

**CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE Apotex Inc., (l'« intimée »)**

**AVIS DE REQUÊTE**

**PRENEZ AVIS QUE** le personnel du Conseil soumettra au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil » ou le « CEPMB ») une requête pour audition à une date qu'il lui appartiendra de déterminer.

**L'OBJET DE LA REQUÊTE EST LE SUIVANT :**

1. L'émission d'une ordonnance qui obligerait l'intimée, Apotex Inc. (« Apotex ») à soumettre au personnel du Conseil les éléments d'information suivants :
  - a. s'il a droit aux avantages qu'un brevet confère à son titulaire ou s'il est habilité à exercer les droits que confère le brevet d'une invention destinée à un médicament, à sa préparation ou sa production ou qui est susceptible d'être utilisée à de telles fins ; et
  - b. s'il vend ou s'il a vendu au Canada un médicament visé par le présent avis ou pour lequel il a obtenu un Avis de conformité.
  
2. L'émission d'une ordonnance en vertu du paragraphe 81(1) de la *Loi* qui obligerait l'intimée à communiquer au personnel du Conseil les renseignements portant sur les points mentionnés dans les articles 80 de la *Loi* et 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994 (le « Règlement »). Ces renseignements visent les médicaments que l'intimée a vendus au Canada en sa qualité de « breveté d'une invention liée à un médicament » ou pour lesquels il a reçu un Avis de conformité autres que le Apo-Salvent (formulaire 1 du CEPMB).

3. L'émission d'une ordonnance qui, en vertu du paragraphe 81(1) de la *Loi*, obligerait l'intimée à communiquer au personnel du Conseil les renseignements mentionnés dans les articles 80 de la *Loi* et 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994 (le « Règlement ») concernant les médicaments vendus autres que le Apo-Salvent en sa qualité de breveté d'une invention liée à un médicament (formulaire 2 du CEPMB).
  
4. L'émission, en vertu du paragraphe 81(1) de la *Loi*, d'une ordonnance qui obligerait l'intimée à communiquer au personnel du Conseil les renseignements mentionnés dans les articles 88 de la *Loi* et 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994 (le « Règlement »), notamment l'identité des titulaires des licences d'exploitation du brevet d'Apotex au Canada, les recettes qu'Apotex et les titulaires des licences d'exploitation de son brevet ont tirées de leurs ventes au Canada ainsi que les dépenses de recherche et développement faites au Canada par ou pour Apotex relativement à tous les médicaments que l'intimée vend sur le marché canadien, y compris le Apo-Salvent (formulaire 3 du CEPMB).

#### **LES MOTIFS DE LA REQUÊTE SONT LES SUIVANTS :**

- A. Présentation, sous forme de rapport, des renseignements qui permettent d'identifier tous les médicaments que l'intimée, en sa qualité de titulaire d'un brevet d'invention liée à un médicament, a vendus au Canada**

##### *Cadre législatif et réglementaire*

1. Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi*, le « breveté » ou le « titulaire d'un brevet » est 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 de brevet.

2. La définition des mots « breveté » et « titulaire d'un brevet » couvre non seulement la personne qui détient le brevet, mais également quiconque ayant droit à l'avantage du brevet en vertu d'une licence d'exploitation ou d'une autre entente conclue avec le propriétaire du brevet.
3. Le paragraphe 79(2) de la *Loi* mentionne qu'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. »
4. Rien dans la *Loi* n'exige que l'invention brevetée soit utilisée pour le médicament auquel elle est liée, pour sa préparation ou pour sa production.
5. Selon le personnel du Conseil, le CEPMB a compétence en matière d'examen du prix de tous les médicaments que l'intimée vend au Canada si :
  - a. l'intimée est un breveté selon la définition donnée au paragraphe 79(1) de la *Loi*
  - b. l'invention est liée au médicament, selon la définition donnée au paragraphe 79(2) de la *Loi*
  - c. Apotex vend ou a vendu le médicament auquel le brevet est lié sur les marchés canadiens.
6. L'alinéa 80(1)(a) de la *Loi* et le paragraphe 3(1) du *Règlement* prévoient que le titulaire d'un brevet pour une invention liée à un médicament qui vend ou qui a vendu le médicament en question sur un marché canadien doit faire rapport au CEPMB des renseignements permettant d'identifier le médicament (formulaire 1 du CEPMB). En vertu du paragraphe 3(2) du *Règlement*, le breveté doit faire savoir au CEPMB (1) si un avis de

conformité a été délivré pour le médicament ou (2) si le médicament est offert en vente au Canada. En vertu du paragraphe 3(3) du *Règlement*, les renseignements exigés doivent être soumis au CEPMB à la première de ces deux éventualités, soit (1) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré pour le médicament ou (2) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le médicament a été offert en vente au Canada pour la première fois.

7. L'alinéa 80(1)(b) de la *Loi* et le paragraphe 4(1) du *Règlement* prévoient que le titulaire d'un brevet pour une invention liée à un médicament qui vend ou qui a vendu son médicament sur un marché au Canada est tenu de faire rapport au CEPMB des renseignements permettant d'identifier son médicament ainsi que des renseignements sur son prix de vente (formulaire 2 du CEPMB). En vertu des paragraphes 4(2) et 4(3) du *Règlement*, le breveté doit soumettre les renseignements susmentionnés au Conseil dans les 30 jours suivant la date de la première vente du médicament au Canada et, par la suite, dans les 30 jours suivant la fin de chaque période de rapport dont l'une commence le 1<sup>er</sup> janvier et l'autre, le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année.

#### ***Communications entre le personnel du Conseil et Apotex***

8. Le 27 février 2007, le personnel du Conseil a informé Apotex qu'il avait découvert que des brevets appartenant à Apotex Pharmachem Inc. étaient liés à certains des médicaments génériques qu'il vend sur le marché canadien. Le personnel du Conseil a par la même occasion avisé Apotex que, étant donné que des brevets sont liés aux médicaments génériques qu'il vend sur le marché canadien, ceux-ci sont assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix et que, en vertu des articles 3 et 4 du *Règlement*, Apotex doit soumettre au Conseil les renseignements permettant d'identifier ces médicaments ainsi que leurs prix.

9. Le 5 mars 2007, Apotex a répondu dans une lettre adressée au personnel du Conseil que Apotex Pharmachem Inc. et Apotex sont des entités légales distinctes et que Apotex n'utilise aucun des brevets découverts par le personnel du Conseil pour la préparation ou pour la fabrication de son produit final.
  
10. Le 26 mars 2007, le personnel du Conseil a informé Apotex que la définition du mot « breveté » au regard de son assujettissement à la compétence du Conseil donnée à l'article 79 de la *Loi* a une portée beaucoup plus vaste que le simple fait que d'être titulaire d'un brevet. Le personnel du Conseil a expliqué à Apotex que dans la mesure où il est autorisé à exercer les droits que confère tout brevet appartenant à Apotex Pharmachem Inc. et (ou) à tout autre breveté, Apotex est réputé être un « breveté ». Le personnel du Conseil a également expliqué dans sa lettre à Apotex qu'un brevet est considéré « lié à un médicament » si l'invention brevetée est destinée à un médicament, à sa préparation ou à sa production ou si elle est susceptible d'être utilisée à de telles fins sans qu'il soit nécessaire que l'invention brevetée soit utilisée pour la production du médicament. Par conséquent, le personnel du Conseil a informé Apotex que le statut de breveté n'est pas déterminé par le fait que l'invention pour laquelle un brevet a été attribué soit ou non utilisée aux fins de la préparation ou de la fabrication du produit fini. Le personnel du Conseil a enjoint Apotex de lui indiquer s'il a ou non droit à l'avantage des brevets appartenant à Apotex Pharmachem Inc., nommément les brevets mentionnés dans la lettre du Conseil datée du 27 février 2007 et tous les autres brevets canadiens mentionnés dans le site Web d'Apotex Pharmachem Inc. et (ou) les brevets appartenant à d'autres brevetés. Le personnel du Conseil a également demandé à Apotex de lui fournir la liste complète des médicaments qu'il vend au Canada qui, selon les définitions des mots « breveté »/« titulaire d'un brevet » et « invention liée à un médicament » relèvent de la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix. Le personnel du Conseil a également demandé à Apotex de lui

soumettre, comme l'exige le Règlement, les renseignements permettant d'identifier ces médicaments ainsi que leurs prix.

**B. Rapport sur l'identité des titulaires d'une licence, sur les recettes tirées des ventes et sur les dépenses de recherche-développement**

11. L'intimée étant titulaire d'une licence d'exploitation du brevet canadien 2,004,598 (« brevet '598 ») lié à son médicament le Apo-Salvent, a la qualité de breveté au sens qu'en donne l'article 79 de la *Loi*.
12. L'intimée a commencé à vendre son médicament Apo-Salvent au Canada le 1<sup>er</sup> octobre 2002, soit après l'émission du brevet '598, et le vend encore aujourd'hui. L'intimée est donc assujetti à la compétence du CEPMB.
13. Les paragraphes 88(1) de la *Loi* et 5(1) du *Règlement* prévoient que le titulaire d'une invention liée à un médicament qui vend ou qui a vendu son médicament sur un marché au Canada doit faire rapport au CEPMB de certains renseignements, notamment l'identité du titulaire de la licence, les recettes que le breveté ou les titulaires d'une licence d'exploitation du médicament breveté ont tirées de la vente du médicament au Canada et les sommes investies dans la recherche-développement menée au Canada par le breveté ou pour son compte et ce, pour tous les médicaments du breveté (Formulaire 3 du CEPMB). Le paragraphe 5(2) du *Règlement* prévoit que ces éléments d'information doivent être fournis au CEPMB pour chaque année civile et ce, dans les 60 jours qui suivent la fin de celle-ci.
14. Jusqu'ici, l'intimée a, en violation du *Règlement*, refusé et (ou) omis de faire rapport des recettes qu'il a tirées de ses ventes au Canada et que les titulaires de licences d'exploitation de ses médicaments ont aussi tirées au Canada ainsi que des dépenses de R-D qu'il a engagées au Canada ou qui ont été engagées pour son compte pour tous ses médicaments et ce, pour les années 2002, 2003, 2004, 2005 et 2006.

15. L'intimée n'ayant pas soumis les renseignements demandés, le Conseil n'a pas été en mesure de faire rapport des recettes de l'intimée ni de ses dépenses de R-D au Canada tel que l'exige son mandat.

#### **Communications entre le personnel du Conseil et Apotex**

16. Le 18 août 2006, le conseiller juridique d'Apotex a informé le personnel du Conseil que sa cliente ne conteste pas l'affirmation de la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix de son médicament Apo-Salvent (brevet '598) pour lequel elle détient une licence d'exploitation.
17. Le 27 septembre 2006, le personnel du Conseil a informé Apotex qu'il était en défaut de soumettre au CEPMB son rapport sur ses recettes et sur ses dépenses de recherche-développement au Canada pour tous ses médicaments et ce, pour chaque année depuis la date de la première vente du médicament Apo-Salvent au Canada comme l'exigent le paragraphe 88(1) de la *Loi* et le *Règlement* et a sommé Apotex de lui fournir ces renseignements.
18. Le 5 octobre 2006, le conseiller juridique d'Apotex a présenté la position de sa cliente selon laquelle elle n'a pas à faire rapport de ses recettes ni de ses dépenses de R-D étant donné qu'une partie importante de ses recettes et de ses dépenses de R-D ne sont pas liées au brevet '598. Apotex a fait valoir qu'il tire l'essentiel de ses recettes de la vente de produits pharmaceutiques non brevetés et qu'il n'a pas effectué de R-D au Canada pour le médicament Apo-Salvent.
19. Le 6 décembre 2006, le personnel du Conseil a informé le conseiller juridique d'Apotex que l'obligation de soumettre les renseignements demandés est déterminée par le fait que le fabricant est considéré le titulaire d'un brevet pour une invention liée à un médicament et non par le fait qu'il est un fabricant de médicaments de marque ou de médicaments génériques. Apotex étant le titulaire d'une licence d'exploitation du

brevet '598 lié au produit Apo-Salvent, il est réputé être un « titulaire d'un brevet pour une invention liée à un médicament ». Le personnel du Conseil a demandé à Apotex de reconsidérer sa position et de soumettre les renseignements qui lui ont été demandés. Le personnel du Conseil a également informé Apotex que, dans l'éventualité où il n'aurait effectué aucune R-D au Canada, il n'a qu'à inscrire « sans objet » à la case prévue du formulaire.

20. Le 23 avril 2007, le personnel du Conseil a informé Apotex qu'il était toujours en défaut de soumettre son rapport sur ses recettes et sur ses dépenses de R-D au Canada pour tous ses médicaments et que, à son défaut de soumettre son rapport dans le délai qui lui est consenti, son dossier serait référé au Conseil.

**LES PIÈCES SUIVANTES** seront déposées à l'audience saisie de la requête :

1. Déclarations sous serment à l'appui de la présente requête ainsi que les pièces à l'appui
2. Observations écrites
3. Tout autre document déposé par le conseiller juridique et admis par le Conseil.

**LE PERSONNEL DU CONSEIL SOUHAITE S'EXPRIMER** en anglais dans l'audience relative à la présente requête.

FAIT À Ottawa, le 27 décembre 2007.

Borden Ladner Gervais LLP  
World Exchange Plaza  
100, rue Queen (bureau 1100)  
Ottawa (Ontario) K1P 1J9

Tél. : 613-787-3512  
Télé. : 613-230-8842  
Courriel : [gpratte@blgcanada.com](mailto:gpratte@blgcanada.com)  
[neffendi@blgcanada.com](mailto:neffendi@blgcanada.com)

Guy J. Pratte/Nadia Effendi  
Conseillers juridiques pour le personnel du Conseil

À : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 613-954-8299  
Télé. : 613-952-7626  
Courriel : [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca)

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil

ET À : Apotex Inc.  
150, Signet Drive  
Weston (Ontario) M9L 1T9

Tél. : 416-749-9300  
Télé. : 416-401-3849

Jack M. Kay  
Président et chef de l'exploitation