

La Cour fédérale continue d'alimenter les demandes de rejet de procédure en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

7 JUIN 2016 4 MIN DE LECTURE

Expertises Connexes

- [Produits pharmaceutiques et sciences de la vie](#)
- [Propriété intellectuelle](#)
- [Santé](#)

Auteur:

Vincent M. de Grandpré

Dans une décision modifiée publiée le 26 mai 2016, la Cour fédérale, dans la cause *Janssen Inc. v. Celltrion Healthcare Co. Ltd.*¹ (*Janssen*) a accordé une requête pour rejet d'une demande d'ordonnance d'interdiction, relativement au médicament INFLECTRA (infliximab). Bien qu'on ait interjeté appel de cette décision, elle reflète la volonté continue du tribunal de rejeter les demandes introduites en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le *Règlement*) lorsqu'il appert clairement que le requérant ne sera pas en mesure de démontrer, dans les limites d'une procédure prise en vertu du *Règlement*, qu'un brevet sera violé.

La cause *Janssen* rappelle la récente décision du tribunal dans l'affaire *Bayer Inc. c. Pharmaceutical Partners of Canada Inc.*², où la Cour fédérale a rejeté une demande déposée en vertu du *Règlement* parce qu'il était évident que le requérant n'était pas en mesure de prouver que l'utilisation violerait le brevet. Les causes *Janssen* et *Bayer* envoient le signal que, dans une requête pour rejet, la Cour fédérale évaluera de façon éclairée si le requérant bénéficiant du sursis de 24 mois prescrit par le *Règlement* sera en mesure d'établir le bien-fondé de sa demande dans les limites des contraintes procédurales du *Règlement*, particulièrement si le litige sur le brevet en cause porte sur la façon dont un produit proposé sera utilisé.

La décision

Celltrion détient une autorisation de mise en marché (ou « avis de conformité – AC ») d'INFLECTRA pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde depuis 2014. En 2015, Celltrion a déposé un Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) auprès du ministre de la Santé, relativement à une nouvelle utilisation d'INFLECTRA pour le traitement des maladies intestinales inflammatoires (indications pour les MII). Janssen a présenté une requête contre Celltrion en vertu du *Règlement*, et Celltrion y a répondu par une demande de rejet en vertu de l'alinéa 6(5)(b) au motif que l'utilisation d'INFLECTRA pour les indications pour les MII ne pourrait pas violer le brevet en cause (le brevet 630).

Janssen a indiqué que le litige consistait à déterminer si INFLECTRA pouvait être utilisé de manière à violer les revendications contenues au brevet 630, et non si la nouvelle utilisation proposée dans le SPDN violerait les revendications. Janssen a plaidé qu'INFLECTRA violerait le brevet 630 parce qu'il était indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. La Cour a cependant rejeté cet argument, en soutenant que le *Règlement* mentionnait expressément l'utilisation du médicament pour laquelle le SPDN avait été déposé. Les indications pour la

polyarthrite rhumatoïde ne sont pas entrées en jeu, car le SPDN de Celltrion ne portait que sur les indications pour les MII.

La Cour a accueilli la requête de Celltrion, maintenant que le brevet 630 ne portait que sur la polyarthrite rhumatoïde. La Cour a jugé qu'aucune preuve d'expert n'était nécessaire pour interpréter les revendications du brevet 630, car à leur face même, elles ne portent que sur les indications pour la polyarthrite rhumatoïde et non sur des indications pour les MII. Par conséquent, la Cour a conclu que le SPDN de Celltrion ne pouvait pas violer les revendications du brevet 630 parce que les nouvelles indications d'INFLECTRA ne faisaient pas partie des revendications en cause.

1 *Janssen Inc. v. Celltrion Healthcare Co. Ltd.*, 2016 FC 525 (Protonotaire Aalto) (Janssen).

2 *Bayer Inc. c. Pharmaceutical Partners of Canada Inc.*, 2015 CF 388 et 2016 CAF 13 (Bayer).