



CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4,
dans sa version modifiée

ET DANS L'AFFAIRE Galderma Canada inc.
et ses médicaments contenant de l'« adapalène »

MOTIFS DE LA DÉCISION RENDUE À L'ISSUE DU NOUVEL EXAMEN ORDONNÉ
PAR LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE LE 28 JUIN 2019

Introduction

1. La seule question à trancher dans la présente instance consiste à déterminer si l'intimée est tenue de produire au Conseil certains renseignements commerciaux et financiers prescrits relativement à son produit Differin pour la période du 1^{er} janvier 2010 au 14 mars 2016.
2. Dans sa décision datée du 19 décembre 2016, le Conseil a conclu que l'intimée était tenue de produire ces renseignements. Cette décision a été annulée par la Cour fédérale et la décision de la Cour fédérale a été portée en appel devant la Cour d'appel fédérale. Le 28 juin 2019, la Cour d'appel fédérale a renvoyé l'affaire au Conseil afin qu'il statue de nouveau sur la question.
3. La Cour d'appel fédérale a ordonné au Conseil de déterminer si l'invention visée par le brevet n° 2 478 237 (le brevet 237) est liée au médicament en question, à savoir Differin, au motif que l'invention visée par le brevet 237 est l'utilisation d'une concentration de 0,3 % d'adapalène pour le traitement des troubles dermatologiques¹.

¹ Canada (*Procureur général*) c *Galderma Canada Inc.*, 2019 CAF 196 [*Galderma CAF*], par. 75.

4. En vertu des articles 79 à 81 de la *Loi sur les brevets*, la réponse à cette question détermine si l'intimée est tenue de produire les renseignements commerciaux et financiers prescrits relativement à Differin.

5. Pour les motifs exposés ci-après, 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.

Décision de la Cour d'appel fédérale

6. Le contexte de la présente instance est exposé dans la décision du Conseil datée du 19 décembre 2016 (la « décision initiale »²), la décision de la Cour fédérale datée du 9 novembre 2017³, et la décision de la Cour d'appel fédérale datée du 28 juin 2019,⁴ et ne sera pas répété dans les présents motifs. Le Conseil précisera dans la présente section les aspects de la décision de la Cour d'appel fédérale qui se rapportent à la tâche du Conseil relativement à ce nouvel examen de la question.

7. La Cour d'appel fédérale a déterminé quelle était l'invention décrite dans le brevet 237. Plus particulièrement, la Cour a conclu que l'invention visée par 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 »⁵.

8. Après avoir déterminé quelle était l'invention décrite dans le brevet 237, la Cour d'appel fédérale s'est demandé si cette invention était liée au médicament en cause dans la présente instance et a conclu que pour trancher cette question, elle devait répondre à trois questions.

² *Galderma Canada Inc.*, (2016) Ottawa (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés).

³ *Galderma Canada Inc. c Canada (Procureur général)*, 2017 CF 1023.

⁴ *Galderma CAF*.

⁵ *Galderma CAF*, par. 50.

9. Premièrement, quel est le médicament en cause, l'adapalène ou Differin?

10. La Cour d'appel fédérale a conclu que le Conseil, dans sa décision initiale, avait déterminé que le médicament était Differin. La Cour a conclu qu'étant donné que Differin était sur le marché et que l'adapalène en soi ne l'était pas, la décision du Conseil n'était pas déraisonnable⁶.

11. La deuxième question porte sur le sens de l'expression « liée à un médicament », employée au paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*⁷.

12. La Cour d'appel fédérale a conclu que le Conseil doit être guidé par la définition du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*, qui dispose 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 ». La Cour a déclaré qu'étant donné que le Conseil a conclu dans la décision initiale que le brevet 237 ne pouvait pas être utilisé pour préparer ou produire de l'adapalène, la question que le Conseil devait trancher était de savoir si l'invention décrite dans le brevet 237 était destinée au médicament Differin ou susceptible d'être utilisée pour la préparation ou la production de ce médicament⁸.

13. La troisième question (et la seule question que le Conseil doit trancher en l'espèce) : l'invention décrite dans le brevet 237 est-elle liée au médicament en question?

14. La Cour d'appel fédérale a fait remarquer que, dans la décision initiale, le Conseil a fait des références répétées au fait que le brevet 237 ne visait pas exclusivement une concentration de 0,3 % d'adapalène et que, par conséquent, le Conseil aurait pu avoir conclu que, puisque le brevet 237 ne portait pas exclusivement sur l'adapalène à 0,3 %, il était possible qu'il concerne également l'adapalène à 0,1 %, de sorte que, dans ces circonstances, l'invention décrite dans le brevet 237 pouvait être « destinée » à Differin ainsi qu'à Differin XP. La Cour a conclu que, si la possibilité que l'invention du brevet 237

⁶ Galderma CAF, par. 61.

⁷ L.R.C. 1985, ch. P-6 (dans sa version modifiée)

⁸ Galderma CAF, par. 65.

soit liée à Differin repose uniquement sur cette hypothèse, alors la décision initiale était déraisonnable parce que la seule interprétation raisonnable du brevet 237, lu dans son ensemble, est que l'invention décrite dans ce brevet est l'utilisation d'une concentration de 0,3 % d'adapalène pour traiter des troubles dermatologiques⁹.

15. La Cour d'appel fédérale a ajouté que le Conseil a fait référence à d'autres facteurs dans sa décision qui, s'ils avaient été pris en compte, auraient pu influencer sa décision. Ces autres facteurs comprenaient le fait que la même molécule est utilisée à la même fin dans Differin et dans Differin XP et que l'invention décrite dans le brevet 237 est l'utilisation de l'adapalène pour le traitement de troubles dermatologiques. La Cour d'appel fédérale a également fait remarquer que le Conseil disposait d'éléments de preuve (y compris le brevet 237 lui-même, la monographie de produit qui s'appliquait à Differin et à Differin XP et des témoignages de cliniciens) concernant les similitudes et les différences cliniques entre Differin et Differin XP¹⁰.

16. La Cour d'appel fédérale a tiré la conclusion suivante :

« 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.

Ces questions portent sur des considérations de politique générale "dont on présume que le législateur a voulu confier la prise en compte au décideur administratif" : McLean, aux paragraphes 32 et 33 (souligné dans l'original). Étant donné que c'est le Conseil qui doit décider si le brevet 237 est lié au Differin, l'affaire doit lui être renvoyée

⁹ Galderma CAF, par. 68-69.

¹⁰ Galderma CAF, par. 70-72.

afin qu'il puisse compléter son enquête à la lumière d'une compréhension convenable de l'invention décrite dans le brevet 237¹¹. »

Question en litige

17. Comme l'a ordonné la Cour d'appel fédérale, la seule question que doit trancher le Conseil dans ce nouvel examen consiste à déterminer si l'invention décrite dans le brevet 237 (à savoir une composition pharmaceutique ayant une concentration d'adapalène de 0,3 % employée dans le traitement des troubles dermatologiques à composante inflammatoire ou proliférative, comme l'acné vulgaire) est liée à Differin (c.-à-d. est destinée à ce médicament ou susceptible d'être utilisée pour sa préparation ou sa production).

18. Comme l'a ordonné la Cour d'appel fédérale, le Conseil tiendra compte, lorsqu'il répondra à cette question, des éléments de preuve démontrant les similitudes et les différences cliniques ainsi que de toute considération de politique générale pertinente.

Observations des parties

19. Le 11 juillet 2019, le Conseil a demandé aux parties de présenter des observations écrites concernant l'incidence de la décision de la Cour d'appel fédérale sur le nouvel examen qu'il effectuera de la question. Les parties ont chacune déposé un mémoire et un mémoire en réponse le 31 juillet et le 9 août 2019, respectivement.

20. Le Conseil a examiné ces mémoires, ainsi que les éléments de preuve et les observations déposés par les deux parties en vue de l'audience initiale que le Conseil a tenue en septembre 2016. Ce qui suit est un résumé non exhaustif des arguments des parties qui sont pertinents quant à ce nouvel examen.

21. Le personnel du Conseil est d'avis que l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin. Le personnel du Conseil soutient qu'il existe un lien suffisamment étroit entre l'invention visée par le brevet 237 et Differin. Malgré les différentes concentrations

¹¹ Galderma CAF, par. 73-75.

d'adapalène dans l'invention décrite dans le brevet 237 et Differin, l'invention visée par le brevet 237 et Differin utilisent la même molécule et le même mécanisme d'action pour traiter le même trouble, avec une efficacité clinique et des effets secondaires similaires¹². Par conséquent, l'invention visée par le brevet 237 est destinée à Differin ou susceptible d'être utilisée pour la préparation ou la production de Differin.

22. S'appuyant sur la décision de la Cour suprême du Canada dans *Celgene Corp. c Canada (Procureur général)*¹³, le personnel du Conseil soutient que le Conseil doit être guidé par les objectifs de protection du consommateur de son mandat et qu'il est chargé de veiller à ce que le breveté n'abuse pas financièrement du monopole découlant de la délivrance d'un brevet au détriment des patients canadiens et de leurs assureurs¹⁴.

23. En particulier, le personnel du Conseil fait valoir que des considérations de politique afférentes au mandat général du Conseil en matière de protection du consommateur, notamment l'obligation qu'a le Conseil d'établir un équilibre entre le pouvoir monopolistique détenu par le breveté d'un médicament et les intérêts des acheteurs de ce médicament, de protéger les consommateurs canadiens et leurs assureurs de l'incidence d'un brevet sur le marché des médicaments présentant des similitudes cliniques étroites, et de veiller à ce que les brevetés ne puissent échapper à la surveillance réglementaire du Conseil en commercialisant un produit pharmaceutique de base par le biais de divers élargissements de la gamme, appuient en outre la conclusion selon laquelle l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin¹⁵.

24. L'intimée, Galderma, soutient que pour qu'une invention soit liée à un médicament, celle-ci doit englober le médicament qu'un breveté vend au Canada. L'invention doit pouvoir être utilisée pour le médicament en cause. La question n'est pas de savoir si Differin XP a des similitudes cliniques avec Differin. La seule question à laquelle il faut

¹² Mémoire du personnel du Conseil daté du 31 juillet 2019 (Mémoire du personnel du Conseil), par. 2.

¹³ [2011] 1 RCS 3.

¹⁴ Mémoire du personnel du Conseil, par. 21-23.

¹⁵ Mémoire du personnel du Conseil, par. 29-39 et mémoire en réponse du personnel du Conseil daté du 9 août 2019 (réponse du personnel du Conseil), par. 28-29.

répondre est de savoir si l'invention visée par le brevet 237 est destinée à Differin ou susceptible d'être utilisée pour la préparation ou la production de Differin¹⁶.

25. L'intimée soutient que l'invention visée par le brevet 237 n'est pas liée à Differin, parce qu'il existe des différences cliniques entre l'invention décrite dans le brevet 237 et Differin, de sorte qu'elle n'est pas destinée à Differin ou susceptible d'être utilisée pour la préparation ou la production de Differin¹⁷. L'intimée soutient que l'invention visée par le brevet 237 (l'utilisation de 0,3 % d'adapalène) ne peut pas être utilisée pour Differin (qui utilise 0,1 % d'adapalène). Les différentes concentrations d'adapalène entraînent des différences au chapitre de l'efficacité, de la tolérance et des effets secondaires et sont traitées comme des médicaments distincts et différents dans le brevet 237 et la monographie de produit ainsi que par les cliniciens prescripteurs¹⁸.

26. Enfin, l'intimée soutient que la position du personnel du Conseil devrait être rejetée parce qu'elle élargirait inconstitutionnellement la compétence du Conseil sur les médicaments non brevetés. À cet égard, l'intimée soutient que si, comme dans le cas présent, un fabricant innove en brevetant des inventions utilisant de nouvelles formes posologiques, de nouveaux modes d'administration ou de nouveaux médicaments combinés créant de nouveaux médicaments fondés sur le même ingrédient actif qui a été utilisé dans un médicament antérieur non breveté, le Conseil ne pourrait avoir compétence à l'égard du médicament non breveté¹⁹.

La preuve

Introduction

27. Il n'est pas contesté que le brevet 237 concerne le médicament Differin XP, qui utilise une concentration de 0,3 % d'adapalène pour traiter les troubles dermatologiques. Par conséquent, pour déterminer les types de similitudes cliniques qui appuieraient la conclusion selon laquelle l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin, il convient

¹⁶ Mémoire de Galderma, daté du 31 juillet 2019 (Mémoire de Galderma), par. 37-42.

¹⁷ Mémoire de Galderma, par. 4.

¹⁸ Mémoire de Galderma, par. 4 et 60-66.

¹⁹ Mémoire en réponse de Galderma daté du 9 août 2019, par. 3.

d'évaluer les éléments de preuve disponibles concernant les similitudes et les différences entre Differin et Differin XP.

28. L'agent actif ou la molécule est la même pour Differin et Differin XP²⁰. Plus précisément, l'adapalène est le seul ingrédient actif des deux produits et le principal effet thérapeutique de ces deux produits est induit par le mode d'action de l'adapalène.

29. En outre, les indications de base pour Differin et Differin XP sont les mêmes, à savoir le traitement topique des troubles dermatologiques à composante inflammatoire ou proliférative, comme l'acné vulgaire²¹.

30. Bien que Differin et Differin XP contiennent deux concentrations différentes du même agent actif (à savoir l'adapalène), cette différence n'a pas d'incidence sur la structure chimique ou les propriétés physicochimiques de l'adapalène, ni sur le mécanisme d'action de l'adapalène²². En particulier, dans Differin et Differin XP, l'adapalène se lie sélectivement à certains récepteurs de l'acide rétinoïque (par exemple, certains récepteurs bêta et gamma) pour normaliser la différenciation des cellules épithéliales folliculaires ou pour débloquer le follicule pileux, réduisant ainsi les comédons et l'inflammation²³.

Monographie de produit et éléments de preuve concernant la relation dose-effet

31. Il existe une monographie de produit unique pour Differin et Differin XP, qui confirme que Differin et Differin XP utilisent le même ingrédient médicinal, sont tous deux indiqués pour le même trouble dermatologique et travaillent de la même façon. Les sections suivantes de la monographie de produit présentent les similitudes entre Differin et Differin XP²⁴ :

²⁰ Affidavit de John Cook souscrit le 13 juin 2016 (affidavit de Cook) à la pièce F - « brevet n° 2478237 ».

²¹ Affidavit de Cook, pièce F; affidavit de Vincent Ho souscrit le 13 juin 2016 (affidavit de Ho), par. 14, et pièce B - « Monographie de produit relative à Differin et Differin XP ».

²² Affidavit de Ho, par. 18. Voir également l'affidavit de Cook, pièce F - la structure chimique de l'adapalène est identique à celle mentionnée dans l'abrégé du brevet 237 et dans les revendications 1, 2, 3, 6 et 7 du brevet.

²³ Affidavit de Ho, par. 8.

²⁴ Affidavit de Ho, pièce B.

- (a) la section « Indications et usage clinique » fait référence à la fois à Differin et à Differin XP, qui présentent les mêmes indications et les mêmes usages cliniques pour les deux produits, à savoir le traitement topique de l'acné vulgaire chez les patients âgés de 12 ans et plus;
- (b) la section « Contre-indications » utilise le mot singulier « médicament » pour faire référence aux contre-indications relatives à Differin et Differin XP, c.-à-d. que le médicament est contre-indiqué pour les « [p]atients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant » et les « [p]atients souffrant d'eczéma ou de dermatite séborrhéique »;
- (c) la section « Mises en garde et précautions » énonce les mêmes mises en garde et précautions pour les deux produits, notamment en ce qui concerne l'utilisation générale et l'utilisation par des populations particulières;
- (d) la section « Effets indésirables », y compris la section « Effets indésirables moins courants observés dans les essais cliniques (< 1 %) », indique les mêmes effets indésirables potentiels pour les deux types de médicaments;
- (e) la section « Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation » ne fait aucune distinction entre Differin et Differin XP, indiquant que certains événements indésirables sont « probablement/peut-être liés au traitement avec une formulation topique d'adapalène »;
- (f) les directives d'administration, d'entreposage et de stabilité pour Differin et Differin XP sont les mêmes;
- (g) les ingrédients non médicinaux utilisés à la fois dans Differin et Differin XP (en particulier la formulation de l'excipient du gel) sont presque identiques;

- (h) à plusieurs reprises, les deux produits sont désignés comme étant le même médicament, dans certains cas, ils sont désignés ensemble au singulier plutôt qu'au pluriel;
- (i) la section « Renseignements pour le consommateur » fait référence à Differin et Differin XP comme étant différentes « formes » posologiques du même médicament et présente les mêmes renseignements au consommateur pour les deux produits, y compris des renseignements sur les médicaments, les mises en garde et les précautions, l'utilisation appropriée, les effets secondaires et les mesures à prendre à leur égard ainsi que les directives de conservation.

32. La monographie de produit décrit une « incidence légèrement plus élevée » des effets indésirables de l'utilisation de Differin XP par rapport à Differin, et explique qu'on pourrait s'y attendre étant donné la concentration plus élevée d'adapalène²⁵. Le D^r Vincent Ho a présenté au Conseil des éléments de preuve supplémentaires concernant cet effet, communément appelé « la relation dose-effet ». Le D^r Ho a expliqué que l'effet clinique d'un médicament est lié à la concentration de l'ingrédient actif jusqu'à un niveau maximal, et qu'en général, une concentration plus élevée de l'ingrédient actif entraînera une plus grande incidence d'effets indésirables ainsi qu'un effet clinique plus important. Autrement dit, on s'attend à ce que l'effet pharmacologique de la concentration plus élevée d'adapalène dans Differin XP donne une plus grande efficacité et des effets indésirables plus importants que la concentration plus faible d'adapalène dans Differin²⁶.

33. Bien qu'il y ait une incidence légèrement plus élevée d'effets indésirables avec Differin XP comparativement à Differin, les mêmes types d'effets indésirables (une irritation légère à modérée, comme l'érythème, la desquamation, la sécheresse ou une sensation de brûlure et de piquûre) se sont produits avec l'utilisation de Differin et de Differin XP. Ces effets indésirables étaient d'intensité moyenne et se produisaient généralement au cours des deux à quatre premières semaines de traitement avec Differin

²⁵ Affidavit de Ho, pièce B, p. 5. Voir également l'affidavit de Ho, par. 17.

²⁶ Affidavit de Ho, par. 17-18.

et de la première semaine de traitement avec Differin XP. Avec l'utilisation continue de Differin et Differin XP, ces effets indésirables se sont généralement dissipés, ce qui indique que les patients tolèrent bien Differin et Differin XP²⁷.

34. En ce qui concerne l'efficacité, la monographie de produit présente les résultats de certaines études qui fournissent des preuves cliniques selon lesquelles l'adapalène topique est efficace pour réduire la composante inflammatoire de l'acné. Encore une fois, comme on peut s'y attendre eu égard à la relation dose-effet, certaines de ces études indiquent une efficacité plus élevée (p. ex. diminution de la composante inflammatoire) avec l'utilisation de 0,3 % d'adapalène comparativement à 0,1 % d'adapalène²⁸.

35. Le Conseil ouvre ici une parenthèse dans son résumé de la preuve pour examiner l'un des arguments soulevés par l'intimée. Celle-ci soutient que le fait que Differin et Differin XP partagent la même monographie de produit est peu important, parce que les monographies de produit communes sont une caractéristique relativement courante des médicaments commercialisés au Canada par le même fabricant. Le Conseil n'accepte pas cet argument pour deux raisons. Premièrement, aucune preuve n'a été présentée à l'appui. Deuxièmement, il minimise à tort l'importance d'une monographie de produit²⁹. Une monographie de produit est un document officiel contenant les renseignements exigés par le *Règlement sur les médicaments brevetés*, et qui doit être présenté au Conseil. Il s'agit d'un document factuel et scientifique qui, dépourvu de matériel promotionnel, décrit les caractéristiques essentielles du médicament, y compris les propriétés, les revendications, les indications, les posologies appropriées, le mode d'administration et les effets secondaires, et qui contient toute autre information qui pourrait être nécessaire pour une utilisation optimale, sûre et efficace du médicament³⁰. Bien qu'il ne soit pas déterminant, le fait que l'intimée ait choisi d'inclure Differin et Differin XP dans la même monographie de produit appuie la position du personnel du Conseil

²⁷ Affidavit de Ho, pièce B, p. 4.

²⁸ Affidavit de Ho, pièce B, p. 15-17.

²⁹ DORS/94-688, para 3(1).

³⁰ *ICN Pharmaceuticals, Inc. c Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* (1996), [1997] 1 CF 32 [ICN Pharmaceuticals], par. 23; *Duchesnay Inc. c Canada (Procureur général)*, 2012 CF 976, par. 4; *Règlement sur les médicaments brevetés*, par. 3(1).

selon laquelle Differin et Differin XP ne sont que des concentrations ou des formes posologiques différentes du même médicament.

Le brevet 237

36. Le brevet 237 s'intitule « Emploi d'adapalène pour le traitement de troubles dermatologiques³¹ ».

37. Le brevet 237 indique que l'intimée [TRADUCTION] « a développé une nouvelle composition pharmaceutique contenant de l'adapalène à une concentration de poids de 0,3 %, destinée au traitement des affections dermatologiques ayant une composante inflammatoire ou proliférative. Plus précisément, [l'intimée] a fait remarquer, de manière surprenante, qu'en plus d'avoir une meilleure efficacité thérapeutique par rapport aux compositions connues, la composition selon l'invention présente une bonne tolérance, comparable à celle des compositions connues ayant une concentration inférieure du principe actif³² ».

38. Le brevet 237 prévoit en outre : [TRADUCTION] « Ainsi, l'un des objets de la présente invention est l'utilisation de [l'adapalène] pour la fabrication d'une composition pharmaceutique destinée au traitement d'affections dermatologiques à composante inflammatoire ou proliférative, composition pharmaceutique se présentant sous forme de gel ou de crème et comprenant 0,3 % en poids d'adapalène par rapport au poids total de la composition³³ ». Le brevet 237 énumère ensuite diverses formulations de compositions comprenant 0,3 % d'adapalène et fait valoir sept revendications différentes.

39. Le brevet 237 traite également de l'efficacité du gel d'adapalène à 0,3 % par rapport au gel d'adapalène à 0,1 %, y compris des tests cliniques comparatifs montrant que les deux gels produisent des effets thérapeutiques similaires, mais que (i) le gel d'adapalène à 0,3 % agit plus rapidement que le gel d'adapalène à 0,1 %; plus précisément, à partir de la quatrième semaine de traitement, on constate une différence entre l'efficacité du gel d'adapalène à 0,3 % et celle du gel d'adapalène à 0,1 %, et (ii) que

³¹ Affidavit de Cook, pièce F, p. 1;

³² Affidavit de Cook, pièce F, p. 2;

³³ Affidavit de Cook, pièce F, p. 3;

le gel d'adapalène à 0,3 % produit un effet thérapeutique nettement plus important après huit semaines de traitement³⁴.

40. En outre, le brevet 237 traite des effets secondaires, comparant notamment les effets secondaires de l'utilisation du gel d'adapalène à 0,1 % avec ceux de l'utilisation du gel d'adapalène à 0,3 %. Dans l'ensemble, les mêmes types d'effets secondaires ont été observés dans les deux populations, les effets secondaires indésirables étant [TRADUCTION] « statistiquement les mêmes pour les deux gels ayant des concentrations différentes de l'agent actif³⁵ ». Le brevet 237 révèle que [TRADUCTION] « l'intensité des effets secondaires indésirables est moyenne, ce qui amène à conclure que les deux gels sont bien tolérés par les patients³⁶ ».

Témoignage des cliniciens

41. Le témoin du personnel du Conseil, le D^r Ho, a témoigné des similitudes et des différences cliniques entre Differin et Differin XP et a conclu que la seule différence est la concentration d'adapalène. Le D^r Ho a expliqué que la structure chimique de l'adapalène dans ces produits et le seul mécanisme d'action de l'adapalène restent les mêmes malgré les différentes concentrations dans Differin et Differin XP³⁷. Comme il a été mentionné précédemment, le D^r Ho a déclaré que la concentration plus élevée d'adapalène dans Differin XP donne simplement un effet clinique plus important jusqu'à ce qu'un maximum soit atteint, et a indiqué que les différentes concentrations d'adapalène dans Differin et Differin XP donnent aux cliniciens la souplesse nécessaire pour adapter le médicament à la couleur et au type de peau d'une personne, ce qui peut influencer la formulation choisie d'un médicament topique en général³⁸. En outre, le D^r Ho a estimé

³⁴ Affidavit de Cook, pièce F, p. 9;

³⁵ Affidavit de Cook, pièce F, p. 10-12;

³⁶ Affidavit de Cook, pièce F, p. 12-13;

³⁷ Affidavit de Ho, par. 18.

³⁸ Affidavit de Ho, par. 17-18. Voir également l'affidavit de Charles Lynde, signé le 10 août 2016 (affidavit de Lynde), par. 15.

qu'[TRADUCTION]« aucun produit topique contre l'acné n'est considéré comme irremplaçable ou ne pouvant y être substitué ».³⁹

42. Bien que chacun des témoins cliniciens de l'intimée ait affirmé que Differin et Differin XP sont des produits différents, principalement en raison de la concentration plus élevée d'adapalène dans Differin XP ainsi que de l'efficacité plus élevée et de l'incidence plus importante des effets indésirables qui en résultent, le D^r Charles Lynde et le D^r Jerry Tan ont affirmé que Differin et Differin XP fonctionnent de la même façon, en utilisant le même mécanisme d'action pour traiter le même trouble avec l'adapalène à 0,3 %, lequel offre une efficacité légèrement supérieure que l'adapalène à 0,1 % chez les patients [TRADUCTION] « capables de tolérer les propriétés légèrement plus irritantes associées à une concentration d'adapalène plus élevée⁴⁰ ». Bien que le D^r Tan ait déclaré qu'il utiliserait Differin dans des cas d'acné plus légers et Differin XP pour les patients atteints d'acné légère à modérée, il a convenu que [TRADUCTION] « l'acné légère à modérée localisée au visage est traitée avec des médicaments topiques, y compris les rétinoïdes⁴¹ », comme l'adapalène, et il a ajouté que [TRADUCTION] « pour l'acné comédonienne, je recommande généralement [...] l'utilisation de rétinoïdes ou de ses dérivés. J'utiliserais Differin ou Differin XP pour ce type ou stade d'acné⁴² ». De même, le D^r Lynde a déclaré que [TRADUCTION] « les concentrations d'adapalène à 0,1 % et 0,3 % peuvent être administrées en monothérapie si la caractéristique prédominante présentée par un patient est l'acné comédonienne et qu'il n'y a qu'une inflammation légère⁴³ ».

43. L'intimée s'est également appuyée sur le témoignage de Leithe Holowaty, pharmacienne autorisée à prescrire des médicaments. Bien que Mme Holowaty ait déclaré que Differin et Differin XP sont des médicaments différents, notamment en raison des différences au niveau de l'efficacité et des effets indésirables, elle a également décrit

³⁹ Affidavit de Vincent Ho souscrit le 22 août 2016, par. 23.

⁴⁰ Affidavit de Lynde, par. 28; Rapport du D^r Jerry Tan daté du 5 août 2016 (rapport de Tan), p. 7, 9-12.

⁴¹ Rapport de Tan, p. 9 et 21.

⁴² Rapport de Tan, p. 9-10.

⁴³ Affidavit de Lynde, par. 26.

les deux comme des [TRADUCTION] « médicaments de concentration moyenne recommandés » pour le traitement de certains types d'acné⁴⁴.

44. À l'appui de sa position selon laquelle Differin et Differin XP sont des médicaments différents, Mme Holowaty a déclaré qu'elle n'est au courant d'aucun cas où un médicament prescrit contenant de l'adapalène (y compris Differin et Differin XP) pourrait être automatiquement remplacé par tout autre produit ou se substituer l'un à l'autre. À l'appui de cette déclaration, Mme Holowaty a témoigné qu'aucun régime provincial d'assurance-médicaments ni aucun assureur privé ne considère Differin et Differin XP comme substituables l'un à l'autre, sans parler de tout autre type de rétinoïde⁴⁵.

45. Le Conseil n'est pas convaincu que les décisions prises par certaines provinces ou certains assureurs privés concernant la substituabilité de différents produits pharmaceutiques aux fins de remboursement sont d'une quelconque façon pertinentes pour la question à laquelle il doit répondre dans le cadre de ce nouvel examen. Quoiqu'il en soit, lors du contre-interrogatoire, Mme Holowaty a admis que plusieurs des listes de médicaments provinciales ne comprennent pas de produits pharmaceutiques contenant de l'adapalène, y compris celles de la Colombie-Britannique, de l'Alberta et de l'Ontario, et que seule la Nouvelle-Écosse a répertorié Differin. Cela peut expliquer pourquoi la substitution automatique de Differin et de Differin XP n'est pas possible dans le cadre des programmes de remboursement provinciaux puisque, pour qu'il y ait substitution automatique, le produit prescrit et le produit remplacé doivent tous deux figurer dans la liste publique⁴⁶. Dans le même ordre d'idées, en Colombie-Britannique et en Nouvelle-Écosse, où la substitution par les pharmaciens est autorisée pour certaines catégories de médicaments, aucune de ces catégories ne comprend de rétinoïdes⁴⁷. Pour ces raisons, le Conseil a accordé peu de poids aux opinions de Mme Holowaty sur la substitution.

⁴⁴ Affidavit de Leithe Holowaty souscrit le 12 août 2016 (affidavit de Holowaty), p. 2-3.

⁴⁵ Affidavit de Holowaty, p. 2-3.

⁴⁶ Transcription du contre-interrogatoire de Leithe Holowaty datée du 2 septembre 2016 (transcription de Holowaty), p. 12.

⁴⁷ Transcription de Holowaty, p. 15.

Avis de conformité et numéros d'identification des médicaments

46. À l'appui de sa position selon laquelle Differin et Differin XP sont des médicaments distincts et non interchangeables, l'intimée a fait remarquer qu'elle a reçu des avis de conformité distincts de Santé Canada et qu'on lui a attribué différents numéros d'identification du médicament (DIN) pour ses divers produits contenant de l'adapalène, y compris Differin et Differin XP⁴⁸. Le Conseil ne considère pas que les différents DIN ou avis de conformité soient pertinents pour la question à laquelle il doit répondre dans le cadre de ce nouvel examen. Il s'agit de questions administratives qui relèvent d'un régime de réglementation distinct axé sur un intérêt différent. Que Differin et Differin XP aient fait l'objet d'un DIN ou d'un avis de conformité différents n'aide pas le Conseil à déterminer, pour les besoins du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*, si l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin⁴⁹.

Analyse

47. La question à laquelle le Conseil doit répondre est de savoir si l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin, compte tenu des directives fournies par la Cour d'appel fédérale, de l'ensemble de la preuve et du mandat du Conseil en matière de protection des consommateurs.

48. Il est important de situer cette question dans le contexte du mandat confié au Conseil par la Loi. Le Conseil a pour mandat de veiller à ce que le titulaire d'un brevet de médicament n'abuse pas du monopole que lui confère la Loi en vendant son médicament à un excessif. Pour exercer son mandat, le Conseil dispose de deux types de pouvoirs : (i) le pouvoir d'obliger le titulaire de brevet à divulguer certains types de renseignements en vertu des articles 80 et 81 de la Loi, et le pouvoir de rendre des ordonnances correctives, prévu à l'article 83 de la Loi, s'il conclut qu'un médicament breveté se vend à un prix excessif. La question à trancher en l'espèce porte uniquement sur le pouvoir mentionné à (i)⁵⁰.

⁴⁸ Mémoire de Galderma daté du 19 septembre 2016, par. 4 et 17.

⁴⁹ *ICN Pharmaceuticals*, par. 53.

⁵⁰ [cite l'arrêt de la CAF, aux par. 10 et 11.]

49. Le Conseil 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 ». Le paragraphe 79(2) dispose 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 ». En l'espèce, la question est de savoir si l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin. Si tel est le cas, l'intimée est tenue de produire au Conseil les renseignements commerciaux et financiers prescrits et le Conseil a le pouvoir de faire respecter cette obligation.

50. Avant de répondre à la question de savoir si l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin, le Conseil abordera l'argument de l'intimée selon qui, pour qu'une invention soit liée à un médicament au sens du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*, l'invention doit [TRADUCTION] « englober » le médicament que le breveté vend au Canada.

51. Le Conseil rejette l'interprétation que fait l'intimée du paragraphe 79(2). Cette interprétation est incompatible avec le libellé du paragraphe 79(2) et les décisions de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals* et la présente affaire. Dans les deux cas, la Cour d'appel fédérale a confirmé que le paragraphe 79(2) doit recevoir une interprétation large, qui est compatible avec le sens ordinaire des mots utilisés et le mandat du Conseil, qui est de protéger les consommateurs canadiens contre l'établissement de prix excessifs.

52. Dans l'arrêt *ICN Pharmaceuticals*, la Cour a conclu qu'« aux fins du paragraphe 83(1) de la Loi, 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" (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 ». La Cour a ajouté

que « [l']interprétation extensive du mot "liée" se justifie en outre par le libellé du paragraphe 79(2) qui élargit la notion de brevet lié à un médicament⁵¹ ».

53. En outre, dans la présente instance, la Cour d'appel fédérale a souligné que le terme « est liée à » au paragraphe 79(2) montre une intention d'exprimer « un lien moins fort que ne le feraient d'autres expressions plus restrictives (comme une invention "comportant" un médicament)⁵² ». Le Conseil inclut « comportant un médicament » dans cette liste « d'autres expressions plus restrictives ».

54. Le critère que le Conseil est tenu d'appliquer, selon les directives de la Cour d'appel fédérale, est énoncé au paragraphe 79(2) et non tel qu'il a été reformulé par l'intimée. En effet, si le critère applicable était que l'invention doit englober le médicament en cause, la Cour d'appel fédérale n'aurait pas demandé au Conseil de déterminer « 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 médicament⁵³ ».

55. En outre, et comme l'a fait remarquer la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *ICN Pharmaceuticals*, l'interprétation restrictive du paragraphe 79(2) proposée par l'intimée, si elle était adoptée, « offrirait aux sociétés pharmaceutiques une ouverture à se soustraire à la compétence du Conseil et compromettrait le pouvoir de celui-ci de protéger les consommateurs canadiens contre l'établissement de prix excessifs⁵⁴ ».

56. En ce qui concerne maintenant la question que doit trancher le Conseil, soit celle de savoir si l'invention visée par un brevet est liée à un médicament, elle repose sur des faits qui lui sont propres, et la décision du Conseil en l'espèce est fondée sur les circonstances factuelles particulières qui se dégagent de la preuve présentée par les parties.

⁵¹ *ICN Pharmaceuticals*, par. 57.

⁵² *Galderma CAF*, par. 63-64.

⁵³ *Galderma CAF*, par. 73.

⁵⁴ *ICN Pharmaceuticals*, par. 60.

57. Le Conseil a examiné attentivement l'ensemble des observations et des éléments de preuve pertinents pour déterminer les types de similitudes cliniques qui appuient la conclusion que l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin. Le Conseil conclut, d'après l'ensemble de la preuve, que le personnel du Conseil s'est acquitté du fardeau qui lui incombait de démontrer, selon la prépondérance des probabilités, que l'invention visée par le brevet 237 (soit une composition pharmaceutique d'une concentration de 0,3 % d'adapalène destinée au traitement des troubles dermatologiques à composante inflammatoire ou proliférative, comme l'acné vulgaire) est liée à Differin (c.-à-d. qu'elle est destinée à ce médicament, ou susceptible d'être utilisée pour sa préparation ou sa production). Il découle de la conclusion du Conseil que l'intimée est tenue de produire les renseignements commerciaux et financiers prescrits relativement à Differin pour la période allant jusqu'à l'expiration du brevet 237.

58. L'effet collectif de ces similitudes cliniques entre Differin et l'invention visée par le brevet 237 tel qu'il est reflété dans Differin XP montre que l'invention décrite dans le brevet 237 est destinée à Differin ou susceptible d'être utilisée pour sa préparation ou sa production.

- (a) Differin et Differin XP ont une concentration différente du même ingrédient thérapeutique actif (à savoir l'adapalène); l'indication est la même pour les deux produits (à savoir le traitement de l'acné vulgaire) et ils utilisent un mécanisme d'action identique. La différence de concentration n'a pas d'incidence sur la structure chimique ou sur le mécanisme d'action de l'ingrédient thérapeutique actif.
- (b) Differin et Differin XP font l'objet d'une seule monographie de produit qui décrit, en plus des faits énoncés à l'alinéa(a) ci-dessus, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les types d'effets indésirables potentiels, ainsi que les directives sur la posologie, l'administration, l'entreposage et la stabilité, communes aux deux.
- (c) Les effets indésirables pour Differin et Differin XP sont du même type et de la même intensité moyenne et se produisent généralement au cours des

deux à quatre premières semaines de traitement avec Differin et de la première semaine de traitement avec Differin XP. L'utilisation continue de Differin et Differin XP réduit les effets indésirables, ce qui indique que les deux produits sont bien tolérés. De plus, l'apparition d'effets secondaires indésirables est statistiquement la même pour les gels contenant de l'adapalène à 0,1 % et à 0,3 %.

- (d) Les différentes concentrations d'adapalène dans Differin et Differin XP permettent au clinicien d'adapter le médicament à chaque type de peau afin d'obtenir une combinaison optimale d'efficacité et de tolérance, mais aucun produit topique d'acné, y compris Differin et Differin XP, n'est considéré comme irremplaçable, et les cliniciens considèrent Differin et Differin XP comme un traitement approprié pour certaines formes d'acné.

59. Le Conseil reconnaît qu'il y a une incidence légèrement plus élevée d'effets indésirables ainsi qu'une efficacité plus élevée avec l'utilisation de Differin XP par rapport à Differin, mais la preuve révèle également que ces différences sont les conséquences normales de la relation dose-effet et ne sont pas, de l'avis du Conseil, suffisamment importantes pour l'emporter sur les similitudes cliniques importantes prises dans leur ensemble.

60. L'examen du brevet 237 par le Conseil se limite à répondre à la question posée par la Cour d'appel fédérale, dans le contexte de son mandat visant à protéger les consommateurs canadiens en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs. La réponse à cette question détermine si la l'intimée est tenue de produire au Conseil les renseignements commerciaux et financiers prescrits relativement à Differin. Le brevet pour Differin a expiré le 29 décembre 2009; celui pour Differin XP est arrivé à échéance le 14 mars 2016, date à laquelle le brevet 237 a expiré. Étant donné que Differin et Differin XP sont les mêmes médicaments, bien qu'à des concentrations différentes, il est conforme au mandat du Conseil d'exiger de l'intimée qu'elle produise les renseignements commerciaux et financiers prescrits pour Differin

pour une période d'environ six ans entre la date à laquelle le brevet pour Differin a expiré et celle à laquelle le brevet pour Differin XP est arrivé à échéance.

61. Enfin, nous sommes d'accord avec l'intimée, qui s'est opposée à la demande du personnel du Conseil en vue d'obtenir de l'intimée qu'elle lui fournisse des renseignements relativement à Differin pour la période allant du 1^{er} janvier 2010 à « aujourd'hui, et par la suite ». La décision initiale était limitée à la période comprise entre le 1^{er} janvier 2010 et le 14 mars 2016, date à laquelle le brevet 237 a expiré. Le personnel du Conseil n'a fourni aucun motif ou justification pour prolonger indéfiniment la période, et cette demande est rejetée.

Conclusion et ordonnance

62. Le Conseil conclut que l'invention visée par le brevet 237 est liée à Differin. Étant donné que l'intimée est une personne qui avait droit à l'avantage du brevet 237 pour la période comprise entre le 1^{er} janvier 2010 et le 14 mars 2016, le Conseil ordonne à l'intimée de produire les renseignements commerciaux et financiers prescrits relativement à Differin pour cette période.

Fait à Ottawa, le 7 mai 2020.

Signé par le D^r Mitchell Levine
au nom du Conseil

Membres du Conseil

D^r Mitchell Levine
Carolyn Kobernick

Conseillers juridiques de Galderma Canada Inc.

Malcolm Ruby
R. Scott Joliffe
Alan West
Charlotte McDonald

Conseillers juridiques du personnel du Conseil

David Wilson
Calina Ritchie
Julie Mouris

Conseillers juridiques du Conseil

Sandra Forbes
Alysha Manji-Knight