

Décision: CEPMB-95-D2/VIRAZOLE

CONCERNANT la *Loi sur les brevets*,
L.R.C. [1985], ch. P-4, modifiée par L.R.C. [1985],
ch. 33 (3^e suppl.) et par L.C. 1993, ch. 2

ET CONCERNANT les brevets canadiens n^{os} 997 756,
1 028 264, 1 261 265, 1 297 057 et 1 297 058

ET CONCERNANT ICN Canada Ltée. et ICN Pharmaceuticals
Inc. (intimées)

AUDIENCE SUR LES QUESTIONS PRÉLIMINAIRES REQUÊTE PRÉSENTÉE PAR LES INTIMÉES AFIN DE STATUER SUR LA COMPÉTENCE DU CONSEIL

DÉCISIONS/MOTIFS CEPMB-95-D2/VIRAZOLE

INTRODUCTION

Historique

Le 15 août 1995, le président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a publié l'avis d'audience CEPMB-95-1 («l'avis d'audience») en conformité avec les articles 83 et 86 de la *Loi sur les brevets* (la «*Loi*»), relativement aux brevets canadiens n^{os} 997 756 et 1 028 264 octroyés à ICN Pharmaceuticals Inc. (USA) et respectivement arrivés à échéance les 28 septembre 1993 et 21 mars 1995. Dans l'avis d'audience, le Conseil a désigné ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals Inc. (appelées «ICN») comme intimées.

La procédure introduite par l'avis d'audience (la «procédure») visait à déterminer si les intimées, alors titulaires des brevets susmentionnés, ont vendu sur le marché canadien le médicament appelé Virazole à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, à fixer l'ordonnance qui devrait être rendue.

Comme cela a été le cas pour toutes les procédures introduites en application des articles 83 et 86 de la *Loi*, les éléments de preuve recueillis à l'encontre

d'ICN ont été présentés au Conseil par une équipe d'employés du Conseil, autres que les membres du Conseil et représentée par un conseiller juridique («personnel du Conseil»). Les parties à la procédure sont donc le personnel du Conseil et ICN, à titre de partie intimée.

L'avis d'audience prévoyait la tenue d'une conférence préparatoire le 7 novembre 1995 et une audience sur le fond le 11 décembre 1995. Dans une lettre datée du 15 août 1995 et jointe à l'avis d'audience, le Conseil convoquait pour le 26 septembre 1995 une audience pour trancher les questions préliminaires. Cette audience a été reportée au 27 septembre 1995 à la demande de la partie intimée.

Le 8 septembre 1995, les intimées ont déposé un avis de requête contestant la compétence au Conseil pour faire enquête, tenir des audiences et rendre une ordonnance à l'égard du médicament Virazole. L'avis de requête cherchait également à obtenir une ordonnance de non-communication afin de protéger la confidentialité de certains documents ainsi qu'une ordonnance modifiant des renseignements relatifs au médicament Virazole qu'ICN a soumis au Conseil comme le prévoit le Règlement sur les médicaments brevetés (Règlement).

Le 27 septembre 1995, le personnel du Conseil a déposé un avis de requête daté du 26 septembre 1995 dans le but de faire modifier l'avis d'audience pour y ajouter d'autres brevets liés au médicament Virazole, en l'occurrence les brevets canadiens n^{os} 1 261 265, 1 297 057 et 1 297 058 dont le personnel du Conseil a obtenu copie le 26 septembre 1995. Les intimées ont consenti à la demande du personnel du Conseil et l'audience sur les questions préliminaires, qui devait se tenir le 27 septembre 1995, a été reportée aux 2 et 3 novembre 1995.

Le 28 septembre 1995, le Conseil a publié un avis d'audience modifié tenant compte de l'inclusion des brevets canadiens n^{os} 1 262 265, 1 297 057 et 1 297 058 à titre de brevets liés au médicament Virazole.

Le 20 octobre 1995, les intimées ont déposé un avis de requête modifié faisant suite aux changements apportés à l'avis d'audience.

Les parties ont produit à l'avance la preuve au moyen de déclarations sous serment de leurs témoins ainsi que des copies des documents invoqués par ces témoins.

Les 2 et 3 novembre, le Conseil a entendu en contre-interrogatoire plusieurs témoins ainsi que les plaidoiries portant sur sa compétence à l'égard des questions mentionnées dans l'avis d'audience modifié.

Information générale récente sur la fixation du prix du Virazole

L'intimée, ICN Canada Ltée vend le médicament Virazole au Canada depuis 1986. Ce médicament est présenté dans une fiole de verre de 100 ml, sous forme de poudre stérile lyophilisée. Il contient 6 g du composé chimique 1-β-D-ribofuranosyl-1,2,4-triazole-3-carboxamide appelé «ribavirine». ICN Canada Ltée a également distribué de la «ribavirine» sous forme de capsule et sous la marque Virazole dans le cadre du Programme de médicaments d'urgence.

L'avis d'audience modifié soutient que les intimées reconnaissent avoir été titulaires d'un brevet lié au médicament Virazole jusqu'au 28 septembre 1993 et que le Conseil avait alors le pouvoir de régir le prix du Virazole au Canada. Après cette date, les intimées nient avoir été titulaires d'un tel brevet et soutiennent que le Conseil n'a plus la compétence de régir le prix du Virazole.

En septembre 1993, le prix du Virazole était fixé à 409 \$ la fiole (ce qui correspond à une dose de 12 heures dans le cadre d'un traitement d'au moins 72 heures). Le Conseil a reçu des plaintes selon lesquelles les intimées ont, à depuis le 1^{er} janvier 1994, porté le prix du Virazole à 750 \$ la fiole puis, à la fin de 1994, à 1 540 \$ la fiole.

BREVETS QUI SERAIENT LIÉS AU MÉDICAMENT VIRAZOLE

Selon l'avis d'audience modifié, cinq brevets canadiens sont liés au Virazole.

Le brevet '756

Les intimées étaient titulaires du brevet canadien n° 997,756 (le brevet '756) lié au médicament Virazole, qui est arrivé à échéance le 28 septembre 1993. Le brevet '756 porte sur un procédé chimique de préparation de la ribavirine. Selon la preuve non contestée de la part des intimées, ICN produisait le Virazole en utilisant le procédé décrit dans le brevet '756. Le personnel du Conseil reconnaît que les intimées se sont acquittées des obligations leur incombant en vertu de la *Loi* en soumettant au Conseil des renseignements sur le prix et les ventes du Virazole pendant la durée de ce brevet.

Le brevet '264

Les intimées étaient titulaires du brevet canadien n° 1,028,264 (le brevet '264) arrivé à échéance le 21 mars 1995. Le brevet '264 décrit un procédé enzymatique (par opposition à un procédé chimique) de préparation de la ribavirine.

En application du *Règlement* adopté le 15 septembre 1988, l'intimée ICN Canada Ltée a soumis au Conseil le 4 août 1988 le formulaire «Renseignements

identifiant le médicament» dans lequel elle divulgue des renseignements à l'égard du Virazole. Dans ce formulaire, ICN Canada Ltée associe le brevet '264 (tout comme le brevet '756) parmi les brevets liés au Virazole.

Le brevet '265

Le brevet canadien n° 1,261,265 (le brevet '265) décrit et revendique diverses utilisations médicales de la ribavirine. Le brevet '265 a été accordé à Viratek Inc. (USA), une filiale d'ICN Pharmaceuticals Inc. (USA), le 26 septembre 1989 et arrivera à échéance le 26 septembre 2006. Viratek Inc. a été fusionnée à ICN Pharmaceuticals Inc. le 10 novembre 1994.

Les brevets '057 et '058

Les brevets canadiens n^{os} 1,297,057 et 1,297,058 ont été octroyés à Genencor International Inc. (USA). Dans son exposé supplémentaire de ses points d'argument, le personnel du Conseil a admis l'allégation des intimées selon laquelle ICN n'a aucun droit sur ces brevets.

Par conséquent, les brevets qui seraient liés au Virazole et possiblement assujettis aux pouvoirs du Conseil dans la présente procédure sont les brevets '264 et '265.

QUESTION DONT EST SAISI LE CONSEIL

La principale question dont a été saisi le Conseil à l'audience des 2 et 3 novembre pour trancher les questions préliminaires avait trait à sa compétence en vertu de la *Loi sur les brevets*. Les intimées prétendent que le Conseil n'a pas la compétence voulue pour rendre une ordonnance à l'égard du médicament Virazole parce que les brevets '264 et '265 ne pas sont liés à ce médicament au sens de la *Loi*.

PARAGRAPHE 79(2) DE LA LOI SUR LES BREVETS

Le Conseil a compétence à l'égard des brevets accordés pour des inventions liées à des médicaments. Dans ce contexte, une bonne partie de la preuve et des arguments présentés à l'appui de la requête des intimées a porté sur l'interprétation du paragraphe 79(2) de la *Loi*.

Le paragraphe 79(2) de la *Loi* se lit comme 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.

Position des intimées

Les intimées ont soutenu qu'en application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, un avis de conformité doit être rendu avant qu'un médicament puisse être vendu au Canada. L'avis de conformité comporte la «monographie de produit» dans laquelle sont décrites les caractéristiques essentielles du médicament, notamment ses composantes chimiques, les maladies qu'il est censé traiter (les «indications»), la posologie, la voie d'administration du médicament et les effets secondaires possibles. (Par souci de clarté, un médicament pour lequel un avis de conformité a été rendu en application de la *Loi sur les aliments et drogues* est ci-après appelé une «drogue visée par un avis de conformité»).

Les intimées soutiennent également que pour être liée à un «médicament» au sens du paragraphe 79(2) de la *Loi*, l'invention doit se rapporter à une substance ayant une valeur thérapeutique et dont la vente au Canada a été approuvée. Les intimées prétendent que le champ d'application du paragraphe 79(2) se limite aux médicaments à l'égard desquels des renseignements sur les prix pratiqués doivent être soumis au Conseil en conformité avec l'article 80 de la *Loi* et de son règlement d'application ou, autrement dit, aux médicaments pour lesquels un avis de conformité a été rendu.

Les intimées soutiennent par ailleurs que, conformément au paragraphe 79(2), un médicament englobe toutes les facettes énoncées dans l'avis de conformité, notamment le médicament, la posologie et ses modes d'administration ainsi que les maladies spécifiques («indications») pour lesquelles il est prescrit.

Les intimées ont fait valoir que les brevets '264 et '265 doivent avoir trait à une invention permettant de préparer ou étant susceptible d'être utilisée pour préparer 6 g de ribavirine pure à 100 pour cent, sous forme de poudre lyophilisée, et administrée en aérosol de la manière décrite dans l'avis de conformité pour les indications énoncés. Puisque ni l'un ni l'autre des ces deux brevets ne correspond à cette description, les intimées contestent la compétence du Conseil sur les points invoqués dans l'avis d'audience.

Position du personnel du Conseil

Le personnel du Conseil considère qu'un brevet est lié à un médicament s'il vise une invention destinée à la préparation, ou susceptible d'être utilisée pour la préparation d'un médicament, d'un ingrédient actif ou d'un constituant essentiel d'un médicament, que le médicament ait ou non reçu par un avis de conformité. En ce qui concerne la présente procédure, le personnel du Conseil prétend que les brevets '264 et '265 visent des inventions destinées à la préparation de la ribavirine ou susceptibles d'être utilisées pour la préparation de la ribavirine qui

est l'ingrédient actif (et par surcroît le seul) du Virazole. D'après le personnel du Conseil, le Virazole serait simplement le nom commercial de la ribavirine.

En réponse aux arguments des intimées voulant que, en vertu du paragraphe 79(2) de la *Loi*, un médicament soit une drogue visée par un avis de conformité, le personnel du Conseil a fait une référence particulière au Programme de médicaments d'urgence.

Ce programme de Santé Canada permet l'utilisation et la vente d'une quantité donnée d'un médicament n'ayant pas encore reçu un avis de conformité ou, s'il s'agit d'une drogue visée par un avis de conformité, une utilisation non autorisée par l'avis de conformité. Dans un affidavit déposé par le personnel du Conseil, le Dr Corrin décrit les utilisations du Virazole qu'autorise le Programme de médicaments d'urgence.

Le Dr Corrin a témoigné que le Virazole distribué par ICN Canada Ltée depuis 1990 a été utilisé 269 fois dans le cadre du Programme de médicaments d'urgence pour des utilisations débordant le cadre de l'avis de conformité. Dans 24 de ces cas, le médicament a été utilisé de la façon prévue dans le brevet '265. Le Dr Corrin a indiqué que dans les cas visés par le Programme de médicament d'urgence, le produit d'ICN Canada Ltée a été administré sous forme de capsule plutôt que de poudre comme l'indique l'avis de conformité du Virazole, et qu'il contenait le même ingrédient actif (la ribavirine) et était appelé «Virazole» par ICN Canada Ltée.

Analyse

(a) Libellé du paragraphe 79(2)

En ce qui concerne l'argument avancé par les intimées selon lequel la compétence du Conseil ne s'étend qu'aux drogues pour lesquelles un avis de conformité a été émis, le Conseil note que le libellé du paragraphe 79(2) ne comporte pas les restrictions suggérées par les intimées. Aux termes du paragraphe 79(2), une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments, à la préparation ou à la production de médicaments ou, encore, si elle est susceptible d'être utilisée à de telles fins. Le libellé du paragraphe est très clair et ne mentionne pas les médicaments pour lesquels un prix a été fixé, qui sont commercialisés et à l'égard desquels un avis de conformité a été rendu en application de la *Loi sur les aliments et drogues*. La seule réserve énoncée est que l'invention doit être liée à des médicaments, à la préparation ou à la production de médicaments, ou être susceptible d'être utilisée à de telles fins. Le Conseil arrive donc à la conclusion que sa compétence en vertu de la *Loi* ne se limite pas aux titulaires de brevet d'invention de médicaments pour lesquels un avis de conformité a été rendu.

Une telle conclusion s'oppose à la prétention des intimées selon laquelle, en vertu du paragraphe 79(2), un médicament doit aussi comprendre toutes les mentions faites dans l'avis de conformité.

b) Programme de médicaments d'urgence

Le Conseil estime qu'une interprétation du paragraphe 79(2) qui limiterait sa compétence qu'aux drogues visées par un avis de conformité exclurait de sa compétence les médicaments utilisés en vertu du Programme de médicaments d'urgence. En plus d'être précieux pour traiter les patients dans un contexte clinique, le Programme de médicaments d'urgence revêt une importance cruciale pour l'évaluation des nouvelles utilisations proposées pour les médicaments.

Le Programme de médicaments d'urgence joue par conséquent un rôle important aux niveaux de la mise au point et de la commercialisation des médicaments au Canada. Dans certains cas, il constitue le principal point de vente d'un médicament. Le Conseil ne pourrait exercer convenablement son mandat qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs, s'il ne tenait pas compte des ventes de médicaments via le Programme de médicaments d'urgence et s'il se limitait à l'examen des seules ventes de médicaments visés par un avis de conformité.

c) Substances ayant une valeur thérapeutique

Quant à l'argument des intimées voulant qu'un médicament s'entende d'une substance ayant une valeur thérapeutique, le Conseil fait remarquer que bien que le Virazole ne soit constitué que d'une seule substance ayant une valeur thérapeutique, il n'est pas rare qu'un brevet soit lié à seulement une des multiples substances ou ingrédients actifs d'un médicament. Un brevet peut porter sur le mode d'administration d'un médicament à un patient, sur une partie du procédé de fabrication du médicament ou sur tout autre aspect ne concernant qu'une partie du médicament.

Selon l'argument des intimées, les titulaires de tels brevets auraient le droit exclusif de produire ou d'empêcher la production d'un ingrédient essentiel d'un médicament même si le brevet ne vise pas une invention devant servir à la préparation ou à la production de médicaments ou susceptible d'être utilisée à de telles fins au sens du paragraphe 79(2) parce qu'il ne s'agit pas d'une "substance ayant une valeur thérapeutique".

d) Autres articles de la Loi

La définition d'une invention liée à un médicament énoncée au paragraphe 79(2) s'applique aux articles 80 à 101 de la *Loi*. En conformité avec l'article 88 de la *Loi* et de son Règlement d'application, les brevetés sont tenus de divulguer leurs

dépenses de recherche et développement faites au Canada «relativement au médicament». Aux termes de l'article 89, le Conseil doit soumettre au ministre un rapport annuel exposant pour chaque breveté et pour l'ensemble des brevetés son estimation de la proportion des dépenses de recherche et développement «effectués à l'égard de ces médicaments» par rapport aux recettes tirées de leurs «ventes au Canada».

Étant donné que la majorité des dépenses de recherche et développement sont consacrés à la mise au point de nouveaux médicaments ou à l'application de nouveaux procédés, modes d'administration, ingrédients actifs par opposition à des drogues visées par un avis de conformité, l'interprétation par les intimées du mot médicament employé au paragraphe 79(2) aurait pour effet de limiter sérieusement les dépenses de recherche et développement pouvant être divulguées par les brevetés et par le Conseil en application de ces dispositions.

CONCLUSION

Le Conseil soutient que le seul ingrédient actif du Virazole est la ribavirine. Le Conseil arrive donc à la conclusion qu'aux termes du paragraphe 79(2), le mot "médicament" utilisé dans la phrase "destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments" s'applique dans le présent cas à la ribavirine. En effet, la ribavirine est la substance produite par le procédé faisant l'objet du brevet '264 et dont les utilisations sont mentionnées dans le brevet '265. Le Conseil est donc d'avis que les brevets '264 et '265 ont directement trait au médicament Virazole.

LE BREVET '264

Position des intimées

Même si ICN Canada Ltée inscrivait le 4 août 1988 le brevet '264 parmi les brevets liés au Virazole, les intimées ont soutenu qu'à l'expiration du brevet '756, le 28 septembre 1993, elles n'étaient plus titulaires d'un brevet lié au Virazole et que le Conseil n'avait donc pas la compétence pour régir le prix du Virazole. À l'appui de leurs prétentions, les intimées ont fait valoir qu'elles n'utilisaient pas le procédé décrit dans le brevet '264, mais plutôt le procédé décrit dans le brevet '756 alors arrivé à échéance. Les intimées ont donc cessé de fournir au Conseil des renseignements sur le prix de vente du Virazole.

Les intimées affirment qu'il est impossible d'utiliser le procédé décrit dans le brevet '264 pour fabriquer de la ribavirine en quantité suffisante pour ses applications pharmaceutiques et que le brevet ne peut donc être considéré comme lié au Virazole au sens de la *Loi*.

À l'appui de cette position, les intimées ont invoqué les affidavits de MM. Orr et Cottam selon lesquels seulement de très petites quantités de ribavirine peuvent être obtenues par le procédé décrit dans le brevet '264. Or, étant donné le coût et la rareté des matières premières requises, il serait très dispendieux d'utiliser ce procédé pour produire la ribavirine en grande quantité.

La position du personnel du Conseil

Le personnel du Conseil n'a pas déposé de preuves contestant la position des intimées quant au processus et aux coûts de production de la ribavirine avec le procédé décrit dans le brevet '264. Ces questions ne lui semblaient pas pertinentes.

Analyse

a) "Médicament" au Paragraphe 79(2)

Tel que mentionné dans l'analyse précédente concernant le paragraphe 79(2), le Conseil est arrivé à la conclusion que le brevet '264 est lié au Virazole. L'avocat des intimées a convenu que, pris sous cet angle, le brevet '264 se trouve en effet lié au Virazole puisqu'il s'agit d'un brevet sur le procédé de fabrication de la ribavirine. Ceci dit, il importe également de rétorquer aux autres prétentions des intimées concernant le brevet '264.

b) Utilisation réelle et efficacité relative

Le Conseil estime que l'utilisation réelle que le titulaire fait d'un brevet donné n'établit pas si ce brevet est lié ou non à un médicament au sens de la *Loi*. Le critère établi au paragraphe 79(2) vérifie si le brevet est «destiné[...] à des médicaments [...] ou susceptible d'être utilisé[...] à de telles fins». De l'avis du Conseil, la portée de ce paragraphe va donc au-delà du critère d'utilisation réelle.

De même, le Conseil estime que l'efficacité relative d'un brevet aux fins de la production d'un médicament en quantité marchande ne permet pas de déterminer si un brevet est lié ou non à un médicament aux termes de la *Loi*.

Le Conseil estime que des raisons de politique valables justifient le rejet de la défense des intimées à ces égards. Les brevets liés à des médicaments accordés en vertu de la *Loi* confèrent au titulaire «le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter et de vendre à d'autres pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention».

Le Conseil n'a aucun droit de regard sur les motifs pour lesquels un breveté obtient un brevet et l'exploitation qu'il fait de ses droits exclusifs que lui confère le brevet. Le titulaire peut exploiter son brevet pour empêcher que des

concurrents fabriquent les mêmes médicaments, lui permettant ainsi de vendre ses produits à un prix excessif. Dans ce contexte, l'exploitation réelle d'un brevet par le titulaire du brevet ou sa capacité de l'utiliser pour produire un médicament en quantité marchande ne représentent que deux des multiples avantages qu'un breveté peut tirer de ses droits exclusifs.

Dans les circonstances, le Conseil estime que la formulation large du paragraphe 79(2) de la *Loi* vise à faire en sorte que, nonobstant les droits exclusifs attachés au brevet, son titulaire ne puisse avoir la latitude de fixer le prix de ses produits en contravention des dispositions de la *Loi* concernant les prix excessifs.

c) Le mandat du Conseil

Il importe de souligner que, contrairement aux observations des intimées, la *Loi sur les brevets* n'oblige pas le Conseil à conclure à l'existence d'un monopole complet sur un médicament donné avant de pouvoir exercer son mandat. Au contraire, dans tous les cas où un brevet est lié à un médicament ou à un ingrédient actif d'un médicament, le Conseil a pour mandat de veiller à ce que le prix du médicament ne soit pas excessif.

Depuis sa création, le Conseil examine systématiquement le prix des médicaments brevetés lorsqu'il y a concurrence au Canada entre des fabricants d'un médicament donné (par suite, par exemple, de l'existence d'une licence obligatoire ou d'une licence volontaire) ou lorsque des médicaments offrent des avantages thérapeutiques équivalents. D'après l'expérience que le Conseil a acquise dans l'examen des prix en pareilles circonstances, les droits exclusifs que confère un brevet lié à un médicament ou à un ingrédient actif d'un médicament peuvent, même en l'absence d'un monopole complet, influencer grandement sur le prix de vente d'un médicament.

CONCLUSIONS

Pendant la période terminée le 21 mars 1995, les intimées étaient titulaires du brevet '264 qui leur conférait les droits exclusifs sur un procédé de fabrication de la ribavirine, l'ingrédient actif (et unique) du Virazole. L'utilisation réelle et l'utilité commerciale ne sont pas pertinentes en ce qui concerne la compétence du Conseil. En conséquence, le Conseil conclut que le brevet '264 est lié au Virazole.

LE BREVET '265

La position des intimées

Les intimées n'ont jamais révélé au Conseil l'existence du brevet '265. Tel que mentionné dans l'Introduction, le personnel du Conseil a obtenu une copie de ce brevet le 26 septembre 1995, soit la veille du jour initialement fixé pour le début de l'audience traitant des questions préliminaires.

Avant cette date, le personnel du Conseil ignorait l'existence de ce brevet. Pourtant, lors d'une rencontre tenue le 26 juin 1995 avec des représentants des intimées, le personnel du Conseil avait expressément demandé s'il existait, mis à part le brevet '264, d'autres brevets liés au Virazole. Les représentants des intimées ont alors répondu par la négative. Les intimées font valoir qu'étant donné que le brevet '265 n'est pas, à leur avis, lié au Virazole au sens de la *Loi*, il convenait de répondre comme elles l'ont fait.

Les intimées ont soutenu que pour déterminer si le brevet '265 est lié au Virazole, le Conseil doit vérifier si les utilisations mentionnées dans ce brevet concernant la ribavirine recourent celles décrites dans l'avis de conformité relatif au médicament Virazole. À cet égard, les intimées ont renvoyé à l'état des connaissances pendant la période antérieure à la demande visant l'obtention du brevet '265 en vue d'en exclure les utilisations de la ribavirine décrites dans l'avis de conformité pour le Virazole. À la lumière de cette analyse, les intimées font valoir que, correctement interprétées, les utilisations mentionnées dans le brevet '265 ne pouvaient inclure les utilisations de la ribavirine décrites dans l'avis de conformité du Virazole puisqu'il s'agissait alors d'une antériorité.

La preuve des intimées sur ce point se résume à l'affidavit de M. Biedermann. Ce dernier a été présenté comme un expert en recherche sur les sciences de la santé, mais il a admis en contre-interrogatoire ne pas avoir de formation médicale.

M. Biedermann a recensé la documentation médicale et scientifique qui existait au sujet de la ribavirine au moment où ICN a déposé sa demande pour le brevet '265. Fortes de cette preuve, les intimées soutiennent que les utilisations de la ribavirine décrites dans l'avis de conformité du Virazole constituaient une « antériorité » au moment de la préparation de la demande et que, en conséquence, quelle que soit la portée des utilisations mentionnées dans le brevet '265, elles ne peuvent inclure ces utilisations.

À l'appui de cette prétention, les intimées ont également produit le dossier de poursuite de la demande relative au brevet '265, lequel contient l'historique des

utilisations initiales ainsi que les objections de l'examineur en ce qui a trait à l'inclusion des antériorités.

Les intimées soulèvent une seconde question. Le brevet '265 fait état d'un certain nombre d'usages médicaux de la ribavirine. Il ne décrit ni ne fait état de la composition ou d'un procédé de fabrication de la ribavirine. Les intimées font valoir que la compétence du Conseil doit porter sur une invention liée à un médicament et non sur l'utilisation faite d'un médicament.

La position du personnel du Conseil

Les éléments de preuve sur ce point dont disposait le Conseil étaient les affidavits du Dr Corrin et du Dr Cooper. Le débat a essentiellement porté sur le témoignage du Dr Corrin. Brièvement, le Dr Corrin a soutenu que les utilisations de la ribavirine dont fait état le brevet '265 étaient identiques aux utilisations décrites dans l'avis de conformité du Virazole, sinon les recoupaient.

ANALYSE

a) Utilisations dont fait état le brevet '265

Tel que mentionné dans l'analyse précédente concernant le paragraphe 79(2), le Conseil estime que sa compétence ne se limite pas aux drogues visées par un avis de conformité, à savoir les médicaments pour lesquels un avis de conformité a été rendu sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il n'y a donc pas lieu que le Conseil compare les utilisations de la ribavirine dont fait état le brevet '265 à celles décrites dans l'avis de conformité du Virazole pour déterminer si le brevet '265 est lié au Virazole.

Après examen de la preuve et des arguments avancés par les intimées, le Conseil arrive à la conclusion que les éléments de preuve apportés par le Dr Corrin étaient tout à fait clairs et irréfutables en contre-interrogatoire. Le Conseil estime que malgré quelques différences de terminologie entre l'avis de conformité et le brevet '265, les utilisations de la ribavirine mentionnées dans le brevet '265 sont généralement identiques aux utilisations décrites dans l'avis de conformité du Virazole, sinon les recourent.

b) Interprétation des utilisations mentionnées dans le brevet '265

Les intimées font valoir que le Conseil doit interpréter le brevet '265 de manière à exclure certaines utilisations décrites dans l'avis de conformité du Virazole. Elles n'ont toutefois pas renoncé au brevet '265 et celui-ci n'a été ni contesté ni restreint par quelque tribunal compétent que ce soit. Le Conseil estime, à l'instar de son personnel, qu'il n'y a pas lieu d'interpréter le brevet '265 de la manière dont le souhaitent les intimées.

En vertu du mandat qui lui est conféré par la *Loi*, le Conseil doit posséder une expérience et une expertise en matière de fixation des prix des médicaments brevetés. Le Conseil estime ne pas avoir le mandat ni l'expérience et l'expertise nécessaires pour examiner un dossier de poursuite concernant une demande de brevet, retracer l'historique des utilisations mentionnées à la lumière de leur évaluation, de leur révision et de leur inclusion dans le brevet délivré, passer en revue la documentation médicale existant au moment du dépôt de la demande de brevet, pour ensuite appliquer la volumineuse jurisprudence citée par les intimées, le tout afin de conclure que certaines sinon toutes les utilisations mentionnées dans le brevet devraient recevoir une interprétation restrictive ou être interprétées dans un sens différent.

Néanmoins, considérant la preuve et les arguments soumis, il apparaît évident que les utilisations de la ribavirine décrites dans l'avis de conformité du Virazole ne faisaient pas partie du dossier d'antériorité relatif au brevet '265.

En conséquence, s'il lui fallait arriver à une conclusion sur ce point, le Conseil interpréterait les utilisations mentionnées dans le brevet '265 sans aucune restriction fondée sur le dossier d'antériorité relatif à l'avis de conformité du Virazole. Ainsi, comme nous l'avons indiqué précédemment, le Conseil est d'avis que le brevet '265 inclut, à l'égard de la ribavirine, des utilisations identiques à celles décrites dans l'avis de conformité du Virazole ou, du moins, qui les recourent.

c) Un brevet pour l'usage d'un médicament

En ce qui concerne l'argument des intimées voulant qu'un brevet se rapportant à l'usage médicinal d'un médicament n'est pas un brevet lié à un médicament au sens du paragraphe 79(2) de la *Loi*, le Conseil ne voit rien dans le texte de cette disposition qui puisse en restreindre la portée de la manière suggérée par les intimées. Au contraire, puisque dans tous les cas que peut imaginer le Conseil, l'utilisation médicinale d'un médicament est ou serait «destinée à des médicaments [...] ou susceptible d'être utilisée à de telles fins», un brevet lié à un tel usage médicinal serait manifestement un brevet lié à un médicament au sens de ce paragraphe.

CONCLUSIONS

Pour tous les motifs susmentionnés, le Conseil conclut que le brevet '265 est lié au Virazole parce qu'il décrit les utilisations de la ribavirine, ingrédient actif du Virazole. De plus, s'il y avait lieu d'établir une comparaison avec l'avis de conformité du Virazole, le Conseil conclurait que le brevet '265 décrit et établit des utilisations de la ribavirine identiques à celles décrites dans l'avis de conformité du Virazole ou, du moins, qui les recourent.

CONCLUSIONS QUANT À LA COMPÉTENCE DU CONSEIL

En résumé, le Conseil conclut qu'en ce qui concerne les brevets '264 et '265, les intimées sont titulaires de brevets pour des inventions liées au médicament Virazole. Le Conseil a donc compétence sur les intimées en ce qui a trait au prix auquel elles vendent le Virazole sur tout marché canadien et ce, à toutes les périodes pertinentes dont fait état l'avis d'audience modifié.

Il reste donc à déterminer si les intimées ont vendu le Virazole à un prix que le Conseil juge excessif et si elles ont vendu ce médicament à un prix excessif. La date de l'audience au cours de laquelle ces questions devront être débattues revêt une certaine importance étant donné les plaintes qu'a reçues le Conseil quant à l'ampleur des augmentations de prix du Virazole. Tel que mentionné dans l'Introduction, une fiole de Virazole se vendait 409 \$ en 1993. Le traitement minimum au Virazole nécessitant six fioles, il coûtait alors 2 454 \$. D'après les plaintes reçues, le traitement minimum s'élève maintenant à 9 240 \$. Le Conseil note également que le Virazole est un médicament important pour le traitement de très jeunes enfants atteints de certaines maladies pouvant être mortelles.

En conséquence, l'audience sur les questions restant à régler par le Conseil commencera le 22 janvier 1996. Un nouvel échéancier exposant les procédures qui devront être suivies est joint sous pli.

QUESTIONS CONNEXES

Confidentialité

Les intimées ont demandé que soit rendue une ordonnance protégeant la confidentialité de certains renseignements fournis au Conseil dans le cadre de l'audition de la présente requête et de certains documents décrits dans l'avis d'audience modifié. Le personnel du Conseil ne s'est pas opposé à cette demande qu'il estime d'ailleurs raisonnable étant donné le caractère exclusif des renseignements en cause. Par conséquent, le Conseil ordonnera que l'alinéa 10(a) de l'affidavit de Robert Orr, daté du 6 septembre 1995, ainsi que les paragraphes 3.2.2.3 à 3.3.3 (pages 558 à 599) de l'annexe «E» à l'affidavit du Dr Heinz-J. Biedermann daté du 20 octobre 1995, ne soient pas rendus publics dans le cadre de la présente poursuite.

Modification des renseignements identifiant le médicament

Dans le formulaire «Renseignements identifiant le médicament» produit le 15 septembre 1988 conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, ICN Canada Ltée a désigné le brevet '264 comme un des brevets liés au Virazole. Dans l'avis de requête modifié, les intimées ont demandé au

Conseil de rendre, en vertu de l'alinéa 6*d*) des Propositions de règles régissant les pratiques et les procédures du Conseil, une ordonnance modifiant ce document de manière à y rayer la mention du brevet '264. D'après l'affidavit qu'elles ont déposé à l'appui de leur demande, il s'agit là d'une erreur.

La Règle 6 dispose:

Dans le cadre d'une action, le Conseil peut :

- d) permettre la modification des documents établis par lui ou déposés auprès de lui;*

Le Conseil estime qu'il ne convient pas d'apporter la modification demandée au formulaire de Renseignements identifiant le médicament. La Règle 6*d*) vise les documents déposés dans le cadre d'une procédure. Quoi qu'il en soit, le Conseil ne s'est pas fondé sur l'information divulguée dans ce formulaire pour trancher la requête des intimées.

Frais

Tel que mentionné dans l'Introduction, la demande de modification de l'avis d'audience qu'a présentée le personnel du Conseil a nécessité une remise de la requête des intimées. Ces dernières ont demandé l'adjudication des frais de la première comparution. Le Conseil estime qu'il n'y a pas lieu d'acquiescer à la demande des intimées quant aux frais de la présente requête.

Sylvie Dupont-Kirby
Secrétaire du Conseil

Le 30 novembre 1995