlée, ou encore le titulaire de licence) enjoint Sandoz à pénétrer sur le marché, en vertu d'un mandat général ou particulier, afin de vendre un médicament auquel le ou les brevets en question sont liés, Sandoz est le titulaire de licence implicite de ces brevets, a droit à tous les avantages et est autorisée à exercer tous les droits du titulaire d'une licence explicite.
52. Le fait que cette entente (constituant effectivement une licence implicite) soit réalisée dans le cadre d'un contrôle de l'entreprise et d'un modèle de gestion (un mode de fonctionnement et de commercialisation par le truchement d'une société mère et de sociétés affiliées), et non en vertu d'une licence explicite, n'atténue en rien l'importance des avantages et des droits qui sont dévolus à Sandoz et ne modifie en rien la mesure dans laquelle celle-ci est un « breveté », selon la définition attribuée à ce terme par le paragraphe 79(1) de la Loi.

53. Un deuxième élément de preuve étaye fortement cette conclusion. Le rapport annuel que Novartis AG a déposé en 2010 auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC »), aux États-Unis, renferme une description détaillée de la nature de la participation de Novartis AG au marché générique⁵. Cette dernière est la compagnie-mère originaire d'un vaste réseau de filiales et de sociétés affiliées. Novartis Pharma AG, une filiale à cent pour cent de Novartis AG, détient la plupart, voire l'ensemble, des brevets que possède le Groupe Novartis. La discussion concernant la « division Sandoz » de Novartis AG qui est présentée dans le document présenté à la SEC est révélatrice dans son ensemble, mais l'extrait suivant est particulièrement à propos (c'est nous qui soulignons) :

SANDOZ

Notre division Sandoz est un chef de file mondial en matière de développement, de fabrication et de commercialisation de produits pharmaceutiques génériques, de produits biopharmaceutiques et de substances pharmaceutiques de suite qui ne sont pas protégés par des brevets tiers valides et exécutoires. En date du 31 décembre 2009, les sociétés affiliées de la division Sandoz employaient 23 423 collaborateurs équivalents temps plein à l'échelle mondiale, dans plus de 130 pays. En 2009, notre division Sandoz a obtenu un chiffre d'affaires consolidé de 7,5 milliards de dollars, ce qui représente 17 p. 100 des ventes totales nettes du Groupe. [...]

Propriété intellectuelle

Dans toute la mesure du possible, nos produits génériques sont protégés par nos propres brevets. Entre autres choses, les brevets peuvent couvrir les produits eux-mêmes, y compris leur principe actif et leur formulation. Ils peuvent aussi couvrir les processus de fabrication d'un produit, dont ceux qui servent à la production de substances intermédiaires utilisées dans la préparation des produits. Les brevets peuvent en outre couvrir les utilisations particulières d'un produit, par exemple aux fins de traitement d'une maladie précise ou de la posologie. Nous avons pour politique de rechercher la protection la plus étendue possible aux fins des développements importants de produits sur tous les grands marchés. [...]

54. Dans cet extrait, il y a deux points que le Panel juge utiles pour comprendre la manière dont Sandoz mène ses activités au sein du groupe de sociétés Novartis. En premier lieu, les produits que la division Sandoz est censée commercialiser sont ceux qui ne sont pas protégés par des brevets « tiers » (c'est-à-dire, des brevets que Novartis ne détient pas). En deuxième lieu, dans toute la mesure du possible, les produits génériques de Sandoz sont protégés par les brevets de Novartis AG.

55. Le modèle de gestion de Novartis AG consiste à utiliser sa division Sandoz pour commercialiser, dans toute la mesure du possible, des médicaments génériques qui sont protégés contre la concurrence de par l'existence des brevets qu'elle détient. Il s'agit d'un modèle de gestion compréhensible. En effet, Novartis AG participe activement au marché

⁵ Pièce F de l'affidavit de Ginette Tognet, page 64f.

générique en cours de développement, mais, dans la mesure du possible, elle le fait avec la protection des brevets. À juste titre, Novartis AG n'hésite pas à utiliser ce modèle de gestion parce qu'il renforce sa position concurrentielle sur le marché générique et ainsi contribue à accroître ses possibilités de réussite et ses profits. Dans le document qu'elle a présenté à la SEC, Novartis AG assure aux investisseurs que même son entreprise productrice de médicaments génériques Sandoz obtient le maximum de protection possible conféré par les brevets de Novartis AG.

56. Le Panel croit que le Conseil a précisément pour mandat de protéger les Canadiens contre le risque d'imposition de prix excessifs à l'égard des médicaments brevetés dans ce genre de situation.
57. Par ces motifs, le Panel conclut que Sandoz est un titulaire, au sens du paragraphe 79(1) de la Loi, des brevets que détient Novartis AG, directement ou indirectement, dans les cas où ces brevets concernent une invention liée à un médicament que Sandoz est autorisée, par sa société mère, à vendre au Canada⁶

(b) Les brevets en question sont-ils liés aux médicaments que vend Sandoz au Canada?

1. Interprétation de la preuve présentée par les parties.

58. À la suite de la divulgation et des interrogatoires sur affidavits, le personnel du Conseil a soutenu que pour ce qui était des cinq médicaments suivants, Sandoz était titulaire des trente-deux brevets qui y sont liés :
- Sandoz Cyclosporine (les brevets n^{os} 827, 091, 509, 792, 018, 963, 150, 775 et 933);
 - Sandoz Famciclovir (les brevets n^{os} 503, 376, 383, 462, 268, 756, 238, 505 et 392);
 - Sandoz Azithromycin (les brevets n^{os} 639 et 007);
 - Sandoz Estradiol (les brevets n^{os} 660, 914, 530, 170, 132 et 384);
 - Sandoz-Terbinafine (les brevets n^{os} 229, 341, 957, 651, 971 et 919).
59. Le personnel du Conseil a aussi examiné le lien entre Sandoz et un sixième médicament, Ondansetron, mais a conclu que le brevet qu'il croyait y être lié n'était ni détenu par une société affiliée, ni concédé par licence, explicitement ou implicitement, à Sandoz. Par conséquent, le personnel du Conseil n'a demandé aucune ordonnance relativement à Sandoz et au médicament Ondansetron.

⁶ Bien que le fardeau d'établir chacun des éléments de son affaire incombe au personnel du Conseil, en ce qui concerne la question portant sur le fait de savoir si Sandoz est autorisée par sa société mère à vendre un médicament au Canada, et en l'absence de preuve contraire, le Panel estime que le personnel du Conseil s'est acquitté de ce fardeau, puisqu'il est démontré que Sandoz vend effectivement le médicament au Canada sans que ses sociétés mères s'y opposent manifestement.

60. Bien qu'elle maintienne d'autres arguments de défense à l'égard du médicament Famciclovir, Sandoz a reconnu que les brevets n^{os} 756 et 503 y étaient liés.
61. Dans le cas de l'ensemble des brevets qui étaient censément liés aux médicaments en question, à l'exception de cinq d'entre eux⁷, le personnel du Conseil a présenté le témoignage par affidavit d'un agent de brevets, M. Daniel Sher, concernant le « lien rationnel » (terme employé dans la décision de l'affaire *ICM*) entre les brevets et les médicaments. M. Sher, qui possède des qualifications à la fois en qualité de chimiste et d'avocat et agent de brevets, a présenté les deux types de témoignages suivants dans son affidavit : a) des données scientifiques rattachant les renseignements figurant dans les monographies de produit aux brevets en question (les liens rationnels entre les inventions décrites dans les brevets et les médicaments qui y sont associés); et b) des opinions à savoir si, dans chaque cas, ces liens rationnels menaient à la conclusion que les inventions décrites dans les brevets sont liées aux médicaments qui y sont associés.
62. Sur la question du lien rationnel entre les brevets pertinents et les médicaments, Sandoz a présenté l'affidavit de M. Arsenault, vice-président des Affaires scientifiques de Sandoz. Ce dernier, qui était originairement cadre chez Rhoxal Pharma Inc., une société ayant depuis lors été acquise par Sandoz, a participé activement aux tâches de soutien de Sandoz en matière de réglementation et de brevets. À titre d'employé de Sandoz et ne possédant aucune qualification (à l'exception d'une vaste expérience professionnelle) qui lui aurait donné la compétence de présenter des renseignements autres que des faits pertinents, M. Arsenault n'était ni un témoin impartial ni un témoin expert. Dans son affidavit, il a prétendu s'abstenir, à juste titre selon le Panel, de présenter un témoignage d'opinion sur la question de savoir si un brevet donné était lié ou non à un médicament donné. Cependant, le Panel a estimé que son témoignage sur ce point, aussi bien dans son affidavit que pendant le contre-interrogatoire de l'auteur de cet affidavit, a franchi la limite qu'il avait prétendu ne pas franchir. À l'exception des renseignements concrets qu'il a fournis, le Panel n'a accordé aucun poids au témoignage de M. Arsenault pour ce qui est de la question de savoir si des brevets étaient liés ou non à des médicaments.
63. Comme l'ont évoqué les présents motifs, le Panel est d'avis que la question de savoir si un brevet donné décrit une invention liée à un médicament⁸ est une question qu'il doit trancher. Par conséquent, le Panel n'a accordé aucun poids aux opinions de messieurs Sher ou Arsenault à l'égard de la question d'ordre juridique consistant à déterminer « si le brevet est lié » au médicament en question.
64. Le témoignage de M. Sher aide le Panel pour ce qui est de prendre connaissance des faits qui assurent un lien rationnel entre les brevets en question et les médicaments en question.

⁷ Pour le médicament Famciclovir, les brevets n^{os} 505 et 392; pour le médicament Cyclosporine, les brevets n^{os} 150, 775 et 933.

⁸ Il n'est pas rare d'utiliser des expressions condensées, telles qu'à savoir si un « brevet est lié à un médicament ». Cela permet de saisir le concept intermédiaire selon lequel un brevet vise une « invention » et, par conséquent, d'intégrer le libellé des définitions prévues à l'article 2 de la Loi, le libellé du paragraphe 79(1) (« breveté » ou « titulaire d'un brevet », pour une invention liée à un médicament, désigne la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament [...] ») ainsi que le libellé du paragraphe 79(2) (« [...] une invention liée à un médicament si elle [...] »).

Cependant, et avec tout le respect qu'on doit aux qualifications de M. Sher, le Panel est en mesure de tirer les mêmes conclusions que lui, bien que plus laborieusement, en examinant les pièces de son affidavit, principalement les monographies de produit utilisées pour les médicaments en question, ainsi que des copies des brevets réels soi-disant liés à ces médicaments.

65. Cela ne devrait pas dissuader le personnel du Conseil et les brevetés de présenter ce type de témoignage, parce qu'il est vraiment utile, par exemple, qu'une personne possédant des qualifications à titre de chimiste et d'agent de brevets passe en revue pour un panel les termes scientifiques polysyllabiques et souvent abscons qui sont utilisés dans les brevets, et que cette personne établisse des liens entre les éléments des brevets et les précisions concernant les médicaments en question. Le Panel souhaite tout simplement faire remarquer qu'il n'avait pas besoin de faire appel à ce témoignage pour parvenir à ses propres conclusions sur les documents auxquels M. Sher a fait renvoi, tout comme aux conclusions qu'il pouvait en tirer.

2. Le critère permettant d'évaluer si un brevet est lié.

66. Le paragraphe 79(2) de la Loi prévoit ce qui suit :

(2) 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.

67. La portée et l'application de ce critère de même que son interprétation dans la jurisprudence (plus particulièrement dans l'affaire *ICM*) ont fait l'objet de nombreuses observations orales et écrites de la part des parties. Dans les présents motifs, nous examinerons la jurisprudence liée à cette disposition de la Loi, mais deux points préliminaires ressortent du libellé du paragraphe lui-même.
68. En premier lieu, une invention est liée à un médicament si elle est « destinée » à sa préparation ou à sa production ou est « susceptible » d'être utilisée à ces fins. Ce qui n'est manifestement pas requis, c'est qu'un brevet ait été ou soit utilisé, et ce, parce que le simple fait de détenir un brevet empêche d'autres entités d'exploiter l'invention que décrit ce brevet, ce qui pourrait jouer en faveur du breveté. Le brevet pourrait empêcher un concurrent de mettre au point un médicament faisant concurrence à un autre médicament que le breveté vend ou pourrait vendre.
69. En deuxième lieu, il est établi dans ce paragraphe que l'objet de l'invention ou la possibilité qui s'y rattache sont liés à « des médicaments » et non « au médicament ». Le libellé du paragraphe attestant la transition entre « un médicament » et « des médicaments » donne à penser qu'il doit y avoir un rapport ou un lien rationnel entre le brevet et le médicament en question, mais qu'il n'est pas nécessaire que ce lien réside dans le fait que le brevet soit destiné à la production du médicament qui est vendu par le breveté ou soit susceptible d'être utilisé à ces fins.

70. À l'examen de la jurisprudence pertinente et de l'arrêt de principe dans l'affaire *ICN*, le Panel estime juste de commencer en constatant que les observations du personnel du Conseil reposaient largement sur le critère établi par l'affaire *ICN*, alors que Sandoz a fait valoir dans l'ensemble que le critère était erroné ou qu'il devrait être interprété, selon le Panel, de façon à obliger celui-ci à faire abstraction de l'affaire *ICN*.
71. Dans l'affaire *ICN*, la Cour d'appel fédérale a souligné les termes très généraux du paragraphe 79(2) de même que le mandat du Conseil en matière de protection des consommateurs, et a aussi jugé qu'un lien passablement faible entre le brevet et le médicament (« le lien le plus ténu ») suffisait pour conclure que l'invention décrite dans le brevet était liée au médicament en question.
72. Dans l'affaire *ICN*, on a présenté au moins six conclusions importantes concernant la façon de déterminer si l'invention décrite dans un brevet est liée à un médicament :
- a. Il doit y avoir un « lien rationnel » entre l'invention et le médicament.
 - b. Le lien entre l'invention et le médicament peut être « le plus ténu ».
 - c. Lorsqu'il s'agit de déterminer s'il y a un lien entre l'invention et le médicament, nul besoin pour le Conseil d'interpréter le brevet (notamment en se livrant à des interprétations des revendications ou à une analyse des contrefaçons).
 - d. 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.
 - e. Le lien rationnel entre un brevet et un médicament peut être le médicament lui-même.
 - f. Il n'est pas nécessaire que le brevet procure au breveté une puissance commerciale ou un monopole; l'existence du brevet crée une présomption de puissance commerciale, ce qui suffit aux termes de la Loi.
73. Sandoz tente d'écarter ou de contester l'affaire *ICN* pour plusieurs raisons. La première raison de distinction, c'est que la société *ICN* était titulaire du brevet, alors que Sandoz n'est pas un breveté. Le Panel reconnaît cette distinction, mais estime qu'elle est sans rapport avec les questions en litige dans la présente instance. Le fait que le breveté ait été le titulaire d'un brevet dans l'affaire *ICN* (par opposition au fait de répondre autrement à la définition du « breveté ») était sans pertinence relativement aux conclusions de la Cour d'appel fédérale concernant des questions soulevées dans la présente instance. Le Panel juge qu'il n'y a pas lieu de faire la distinction entre les brevetés qui sont des titulaires d'un brevet et les personnes répondant autrement à la définition du « breveté ». Le Panel estime que la Loi s'applique tout autant à toutes les entités répondant à la définition de breveté prévue au paragraphe 79(1) de la Loi.
74. Aussi, si nous nous appuyons sur la conclusion de la Cour d'appel fédérale, selon laquelle il n'est pas nécessaire que le Conseil procède à une analyse approfondie du brevet au-delà de son interprétation, Sandoz a fait valoir ce qui suit :

La Cour d'appel fédérale n'a pas été invitée à procéder à un examen plus détaillé, parce que, « au vu du brevet », les produits pharmaceutiques finaux découlant des inventions visées dans ces brevets ont monopolisé des aspects importants de la fabrication et de l'utilisation de la ribavirine, le seul ingrédient actif dans le médicament vendu par ICN au Canada.

75. Cette argumentation est incompatible avec le raisonnement détaillé de la Cour d'appel fédérale sur la question de savoir pourquoi il ne convient pas que le Conseil interprète le brevet lorsqu'il s'agit de déterminer si le brevet est lié au médicament. La position adoptée par Sandoz ne tient tout simplement pas compte du raisonnement attentif et soutenu de la Cour d'appel fédérale sur ce point; par conséquent, le Panel estime que cette argumentation n'est pas valable.
76. En outre, la description fournie par Sandoz dans l'extrait susmentionné n'est pas exacte. L'un des aspects importants de l'affaire *ICN* telle qu'elle a été plaidée, y compris à la Cour d'appel fédérale, et un fait qui donne à cette affaire un caractère obligatoire important, est que l'un des brevets en question (le brevet n° 264) ne monopolisait précisément aucun aspect important de la fabrication et de l'utilisation du Virazole (le médicament en question dans cette affaire). Le brevet n° 264 n'était pas utilisé pour fabriquer le Virazole, et l'invention qui y était liée ne pouvait pas servir à sa fabrication ne serait-ce qu'une seule dose. Le brevet n° 264 concernait un mode de fabrication de quantités infinitésimales de ribavirine (l'ingrédient actif du Virazole), et ce, en laboratoire, à des fins expérimentales. ICN a fait valoir à tous les niveaux que, par ces motifs, il n'y avait aucun lien entre le médicament en cause et le brevet n° 264. Malgré ces arguments, la Cour d'appel fédérale s'est opposée à ICN sur ce point et l'a fait avec fermeté, en concluant que, même dans ces circonstances, le libellé de la Loi et le mandat du Conseil exigeaient une conclusion énonçant que le brevet était lié au médicament. Ceci démontre l'importance et la force de l'analyse du « lien ténu » dans la décision de la Cour d'appel fédérale. Comme l'a reconnu le législateur dans le libellé de la Loi, la possibilité d'exercer une puissance commerciale peut découler de brevets autres que ceux qui sont exigés pour produire le médicament en question.
77. À l'examen de l'affaire *ICN* et du brevet n° 264, il convient de souligner ici que, en réponse à une autre question soulevée par Sandoz, pour chacun des médicaments en question dans cette affaire, le brevet n° 264 n'était manifestement pas pertinent à l'égard de la posologie, du mode d'administration ou de l'utilisation du médicament Virazole qui était vendu par ICN (ou toute autre entité).
78. Sur ce point, le Panel estime important de souligner la conclusion de la Cour d'appel fédérale selon laquelle il n'est pas nécessaire de démontrer qu'un brevet donné procure un contrôle monopolistique sur la production ou la commercialisation *de la posologie ou du mode d'administration particulier* du médicament en question. Le Panel estime que cela a été établi dans l'affaire *ICN*, mais en plus du raisonnement tenu dans cette affaire, il faut noter que le Conseil ne peut pas savoir (et il sera souvent impossible de répondre à la question) si et dans quelle mesure le brevet en question procure une puissance commerciale potentielle en bloquant ou en ayant bloqué l'accès au marché d'autres formes

posologiques, modes d'administration ou variations du médicament, ou encore en reportant leur lancement sur le marché. (On aurait pu dire la même chose du brevet n° 264 dans l'affaire *ICN*, soit qu'il aurait été difficile, voire impossible, de savoir si l'invention décrite dans le brevet n° 264 aurait pu être utile à des concurrents éventuels qui auraient tenté de produire de petites quantités de ribavirine pour effectuer des tests ou pour un autre usage lié à la mise au point d'un médicament concurrent.)

79. Sandoz a fait valoir en outre que l'affaire *ICN* avait été annulée par la jurisprudence subséquente, tant au Conseil qu'à la Cour suprême du Canada. En faisant plus particulièrement renvoi à la jurisprudence du Conseil, Sandoz a souligné que, dans l'affaire *ICN*, la Cour d'appel fédérale avait convenu avec le Conseil que celui-ci ne possédait pas l'expertise nécessaire pour s'engager dans l'interprétation des revendications de brevets pouvant être liés à un médicament. Sandoz a souligné que, depuis l'affaire *ICN*, le Conseil avait entendu beaucoup de témoins experts et était considéré comme un « tribunal spécialisé ».
80. Le Panel ne croit pas qu'il y ait eu une évolution substantielle à cet égard depuis l'affaire *ICN*. Le Conseil demeure un « tribunal spécialisé », en ce sens que ses membres et son expérience apportent des connaissances et une expertise supérieures à celles des profanes, mais tel a toujours été le cas. Le panel chargé de l'affaire *ICN* se composait d'un professeur d'économie, d'un neurochirurgien et d'un comptable agréé. Les témoins experts ont été entendus devant le Conseil dans le cadre de cette instance. Rien n'a changé dans ces domaines. L'essentiel dans l'affaire *ICN* était que le Conseil ne devrait pas être tenu d'en venir à des conclusions juridiques concernant l'interprétation des revendications et la contrefaçon. Le Panel est toujours de cet avis.
81. La jurisprudence subséquente à l'affaire *ICN* qu'a évoquée Sandoz concerne les litiges en matière de brevets. Bien que le Panel ne conteste pas les allégations faites par Sandoz à l'égard de cette jurisprudence dans le contexte des litiges en matière de brevets, le Panel estime qu'elles sont sans pertinence à l'égard de son mandat et, dans le cadre de ce mandat, de l'examen des brevets par le Conseil. À vrai dire, on peut soutenir (comme l'a fait valoir le personnel du Conseil) que l'évolution du droit en matière d'interprétation des revendications (tendant vers une interprétation plus rigoureuse) entraîne l'application *a fortiori* du raisonnement tenu dans l'affaire *ICN*, à savoir que, si l'on ne s'attendait pas à ce que le Conseil n'entreprenne un processus d'interprétation des revendications moins rigoureux, ceci s'avère encore plus vrai alors que le processus est devenu plus rigoureux.
82. En résumé, la justification de la position adoptée par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN* demeure aujourd'hui la même qu'en 1996, soit que le libellé de la Loi demeure le même, le mandat du Conseil ayant pour objet la protection des consommateurs demeure le même et les capacités du Conseil demeurent les mêmes. La portée du critère établi dans l'affaire *ICN* n'a pas posé de problèmes. Le Panel estime qu'il ne convient pas de déroger à l'affaire *ICN* et que les faits en l'espèce ne s'en distinguent pas.
83. Par ces motifs, le Panel juge insoutenables les arguments présentés par Sandoz en l'espèce, selon lesquels les brevets désignés par le personnel du Conseil n'étaient pas liés

aux médicaments en question, de sorte qu'aucun monopole n'a été créé par le brevet, que le brevet n'a pas été utilisé ou ne l'a pas été à l'égard du médicament et que la vente du médicament ne constituait pas une contrefaçon.

84. Ces arguments en grande partie ont été apportés en réponse au témoignage de M. Sher, ou à tout le moins aux allégations du personnel du Conseil qu'il a appuyées concernant les liens entre les brevets et les médicaments en question. Selon le témoignage de M. Sher et les documents pertinents que le Panel a lui-même examinés et auxquels il a fait renvoi, les faits ont permis d'établir que, à la satisfaction du Panel, dans le cas de chacun des brevets ayant fait l'objet d'un examen et de chacun des médicaments en question, le lien entre eux était le médicament lui-même, et que cela suffisait pour répondre au critère du « lien rationnel » défini dans l'affaire *ICN*.
85. En ce qui concerne les cinq brevets que M. Sher n'a pas examinés en détail, les documents pertinents versés en preuve ont permis au Panel de conclure qu'il y avait un lien rationnel entre les brevets et les médicaments en question; plus particulièrement, que les médicaments eux-mêmes constituaient encore une fois ce lien.

(ii) Constitutionnalité

86. Sandoz a fait valoir que la réglementation des prix qui est assurée par le Conseil en vertu des articles 79 à 103 de la Loi, ainsi que ses exigences connexes en matière de rapport, pour ce qui est des produits pharmaceutiques génériques, constituent un élargissement inconstitutionnel de la compétence du Parlement à l'égard des brevets dans une sphère (droits civils et de propriété) que la constitution laisse aux provinces.
87. Parmi d'autres questions soulevées par Sandoz, on a fait valoir que les sociétés productrices de médicaments génériques mènent leurs activités dans un environnement différent de celui des sociétés productrices de médicaments de marque. Sandoz a souligné que la grande partie des ventes des sociétés productrices de médicaments génériques sont réglementées (en un sens) par les formulaires provinciaux, lesquels prévoient que le produit générique doit être vendu à un prix inférieur à celui du médicament de marque équivalent. Les sociétés productrices de médicaments génériques se montrent enclines à ne pas compter sur la protection conférée par des brevets, mais plutôt à contester les brevets des sociétés de marque afin de pouvoir leur faire concurrence sur le marché.
88. Que ce soit dans le libellé de la Loi ou dans l'intention des dispositions en vertu desquelles le Conseil est institué, le Panel ne voit aucun fondement justifiant l'établissement d'une distinction entre les brevetés qui sont des sociétés productrices de médicaments « de marque » et ceux qui sont des sociétés productrices de médicaments « génériques ». Lorsqu'une société productrice de médicaments génériques, ou encore sa société mère ou une société affiliée qui utilise la société productrice de médicaments génériques pour commercialiser le médicament, détient un brevet lié à un médicament et que, par conséquent, l'objet de la Loi est réalisé, les conséquences sont les mêmes que dans le cas d'une société productrice de médicaments de marque.

89. Par conséquent, le Panel ne peut accepter l'argumentation de Sandoz selon laquelle les dispositions de la Loi sont inconstitutionnelles en ce qui concerne les sociétés productrices de médicaments génériques.

Conclusion

90. Par les motifs susmentionnés, le Panel rendra l'ordonnance jointe aux présents motifs. Il ordonnera plus particulièrement que Sandoz produise les renseignements et les documents visés aux articles 80, 81 et 88 de la Loi et aux articles 3, 4 et 5 du Règlement, pour chacun des médicaments suivants, pour les périodes au cours desquelles les brevets suivants (visés dans cette instance) étaient en vigueur :

- a. Sandoz Cyclosporine (les brevets n^{os} 827, 091, 509, 792, 018, 963, 150, 775 et 933);
- b. Sandoz Famciclovir (les brevets n^{os} 503, 376, 383, 462, 268, 756, 238, 505 et 392);
- c. Sandoz Azithromycine (les brevets n^{os} 639 et 007);
- d. Sandoz Estradiol (les brevets n^{os} 660, 914, 530, 170, 132 et 384);
- e. Sandoz-Terbinafine (les brevets n^{os} 229, 341, 957, 651, 971 et 919).

Membres du Conseil : Mary Catherine Lindberg
Anne Warner La Forest

Conseiller juridique du Conseil : Gordon Cameron

Comparutions

Pour le personnel du Conseil : Tim Gilbert, avocat
Sana Halwani, avocate

Pour l'intimée : Gavin MacKenzie, avocat
Neil Fineberg, avocat
Judith Parisien, avocate

Original signé par
Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil