



BREVETS

Contrôle judiciaire visant des décisions du ministre de la Santé (le défendeur) dans lesquelles le défendeur a décidé de ne pas délivrer un avis de conformité (AC) à la demanderesse à l'égard de sa présentation de nouveau médicament concernant le médicament IDACIO — IDACIO est un biosimilaire d'un médicament fabriqué par AbbVie Biotechnology Ltd. (AbbVie) vendu sous le nom HUMIRA — AbbVie est la propriétaire des brevets canadiens inscrits au registre des brevets à l'égard d'HUMIRA — Dans sa demande d'avis de conformité présentée en vertu des art. 7(1) et (2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC), la demanderesse s'est efforcée de traiter de chacun des brevets inscrits — AbbVie et la demanderesse ont conclu un contrat de licence confidentiel autorisant la demanderesse à accomplir certains actes au regard des brevets inscrits — L'art. 7(2) dispense la demanderesse de devoir remplir certaines conditions énoncées à l'art. 7(1) — AbbVie a plusieurs fois exprimé son consentement au défendeur sous diverses formes, notamment à la délivrance d'un avis de conformité conformément au contrat confidentiel — La première décision du défendeur a expliqué que la date de prise d'effet du consentement demandé à AbbVie était antérieure à la délivrance d'un avis de conformité — La deuxième décision a confirmé que le défendeur estimait encore que l'avis de conformité ne pouvait être délivré avant le 15 février 2021, date à laquelle AbbVie a effectivement consenti aux quatre activités énumérées à l'art. 7(2) — fabrication, construction, exploitation ou vente — Le défendeur a estimé que le terme « ou » utilisé pour relier les quatre activités énoncées à l'art. 7(2) ne pouvait être interprété de manière à obtenir un résultat absurde ou à entraver le mécanisme efficace d'application des droits conférés par les brevets prévu par le Règlement AC — La demanderesse a fait valoir que le consentement à l'un des droits de brevet au titre de l'art. 7(2) autorisait le défendeur à délivrer un avis de conformité et que la lecture que fait le défendeur de l'art. 7(2) était contraire à son simple libellé et incompatible avec son objet — Il s'agissait de savoir si le refus du défendeur de délivrer un avis de conformité avant le 15 février 2021, fondé sur son interprétation du consentement valide aux termes de l'art. 7(2), était déraisonnable — Il s'agissait de savoir si la Cour devrait rendre une ordonnance de *mandamus* si les décisions du défendeur étaient déraisonnables — L'art. 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, prévoit une exception pour les « travaux préalables » aux termes de laquelle les fabricants de médicaments inscrits subséquemment peuvent utiliser un médicament innovant et breveté pour solliciter des approbations pour une version concurrente de ce médicament — Le Règlement AC empêche le recours abusif à cette exception en prévoyant les conditions énoncées à l'art. 7(1) qui doivent être remplies avant qu'un avis de conformité ne soit délivré — Ces conditions ne s'appliquent pas lorsque la preuve du consentement est fournie par le propriétaire du brevet conformément à l'art. 7(2) — Les décisions du défendeur étaient déraisonnables — Le fait que le consentement de AbbVie avait un aspect temporel ne l'a pas rendu invalide — Ce consentement était clair et sans équivoque quant aux intentions de la propriétaire des brevets — La nature temporelle du consentement donné aux quatre activités n'a pas confirmé que ce consentement ne serait valide qu'à partir du 15 février 2021 — Le défendeur a contourné une lecture textuelle de l'art. 7(2) en affirmant que le « ou » devrait avoir un sens conjonctif plutôt que disjonctif afin d'éviter un résultat absurde — En contournant cette analyse textuelle, le défendeur n'a pas non plus reconnu que le consentement en cause visait les quatre activités énumérées à l'art. 7(2) — Les décisions contestées dans la présente affaire ne tenaient pas compte de l'ensemble du contexte et de l'objet du Règlement AC, et mettaient plutôt étroitement l'accent sur l'aspect mise en application des droits — Le double objet du Règlement AC est de créer un équilibre entre une mise en application efficace des droits conférés par les brevets à l'égard de médicaments nouveaux et innovants et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins chers — Ce double objet concorde avec la portée limitée de l'art. 55.2(4) de la Loi — Il était déraisonnable de donner à

l'art. 7(2) une interprétation permettant de refuser la délivrance de l'avis de conformité alors que le consentement était clairement donné par la propriétaire du brevet — Le choix de la propriétaire du brevet de consentir aux quatre activités à différentes dates n'a pas créé d'absurdité devant être corrigée en donnant au « ou » inclusif et disjonctif le sens d'un « et » conjonctif — La délivrance d'un avis de conformité fondée sur le consentement donné par un propriétaire de brevet ne peut être jugée incohérente ou incompatible avec la loi compte tenu du double objet du Règlement AC et du libellé explicite de l'art. 7(2) — Le Règlement AC ne confère pas le pouvoir discrétionnaire de ne pas délivrer d'avis de conformité une fois que le propriétaire du brevet a fourni le consentement requis — La présente affaire réunissait les conditions requises pour qu'une ordonnance de *mandamus* soit rendue — Demande accueillie.

FRESENIUS KABI CANADA LTD. C. CANADA (SANTÉ) (T-870-20, T-1048-20, 2020 CF 1013, juge Manson, motifs du jugement en date du 29 octobre 2020, 18 p.)