

DANS L’AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, modifiée par : L.R.C. (1985), ch. 33 (3^e suppl.), et à nouveau par : L.C. 1993, ch. 2
ET DANS L’AFFAIRE DE Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (intimée) et du médicament Nicoderm

DÉCISION CONCERNANT LA COMPÉTENCE DU CEPMB - DEUXIÈME PARTIE

PARTIE I - Introduction

1. Contexte

Le 20 avril 1999, le Conseil a publié un avis d’audience (l’ “avis d’audience”) portant sur des allégations des membres du personnel du Conseil selon lesquelles Hoechst Marion Roussel Canada (“HMRC”) avait vendu le médicament Nicoderm à des prix excessifs au Canada. Le 25 mai 1999, HMRC a présenté une motion pour demander qu’on ordonne au Conseil d’annuler l’avis d’audience parce que le Conseil n’a pas compétence pour enquêter sur les questions mentionnées dans l’avis d’audience. La motion contenait une liste de motifs pour justifier le redressement demandé et, après entente conclue entre toutes les parties, le Conseil a scindé son étude de la motion en deux parties distinctes fondées sur les motifs du redressement demandé.

La première partie de la motion portait sur des allégations de partialité et sur la question de savoir si l’avis d’audience était suffisamment détaillé pour servir à la fin prévue. Le Conseil a publié sa décision sur cette partie de la motion le 3 août 1999 et conclu que les aspects visés par la plainte dans cette partie de la motion ne privaient pas le Conseil de sa compétence. La deuxième partie de la motion – abordée dans la présente décision – porte sur les allégations de HMRC selon lesquelles la loi ne donne pas au Conseil le pouvoir de régler le prix du Nicoderm. HMRC soutient plus particulièrement que le Nicoderm n’est pas un médicament au sens de la *Loi sur les brevets* (la “Loi”) ou que s’il s’agit d’un médicament, alors 1) un seul des brevets mentionnés dans l’avis d’audience a trait au Nicoderm et 2) les demandes de brevet mentionnées échappent à la compétence du Conseil.

La question des brevets qui s’appliquent au Nicoderm et la pertinence des demandes de brevet sont importantes parce que les brevets ont été accordés, les demandes ont été présentées et rendues publiques à des dates différentes et qu’il faut donc déterminer à compter de quelle date le Conseil a commencé à avoir compétence

sur le prix du Nicoderm. La réponse à cette question définira la période pendant laquelle le Conseil examinera les allégations du personnel du Conseil au sujet de l'établissement de prix excessifs par HMRC.

2. ***Le produit "Nicoderm"***

Nicoderm est la marque de commerce déposée d'un timbre transdermique de nicotine qui, lorsque placé sur la peau, libère de la nicotine dans le sang. Ce timbre est utilisé pour atténuer partiellement les symptômes de sevrage à la nicotine. Ce produit est commercialisé au Canada par HMRC depuis son lancement en 1992.

3. ***Questions***

La compétence que la *Loi* confère au Conseil pour prévenir les prix excessifs est limitée aux médicaments brevetés. Autrement dit, pour que le Conseil ait compétence sur le prix d'un produit, le produit en question doit être un "médicament" au sens de la *Loi* et être vendu sur un marché au Canada par un titulaire d'un brevet qui a trait à ce produit au sens de la *Loi*.

HMRC soutient dans sa motion que le Nicoderm n'est pas un médicament, mais qu'il s'agit plutôt d'un dispositif de distribution de nicotine. HMRC affirme que sur les trois brevets indiqués dans l'avis d'audience et qui ont trait au Nicoderm selon les allégations du personnel du Conseil – les brevets 1,338,700, 1,333,689 et 1,331,340 – (le brevet 700, le brevet 689 et le brevet 340), seul le brevet 700 s'applique au Nicoderm et que le brevet 700 est le seul à l'égard duquel on pourrait considérer que HMRC est un "breveté" au sens de la *Loi*. Enfin, HMRC soutient que les deux demandes de brevet mentionnées dans l'avis d'audience – les demandes 2,032,446 et 2,040,352 – (les demandes 446 et 352) n'ont aucune incidence sur la compétence du Conseil.

4. ***Sommaire des conclusions***

Pour les motifs décrits en détail dans les volets respectifs de la décision qui suivent, le Conseil a tiré les conclusions suivantes au sujet des questions en litige en l'occurrence :

- le Nicoderm est un "médicament" au sens de la *Loi*;
- les brevets 700, 689 et 340 ont trait au Nicoderm;
- HMRC est un "breveté" titulaire des brevets 700 et 689;
- HMRC n'est pas un "breveté" titulaire du brevet 340. Le président du panel d'audition a produit un avis dissident sur cette conclusion;
- HMRC est un "breveté" titulaire des brevets visés par une demande dans les demandes de brevet 352 et 446 depuis la date à laquelle les demandes en question ont été rendues publiques;
- le Conseil a compétence sur le prix du Nicoderm depuis son lancement sur le marché canadien en 1992.

PARTIE II - La question de savoir si le Nicoderm est un “médicament”

1. Introduction

Le produit vendu sous l'appellation commerciale Nicoderm est un “timbre transdermique”. Le timbre transdermique est constitué d'une substance contenue à l'intérieur de couches d'un matériau approprié de telle façon que lorsque le timbre est fixé sur la peau et laissé en contact avec celle-ci, une dose thérapeutique de la substance traverse la peau pour pénétrer dans le corps. Comme on l'a indiqué ci-dessus, la nicotine est la substance active contenue dans le Nicoderm. Les couches qui contiennent la nicotine doivent jouer plusieurs rôles. Elles doivent garder et protéger la nicotine jusqu'à ce que le timbre soit utilisé. Elles doivent adhérer à la peau et laisser la quantité voulue de nicotine traverser d'une façon contrôlée le matériau en contact avec la peau pour la laisser pénétrer dans le corps. Les matériaux doivent ensuite garder toute quantité résiduelle de nicotine en toute sûreté jusqu'à ce qu'on enlève le timbre pour le jeter.

HMRC n'a pas contesté que le Nicoderm est un agent thérapeutique utilisé pour traiter un problème médical, mais elle a soutenu que c'est la nicotine qui est le médicament, que le timbre est seulement un dispositif de distribution qui sert à administrer le médicament. Le personnel du Conseil est d'avis que le Nicoderm est un médicament parce que le produit est une combinaison de substances qui, globalement, ont un effet thérapeutique.

2. La définition de “médicament”

L'article 83 de la *Loi* est celui qui porte principalement sur le pouvoir du Conseil de réglementer les prix des médicaments brevetés. Le paragraphe 83(1) prévoit que :

83(1) Lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance

Pertinent aussi dans ce contexte, le paragraphe 79(2) de la *Loi* prévoit que :

79(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.

La question consiste à déterminer si le Nicoderm est un “médicament” au sens des articles de la *Loi* qui décrivent la compétence qu'elle confère au Conseil. Le Conseil a dû se pencher sur la définition de “médicament” au cours de délibérations qui

ont fini par être revues par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals c. Le personnel du CEPMB et al.*¹.

Dans l'affaire *ICN*, le personnel du Conseil avait soutenu qu'ICN vendait son produit, le Virazole, à des prix excessifs. Dans l'affaire *ICN* comme dans celle-ci, il y avait débat sur la nature du "médicament" en cause et la question de savoir si les brevets détenus par ICN s'appliquaient ou non au médicament au sens de la *Loi*.

Le breveté, ICN, a soutenu que le "médicament" auquel les brevets en cause doivent s'appliquer pour que le Conseil ait compétence en la matière était le produit vendu en réalité par ICN, soit le Virazole. Le Conseil a soutenu que le "médicament" auquel les brevets en question doivent s'appliquer était la ribavirine, nom générique du composé chimique dont le Virazole était un exemple particulier par sa forme spécifique et sa posologie, son mode de distribution et ses indications spécifiques. La question était cruciale parce qu'on pouvait soutenir que les brevets en cause n'étaient pas utiles pour fabriquer ou utiliser le Virazole, mais qu'ils pourraient l'être pour fabriquer ou utiliser la ribavirine.

Au cours du contrôle judiciaire de la demande d'ICN, la Cour fédérale, et ensuite la Cour d'appel fédérale, ont reconnu avec le Conseil que le "médicament" auquel les brevets devaient s'appliquer était la ribavirine. Parlant au nom de la Cour (page 436), le juge Robertson a déclaré ceci au sujet de la définition de "médicament" à l'article 83 de la *Loi* :

En ce qui concerne les dispositions de la Loi relative aux médicaments brevetés, (articles 79 à 103), le terme "médicament" demeure non défini. Il en était de même pour l'article 39 de l'ancienne Loi sur les brevets qui, jusqu'à son abrogation, autorisait la délivrance de licences obligatoires. Il ressort de la jurisprudence afférente à l'article 39 que le mot "médicament" ne devait pas être interprété de façon technique mais de façon extensive, suivant son sens ordinaire : [autorités citées].

Vu la jurisprudence antérieure, et comme les dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires avaient le même objet que celles afférentes au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, il m'apparaît évident que le mot "médicament employé au paragraphe 83(1) devrait être interprété de la même façon qu'il l'était dans le contexte de l'ancien article 39, c'est-à-dire de façon extensive, et non pas restrictive comme le propose ICN.

¹ (1996) C.P.R. (3^e) 417

HMRC a soutenu dans la présente affaire que le Conseil devrait se reporter à une autre affaire récente de la Cour d'appel fédérale : *Glaxo Group Ltd. c. Novopharm Ltd.*² Dans l'affaire *Glaxo*, la Cour a soutenu qu'un dispositif mécanique appelé "inhalateur" utilisé pour administrer toutes sortes de médicaments en aérosol qui devaient être inhalés par la personne prenant le médicament n'était pas un médicament au sens du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* (le "*Règlement sur les avis de conformité*") administré par Santé Canada.

Pour les raisons abordées ci-dessous, l'affaire *Glaxo* (et d'autres qui visent à interpréter le *Règlement sur les avis de conformité*) ne précise pas la portée de la compétence du Conseil. Avant d'en discuter, il convient toutefois de signaler que même si les principes de l'affaire *Glaxo* s'appliquaient, une affaire portant sur les inhalateurs n'aide pas HMRC pour plusieurs raisons. D'abord, compte tenu de ce qu'il pense de l'intégration des éléments constituant d'un timbre transdermique, comme on pourra le voir ci-dessous, le Conseil ne considérerait pas qu'un timbre transdermique est analogue à un inhalateur. Deuxièmement, les inhalateurs *sont* considérés comme des médicaments aux fins du mandat du Conseil. Troisièmement, l'avis de conformité émis pour le Nicoderm démontre que Santé Canada considère et réglemente le Nicoderm comme un médicament et non comme un dispositif médical comme un inhalateur.

De toute façon, il est évident que dans son raisonnement sur ce point, le Conseil ne devrait pas être régi par des cas d'interprétation du sens de "médicament" dans le *Règlement sur les avis de conformité*, compte tenu de la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN*. En réponse à l'argument d'*ICN* selon lequel la Cour devrait se reporter à la définition des médicaments contenue dans le *Règlement sur les avis de conformité*, le juge Robertson a déclaré que (page 437) :

Bien que les modifications apportées à la Loi sur les brevets en 1993 et le Règlement sur les avis de conformité aient été adoptés en même temps et que les deux systèmes aient une incidence sur les médicaments, leur objet et leur application sont très différents. L'interprétation du terme "médicament" et des mots "destinée à servir ou pouvant servir" employés à l'article 2 du Règlement sur les avis de conformité n'est pas pertinente aux fins de leur interprétation en vertu des paragraphes 79(1) et 83(2) de la Loi. Le Règlement sur les avis de conformité appartient à un régime distinct dont l'objet est différent.

Dans l'affaire *ICN*, la Cour d'appel fédérale a soutenu qu'aux fins des articles 79 à 103 de la *Loi*, il fallait interpréter le terme "médicament" de façon extensive, suivant son "sens ordinaire" ou "familier". C'est en se fondant sur cette instruction de la Cour d'appel fédérale que le Conseil a abordé la question de savoir si le Nicoderm est un "médicament" au sens de la *Loi*.

² [1999] A.C.F., N° 799, 26 mai 1999

3. **Analyse**

Dans son argument, HMRC soutenait essentiellement que le Nicoderm est non pas un médicament, mais un dispositif de distribution de la drogue nicotine. Dans son témoignage et son argumentation, HMRC a insisté sur le fait que certains des éléments constitutifs du timbre transdermique – dans le cas du Nicoderm, les couches de polymère qui contiennent la nicotine – demeurent à l’extérieur du corps pendant toute l’utilisation du timbre. Cet argument pourrait découler de l’observation de ce point relatif aux inhalateurs – éléments constitutifs qui demeurent à l’extérieur du corps – qu’a fait valoir la Division de première instance de la Cour fédérale dans l’affaire *Glaxo*³, mais HMRC n’a présenté aucun argument pour justifier pourquoi il s’agissait là d’un facteur déterminant – ou même particulièrement pertinent – à l’égard des timbres transdermiques et de la définition des médicaments aux articles 79 à 103 de la *Loi*.

Le personnel du Conseil a présenté des éléments de preuve sur ce point au D^r Patrick du Souich, médecin, professeur de pharmacologie clinique et chercheur médical de premier plan. Aussi membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du Conseil, il a en fait participé au processus à la suite duquel on a classé le Nicoderm dans une catégorie thérapeutique aux fins d’en déterminer le prix maximum non excessif approprié. Il a été le seul médecin à témoigner sur la question de savoir si le Nicoderm est ou non un médicament.

Le D^r du Souich a déclaré que le Nicoderm est un médicament et n’est pas simplement un dispositif d’administration d’une drogue. Il a affirmé que dans les milieux de la médecine et de la réglementation, les timbres de nicotine – pour lesquels il fallait obtenir une ordonnance d’un médecin jusqu’en juin 1988 – sont considérés comme un médicament. Il a signalé que contrairement à un simple dispositif, la nicotine et les autres éléments constitutifs d’un timbre de nicotine sont intégrés et font partie intégrante du produit médicamenteux appelé Nicoderm. Ensemble, la nicotine et les couches de matériau qui constituent le disque produisent les “caractéristiques pharmacodynamiques et pharmacocinétiques” qui donnent au Nicoderm son effet thérapeutique plutôt qu’un effet toxique ou nul.

Le D^r du Souich a établi une comparaison avec les onguents dont certains éléments constitutifs (leurs “excipients”) constituent le moyen de distribuer des médicaments topiques. Certains excipients d’un onguent peuvent demeurer en dehors du corps pendant que le médicament traverse la peau. Même si certains éléments constitutifs d’un onguent ne pénétreront jamais dans le corps, l’onguent n’en est pas moins un médicament. Le D^r du Souich a aussi présenté des éléments de preuve détaillés au sujet des caractéristiques des timbres de nicotine et du Nicoderm en particulier, et même si le Conseil ne répétera pas ces éléments de preuve ici, ils l’ont aidé à parvenir à une conclusion en la matière.

Les éléments de preuve ont aussi établi que HMRC même qualifie le Nicoderm de “médicament” dans les étiquettes de son emballage (“*Le Nicoderm est un*

³ Le Conseil signale que la Cour d’appel fédérale n’a pas mentionné ce point.

médicament qui peut vous aider à cesser de fumer.”) et dans les consignes d’utilisation du produit (“Les timbres de Nicoderm sont un médicament et il faut les tenir hors de portée des enfants.”). La terminologie utilisée dans la monographie du produit déposée par HMRC est aussi conforme au fait que le timbre, et non simplement la nicotine, constitue un médicament. Il est en fait question dans la monographie de “teneurs” de Nicoderm et non de teneurs de nicotine :

Toutes les teneurs de Nicoderm ont permis de réduire l’intensité des symptômes de sevrage de façon significative ... Le Nicoderm a permis de réduire les symptômes de sevrage de façon marquée comparativement au placebo ... Toutes les teneurs de Nicoderm ont permis de diminuer les symptômes de sevrage d’environ 40 % comparativement au placebo ...

HMRC reconnaît que le Nicoderm était un médicament dont le prix était assujéti à la compétence du Conseil lorsqu’il a déposé un formulaire 1 (“Renseignements identifiant le médicament”) devant le Conseil en 1998 après l’octroi du brevet 700 en 1996. HMRC a participé activement à l’“examen scientifique d’un nouveau médicament” du GCMUH au cours duquel on a analysé le Nicoderm comme une nouvelle version d’un médicament existant. HMRC a étudié le rapport où le Nicoderm était traité comme un médicament et a formulé des commentaires sans contester son statut. Les titulaires de brevets sur d’autres timbres transdermiques de nicotine – Habitrol et ProStep – ont déposé des formulaires 1 et le Conseil réglemente le prix de ces timbres, ce qui indique que les titulaires des brevets en question et le Conseil considèrent le timbre transdermique de nicotine comme un médicament au sens de la *Loi*. De plus, d’autres médicaments sont administrés au moyen de timbres transdermiques et les titulaires des brevets sur les timbres en question ont reconnu que les timbres sont des médicaments et sont assujéttis à la compétence du Conseil.

HMRC n’a pas présenté d’élément de preuve portant directement sur la question de savoir si le Nicoderm est ou non un médicament même si, dans son témoignage sur la portée des diverses demandes de brevet, M^{me} Joan Van Zant, agente de brevets, fait valoir que toutes les demandes portent sur des “dispositifs de distribution qui demeurent inchangés en dehors du corps ... et ne comportent pas de demandes portant sur des agents qui pénètrent dans le corps”. Elle faisait peut-être ainsi allusion à l’affaire *Glaxo* où l’on utilise cette formulation. Pendant son contre-interrogatoire, M^{me} Van Zant a toutefois reconnu que si elle était une “*personne ordinaire qui ne travaillait pas dans le domaine de la propriété intellectuelle*”, elle considérerait le Nicoderm comme un médicament.

M. Robert Gale, inventeur de deux des brevets (les brevets 340 et 700) dont il est tenu compte dans la présente procédure, est un autre témoin de HMRC qui a parlé de cet aspect au cours d’un contre-interrogatoire. M. Gales est scientifique à Alza Corporation (“Alza”) des États-Unis. Comme on le verra plus en détail ci-dessous, Alza et HMR ont mis au point le Nicoderm conjointement dans le contexte de diverses ententes conclues entre les deux sociétés. Lorsqu’on l’a contre-interrogé à ce sujet,

M. Gale était d'avis au début que la nicotine était le médicament et que le timbre était un dispositif de distribution, mais il a reconnu plus tard au cours du contre-interrogatoire que lorsque la nicotine a été liée au timbre, le produit Nicoderm est un médicament comme tous les autres timbres transdermiques de nicotine.

4. **Constatations**

Les éléments de preuve établissent que la nicotine est une substance toxique à divers degrés dans le corps humain, à n'importe quelle teneur importante, et peut finir par être mortelle à une teneur suffisante. La nicotine a toutefois des effets thérapeutiques lorsqu'elle est administrée comme il se doit. Lorsqu'elle est intégrée à un timbre transdermique plus particulièrement, la nicotine peut être distribuée dans le corps à des teneurs appropriées et avoir un effet thérapeutique parce qu'elle aide à cesser de fumer, ce qui améliore les résultats pour la santé. La nicotine intégrée à un timbre transdermique de nicotine serait sans effet ou toxique sans les matières inertes auxquelles elle est liée. Bien entendu, ces matières n'ont en soi aucune efficacité thérapeutique sans la nicotine à laquelle elles sont liées.

Un timbre transdermique de nicotine comme le Nicoderm a des caractéristiques comme celles de distribuer un de ses éléments constitutifs dans le corps pendant que les autres éléments constitutifs demeurent à l'extérieur du corps. Contrairement aux arguments de HMRC, le Conseil ne peut toutefois accepter que cela fait du Nicoderm un simple dispositif de distribution et l'exclut de la définition de "médicament". Une telle conclusion ne serait pas logique et ne serait pas conforme à une interprétation téléologique de la *Loi* et du mandat qu'elle confère au Conseil.

Une substance qui n'a aucun effet thérapeutique en soi ou qui ne peut servir à des fins thérapeutiques en soi peut devenir utile comme médicament lorsqu'elle est intégrée à d'autres substances. Le mélange de l'ingrédient actif et des substances inertes doit très souvent servir à donner à l'ingrédient actif une forme qui peut en assurer la distribution dans le corps. Si la méthode d'intégration des substances en un seul produit est brevetée, le produit qui en découle est, dans tous les sens pertinents, un "médicament breveté", qu'il s'agisse d'une pilule, d'une solution liquide ou d'un timbre transdermique. Dans tous les cas, l'amalgame avec des substances inertes permet de donner à un ingrédient actif une forme qui peut être administrée de façon thérapeutique.

Il reste la question de la pertinence des éléments de preuve où HMRC elle-même désigne le Nicoderm comme un médicament et a reconnu qu'il s'agissait d'un médicament relevant de la compétence du Conseil jusqu'aux procédures en cours. Le Conseil reconnaît avec HMRC qu'aucune de ces observations ne tranche en soi la question de savoir si le Nicoderm est ou non un médicament au sens de la *Loi*. Le fait que HMRC définit elle-même le Nicoderm comme un médicament et ait accepté auparavant la compétence du Conseil ne peut donner au Conseil une compétence qui n'émane pas de la *Loi*. Même si les titulaires de brevet sur d'autres timbres reconnaissent que le timbre transdermique est un médicament et que le Conseil a

compétence pour régler le prix de leurs produits, cela ne peut lui conférer cette compétence non plus.

Combinés à ceux qu'a présentés le D' du Souich, ces éléments de preuve démontrent toutefois que le timbre transdermique de nicotine est considéré couramment et en général comme un "médicament" dans toute l'industrie pharmaceutique, la réglementation par le gouvernement de l'industrie en question, chez les fabricants du produit en question et chez ceux de produits analogues. Comme le Conseil a reçu de la Cour d'appel fédérale instruction de définir le médicament selon son sens général et ordinaire, ces éléments de preuve appuient de façon écrasante la conclusion selon laquelle le Nicoderm est un médicament au sens de la *Loi*.

C'est pourquoi le Conseil juge que le Nicoderm est un médicament au sens de la *Loi*.

PARTIE III - Les brevets ont-ils trait au Nicoderm?

1. Introduction

Dans l'affaire *ICN*, la Cour d'appel fédérale a conclu que pour que le Conseil ait compétence sur un médicament auquel s'applique un brevet – c'est-à-dire pour dire que le brevet "est lié" au "médicament" – il doit y avoir un lien rationnel entre l'invention décrite dans le brevet et le médicament. La Cour d'appel a rejeté les arguments d'ICN, qui soutenait qu'il doit y avoir un lien important, comme une épreuve de contrefaçon ou une démonstration montrant que le brevet confère en réalité une certaine puissance commerciale en ce qui concerne l'établissement du prix du médicament. La Cour d'appel a plutôt déclaré que la formulation de la *Loi* démontre qu'il suffit qu'il y ait le "lien le plus ténu" entre le brevet et le médicament pour que l'on puisse dire que le brevet a trait au médicament et que le Conseil a donc compétence sur l'établissement du prix du médicament.

Il y a bien entendu un lien logique entre les définitions de "médicament" et de "lien" dans ce contexte, car la réponse à la question "Ce brevet est-il lié à ce médicament?" dépend non seulement de ce que l'on entend par "lié", mais aussi de la façon dont on définit le "médicament" particulier en cause. Comme la Cour d'appel en a décidé dans l'affaire *ICN* (page 435), le "lien logique" entre les brevets en cause dans cette affaire et le produit Virazole commercialisé par le breveté était la ribavirine, substance chimique qui constituait le Virazole.

Comme on l'a indiqué ci-dessus, le Conseil s'est guidé sur les deux définitions établies par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN*. Il est utile de rappeler ici plus en détail les antécédents de cette affaire dans le présent contexte. L'affaire *ICN* portait sur le produit "Virazole" qui distribuait certaines doses spécifiées et particulières du médicament ribavirine utilisé pour traiter certaines affections précises. ICN a affirmé que le "médicament" était le produit en particulier, qui constituait le Virazole, en faisant

valoir notamment que le Virazole – dans ses teneurs particulières et pour les affections qu’il a été conçu pour traiter – était le seul médicament que la loi autorisait ICN à vendre au Canada.

ICN a affirmé qu’un brevet qui, selon le personnel du Conseil, avait trait au Virazole ne servait pas et ne pouvait servir à fabriquer du Virazole, et qu’il n’avait jamais été destiné non plus à cette fin. Il devait servir à fabriquer des quantités minimales de ribavirine, l’ingrédient actif du Virazole, pour des expériences de laboratoire. Un autre brevet qui, selon le personnel du Conseil, avait trait au Virazole décrivait une utilisation de la ribavirine dont on pouvait soutenir qu’elle échappait à la portée des utilisations permises du Virazole. ICN a soutenu que ni l’un ni l’autre des deux brevets n’avait trait au Virazole parce qu’ils n’étaient pas des brevets portant sur le produit spécifique vendu par ICN.

Le Conseil n’était pas d’accord. Le Conseil a reconnu que le Virazole distribuait une dose particulière de ribavirine d’une façon particulière. Le Conseil a toutefois déterminé que le “médicament” était la ribavirine, qu’il était raisonnable d’interpréter la *Loi* à cet effet et qu’il allait en fait l’interpréter ainsi pour que le Conseil s’acquitte de son mandat. Le Conseil a soutenu que, comme chacun des brevets avait trait à la ribavirine, le type générique des médicaments dont le Virazole était un exemple en particulier, ils avaient trait au Virazole. Comme on l’a signalé plus tôt dans la présente décision, la Cour d’appel fédérale était d’accord avec le Conseil.

Il reste à appliquer cette analyse à chacun des brevets en question dans la présente affaire.

2. Le brevet 700

HMRC reconnaît que le brevet 700 a trait au Nicoderm, ce qui fait que si le Nicoderm est un médicament au sens de la *Loi* (et sous réserve de la position adoptée par HMRC au sujet des questions traitées par le Conseil dans la Partie I de la motion de HMRC), l’établissement du prix du médicament a été assujéti à la compétence du Conseil depuis le 12 novembre 1996, lorsque le brevet 700 a été accordé.

3. Le brevet 689

Accordé le 27 décembre 1994, le brevet 689 décrit un timbre transdermique de nicotine, ses éléments constitutifs et la façon dont ils sont combinés pour produire la distribution retardée de nicotine dans le corps quelques heures après l’application du timbre. Le brevet 689 décrit un produit différent du Nicoderm, car le Nicoderm est un timbre de nicotine dont le choix des éléments constitutifs et la méthode d’assemblage de ces éléments produisent un taux de libération de nicotine élevé au début, après l’application du timbre, suivi d’une libération graduelle pendant le reste de la période d’utilisation du timbre.

La question est de savoir s’il y a néanmoins un lien suffisant entre le brevet 689 et le Nicoderm pour conclure que le brevet 689 est lié au sens de la *Loi*. Le Conseil

conclut que le brevet 689 est lié au Nicoderm parce qu'il s'agit d'un brevet portant sur un timbre transdermique de nicotine, le type de médicament générique dont le Nicoderm est un exemple en particulier. Le Conseil tire cette conclusion à la suite de l'application logique des motifs qui ont éclairé sa décision dans l'affaire *ICN* et que la Cour d'appel fédérale a acceptés et en fait développés en termes fermes.

En évaluant la portée de sa compétence dans l'affaire *ICN*, le Conseil a noté qu'il y a de nombreux aspects au sujet des motifs et du comportement des brevetés que le Conseil pourra ne jamais savoir lorsqu'il cherchera à s'acquitter de son mandat. Un brevet est destiné à donner au breveté toutes sortes de pouvoirs commerciaux et il est raisonnable pour le Conseil de supposer que c'est ce qu'il fait dans n'importe quel cas : le Conseil n'a aucun pouvoir d'enquête pour déterminer si c'est le cas ou non. De plus, comme on l'a confirmé dans l'affaire *ICN*, la compétence du Conseil ne dépend pas d'une preuve de puissance commerciale, même si la justification de l'existence du Conseil repose sur la possibilité pour un breveté d'exercer un pouvoir commercial. Dans l'affaire *ICN*, la Cour d'appel fédérale a déclaré, à la page 447 :

Contrairement à ce que prétend ICN, le simple fait que le brevet ne soit pas lié à l'utilisation pour laquelle un médicament est actuellement vendu au Canada ne permet pas de supposer que son existence n'aura pas un effet dissuasif sur les concurrents éventuels. Peu importe son incidence actuelle ou future sur la puissance commerciale, ce risque d'effet dissuasif fonde la compétence du Conseil.

Le paragraphe 79(1) de la *Loi* traite, par exemple, des brevets "destinés" à s'appliquer à la production de médicaments, qu'ils servent ou non en réalité à cette fin. Il se pourrait qu'un breveté utilise un brevet afin non pas de produire le médicament auquel le brevet a trait, mais plutôt d'empêcher d'autres intervenants de profiter de l'invention pour mettre au point ou fabriquer le médicament en question ou un médicament semblable et faire concurrence au breveté. Une société pharmaceutique pourrait, par exemple, inventer et breveter deux façons de fabriquer un médicament, en utiliser une seulement et se servir du brevet accordé pour l'autre pour empêcher ses concurrents de se lancer sur le marché en produisant les médicaments avec l'invention décrite dans le deuxième brevet. Une société pharmaceutique pourrait aussi breveter deux versions d'un médicament générique, mais en commercialiser une seule et utiliser le brevet sur l'autre pour empêcher ses concurrents de mettre au point ou de commercialiser le produit concurrent.

Le Conseil ne peut s'obliger à déterminer les motifs des brevetés dans ce contexte. Sa tâche consiste à identifier un médicament et un brevet et, comme l'a confirmé la Cour d'appel dans l'affaire *ICN*, à déterminer s'il y a entre les deux un lien rationnel tel qu'on peut dire que le brevet a trait au médicament au sens de la *Loi* pour assurer que le prix du médicament n'est pas excessif.

Il arrive en l'occurrence que le lien rationnel entre le brevet 689 et le Nicoderm comporte un élément démontrable de puissance commerciale possible, même s'il n'est

pas nécessaire pour le Conseil de trouver cette puissance commerciale. HMRC et Alza ont mis au point le timbre de nicotine décrit dans le brevet 689, mais ont décidé par la suite de ne pas le commercialiser. Or, le brevet 689 empêche quiconque sauf HMRC de produire ou de vendre au Canada le timbre de nicotine décrit dans ce brevet et empêche donc des concurrents possibles de lancer ce produit sur le marché pour faire concurrence directement au Nicoderm, ce qui pourrait accroître la puissance commerciale de HMRC et, selon d'autres facteurs concurrentiels du marché, pourrait avoir un effet sur sa capacité d'exiger un prix plus élevé pour le Nicoderm.

En conclusion, le brevet 689 a trait au Nicoderm, car il a trait à un timbre transdermique de nicotine, type générique d'un médicament dont le Nicoderm est un exemple particulier.

4. ***Le brevet 340***

a) *Le brevet*

Le brevet 340 a été accordé le 9 août 1994. Ce brevet décrit une façon de traiter certaines substances chimiques pour éviter qu'il s'y forme des cristaux ("hydrates cristallisés") qui nuisent à leur utilité. Le procédé consiste à chauffer les substances de certaines façons définies.

Lorsque la substance en question constitue l'ingrédient actif d'un timbre transdermique, la formation de cristaux pourrait avoir un effet inacceptable sur le taux de libération et l'effet thérapeutique de l'ingrédient. C'est pourquoi le brevet a une utilité possible particulière pour les timbres transdermiques.

Dans la description du brevet 340, les inventeurs du brevet déclarent que même si le brevet utilise l'agent scopolamine dans un timbre transdermique comme exemple d'un produit auquel il est possible d'appliquer le procédé, le brevet s'applique aussi aux dispersions de tout autre agent liquide qui forme des hydrates cristallisés. Le brevet continue ainsi (page 7) :

Les agents liquides qui peuvent avoir ces caractéristiques comprennent notamment la sécovérine, la benztropine et la nicotine.

On trouve plus tôt dans le brevet (page 2) une autre mention semblable de l'utilité possible de l'invention pour la nicotine.

HMRC a soutenu que l'on ne pouvait pas dire que le brevet 340 a trait au Nicoderm parce que la nicotine ne forme pas d'hydrates cristallisés. Le personnel du Conseil a soutenu que la position de HMRC oblige le Conseil à interpréter le brevet 340 et à se pencher sur la science relative à la cristallisation des agents liquides – ce que le Conseil a refusé de faire dans le passé et qu'il ne devrait pas faire, comme la Cour d'appel fédérale l'a confirmé dans l'affaire *ICN*. Le personnel du Conseil soutient que

si l'on examine le brevet à prime abord, il a trait au Nicoderm, compte tenu de son utilisation possible pour la nicotine mentionnée dans la section descriptive du brevet.

b) Le brevet 340 a-t-il trait "à prime abord" au Nicoderm?

Le personnel du Conseil a soutenu que dans l'affaire *ICN*, la Cour d'appel fédérale a ordonné au Conseil de ne pas interpréter le brevet, et qu'elle l'a fait pour de bonnes raisons qui devraient régir le Conseil dans la présente affaire aussi. Comme le personnel du Conseil l'a signalé, la Cour d'appel s'est prononcée fermement à ce sujet dans l'affaire *ICN* en indiquant qu'il ne "convenait pas" pour le Conseil d'interpréter les brevets pour déterminer s'ils ont trait au Virazole.

HMRC établit une distinction entre l'affaire *ICN* et l'affaire en instance pour plusieurs raisons, dont le fait que dans l'affaire *ICN*, il était possible de déterminer à prime abord les substances ou les utilisations auxquelles les brevets avaient trait. Dans cette affaire, la question consistait à déterminer si les éléments de preuve étaient admissibles pour contredire l'information dégagée au vu des brevets ou pour interpréter les brevets ou les invalider. La directive reçue de la Cour d'appel interdit d'interpréter le brevet pour contredire ce qui avait été dit au vu du brevet. Dans l'affaire en instance, HMRC a soutenu que rien n'indique à prime abord, à la lecture du brevet 340, que l'invention qu'il décrit est utile pour la nicotine. Les références à la nicotine sont purement hypothétiques et n'affirment pas en réalité que l'utilisation de l'invention serait bénéfique à une dispersion liquide de la nicotine (comme celle qu'on utilise dans un timbre de nicotine) au sens pour lequel le brevet a été établi.

Le fardeau légal qui consiste à établir que le brevet 340 a trait au Nicoderm incombe au personnel du Conseil. À ce stade de l'analyse, la question pour le Conseil consiste à déterminer si, à prime abord seulement, on trouve une mention suffisante d'un timbre de nicotine pour affirmer que le brevet a trait au Nicoderm. Tout en reconnaissant que la question a suscité une foule d'arguments invoqués par les parties et de délibérations au Conseil, le Conseil est convaincu, à prime abord, que le brevet 340 a trait au Nicoderm.

Comme l'a soutenu le personnel du Conseil, les brevets sont des documents rédigés attentivement et consciencieusement. Les idées et les termes scientifiques ou techniques ne sont pas utilisés à la légère et la discussion scientifique contenue dans un brevet est considérée comme un élément des documents pertinents dans le domaine en cause. C'est pourquoi les mentions dans le brevet 340 de son utilité possible pour une dispersion de nicotine sous forme liquide ne sont pas accidentelles. Les inventeurs étaient des scientifiques chevronnés dans ce domaine – en fait, à la fois en chimie et en pharmacologie des timbres transdermiques – et l'on peut supposer qu'ils avaient des motifs scientifiques raisonnables d'inclure les dispersions liquides de nicotine dans la catégorie des substances qui pourraient éventuellement bénéficier de l'utilisation de l'invention.

Même si le Conseil ne juge pas nécessaire d'aller plus loin pour établir que le brevet 340 a trait au Nicoderm, il convient aussi de signaler qu'un argument distinct

appuie la position selon laquelle à prime abord seulement, le brevet 340 a trait au Nicoderm. Comme on l'a signalé plus tôt, le paragraphe 79(2) de la *Loi* prévoit que :

79(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.

Le Conseil conclut que l'on peut déduire du texte du brevet que l'invention était "destinée" à être utile pour un timbre de nicotine. Il est clair que cette intention devait s'appliquer seulement au cas imprévu où elle pourrait être utile à cet égard, mais les inventeurs ont jugé raisonnable du point de vue scientifique et approprié de celui du breveté – c'est-à-dire qu'un breveté qui rédige un brevet en délimite la portée – de donner avis dans le brevet de son utilité possible pour des timbres de nicotine. Le Conseil est d'avis que cette intention des inventeurs assujettit le brevet 340 aux dispositions du paragraphe 79(2).

C'est pourquoi le Conseil conclut qu'à prime abord seulement, le brevet 340 a trait au Nicoderm.

c) Les éléments de preuve au-delà de l'analyse "à prime abord" du brevet 340

Au cours de la partie initiale reliée à la preuve de cette phase de la motion relative à la compétence, le Conseil n'a pas entendu de témoignage de l'une ou l'autre partie quant aux questions scientifiques qui sous-tendent les mentions de la nicotine dans le brevet 340. Dans les deux cas, le personnel du Conseil et HMRC ont appuyé sur le texte du brevet leur argument selon lequel le brevet 340 avait trait ou non au Nicoderm.

Après avoir entendu des témoignages au cours de la phase initiale, le Conseil a décidé qu'il devrait entendre d'autres arguments sur la question de savoir s'il devrait ou non entendre des témoignages portant sur l'interprétation du brevet 340 et, tout en réservant sa position sur cette question de droit, le Conseil a invité les parties à présenter des témoignages liés à l' "interprétation du brevet" sur les aspects scientifiques qui sous-tendent la formulation du brevet.

Au sujet du premier point, le Conseil est convaincu par l'argument qu'il a entendu, soit qu'il n'est pas nécessaire en l'occurrence d'interpréter le brevet et que le Conseil ne devrait pas s'en remettre à de telles preuves en l'occurrence. Même s'il pourrait arriver à l'avenir une affaire où il faut des preuves liées à l'interprétation du brevet pour déterminer si le brevet a trait à un médicament, la formulation du brevet 340 établit un lien suffisant entre le brevet et le Nicoderm pour éviter qu'on ait besoin de telles preuves en l'occurrence. Le Conseil a néanmoins entendu des témoignages à ce sujet et juge approprié de présenter ses conclusions aux parties.

Les témoignages déposés devant le Conseil ont indiqué qu'il y a une condition préalable nécessaire à la formation d'hydrates *crystallisés* dans une solution de nicotine et d'eau, soit l'existence d'un hydrate de nicotine, c'est-à-dire d'une liaison entre les

molécules d'eau et les molécules de nicotine (ou, dans le cas d'un gros hydrate ou "clathrate", d'un état où les molécules de nicotine ont une incidence sur la structure des molécules d'eau). Les témoignages ont établi que la formation d'un hydrate de nicotine constitue la meilleure explication de l'observation de certaines caractéristiques des solutions de nicotine dans l'eau, même si l'on a envisagé d'autres explications possibles. Le Conseil était convaincu que la conclusion la plus probable, et celle que partagent beaucoup de membres de la collectivité scientifique, c'est qu'il y a formation d'un hydrate de nicotine lorsque la nicotine est en solution dans l'eau.

La question suivante consiste à déterminer si l'on pouvait raisonnablement s'attendre à ce qu'une solution contenant des hydrates de nicotine puisse persister jusqu'au stade de la cristallisation, c'est-à-dire de la formation d'hydrates cristallisés. Le témoignage de MM. Crooks et Durst à ce sujet, dont chacun possède une importante compétence spécialisée pertinente dans ce domaine, a persuadé le Conseil. Le Conseil est convaincu qu'étant donné les qualités physiques et chimiques de la nicotine, il n'est pas déraisonnable de conclure que la nicotine en solution est capable de former des hydrates cristallisés.

Le Conseil comprend que l'on a observé scientifiquement la nicotine pendant longtemps sans consigner d'occurrence de formation d'hydrates cristallisés. Par ailleurs, les études sur la cristallisation de la nicotine n'ont pas été réalisées avec suffisamment de rigueur méthodologique et les témoignages ont permis d'établir qu'il faudrait des conditions très spécifiques et difficiles à prédire pour qu'il y ait cristallisation. Le Conseil signale en outre que c'est seulement plus de 100 ans après la découverte de la scopolamine, et dans des circonstances inattendues, qu'on a remarqué que la scopolamine formait des hydrates cristallisés lorsqu'elle se trouvait dans un timbre de scopolamine. Deux autres années se sont écoulées avant que le degré de cristallisation nuise à l'efficacité des timbres transdermiques de scopolamine. Il a alors fallu mettre fin à la production des timbres jusqu'à la mise au point de l'invention protégée par le brevet 340 qui a réglé complètement le problème. Si l'invention protégée par le brevet 340 avait été mise au point pour une substance autre que la scopolamine avant l'apparition subite d'hydrates cristallisés dans des timbres de scopolamine, il se serait écoulé une période pendant laquelle on n'aurait pas conclu que l'invention était utile pour les timbres de scopolamine. Or, elle est non seulement utile mais essentielle pour la production par Alza de timbres transdermiques de scopolamine.

Par conséquent, lorsqu'on évalue les preuves déposées au sujet de la probabilité pour une dispersion liquide de nicotine de pouvoir former des hydrates cristallisés, il faudrait se rappeler la nature quelque peu imprévisible de ces événements et l'utilité considérable de l'invention si les événements se produisent en réalité. Notre expérience des timbres transdermiques de nicotine est encore relativement récente et le brevet 340 vaut encore pendant des années. Le Conseil est donc convaincu que, même s'il ne peut y avoir de certitude scientifique à cet égard, il n'est pas déraisonnable de conclure qu'une dispersion liquide de nicotine peut être capable de former des hydrates cristallisés. Le brevet 340 peut aussi être utile dans la fabrication d'un timbre de nicotine et du Nicoderm en particulier. Par conséquent, si le

Conseil devait tenir compte d'éléments de preuve servant à interpréter le brevet 340, il conclurait que le brevet a trait au Nicoderm.

PARTIE IV - La question de savoir si HMRC est un "breveté titulaire des brevets 700, 689 ou 340"

1. Introduction

Vers 1986 ou cette année-là, Alza et la société absorbée de HMRC, Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. (ci-après appelée HMR), ont lancé une entreprise conjointe afin de mettre au point et de commercialiser un timbre de nicotine transdermique. Alza a apporté au projet ses compétences spécialisées et ses renseignements exclusifs sur les timbres transdermiques. HMR, qui vendait de la gomme à mâcher à la nicotine aux personnes qui essayaient de cesser de fumer, y a apporté ses compétences spécialisées et ses renseignements exclusifs sur l'utilisation thérapeutique de la nicotine pour aider à cesser de fumer.

Les parties ont conclu d'abord une entente de non-divulgence datée du 21 mars 1986 et ensuite une convention provisoire de développement qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1987 (la "convention provisoire"). Les parties ont fini par conclure une convention de "développement et de droits d'utilisation" (le "contrat de licence") datée du 27 novembre 1989 et dont les modalités prévoyaient que les parties échangeaient leurs compétences spécialisées respectives et définiraient les conditions de leur collaboration. Les parties ont convenu de collaborer pour mettre au point et commercialiser le timbre de nicotine qu'elles avaient commencé à développer dans le contexte de la convention provisoire. Alza a obtenu les divers brevets relatifs au produit et était chargée d'obtenir les autorisations réglementaires requises ou d'aider HMR à les obtenir. HMR a pris en charge les coûts du projet. HMR a obtenu des droits d'utilisation pour les renseignements techniques et les brevets détenus par Alza, comme on le verra plus en détail ci-dessous.

Le jour même de la signature du contrat de licence, Alza et HMR ont conclu une convention de fourniture de timbres de nicotine (la "convention de fourniture") en vertu de laquelle HMR convenait d'acheter le timbre de nicotine qui devait être mis au point conformément au contrat de licence et Alza convenait de le fabriquer et de le vendre.

La relation établie par le contrat de licence et la convention de fourniture comporte une caractéristique importante, soit qu'à une exception près, Alza avait le droit exclusif de fabriquer le produit. Énoncée à l'article 8 de la convention de fourniture, l'exception prévoit que lorsque Alza ne peut fournir le produit ou ne le fournit pas, HMR a le droit de le fabriquer ou de le faire fabriquer par un fournisseur autre que Alza. Les dispositions des articles 5 et 6 du contrat de licence qui ont trait à l'"octroi des droits" autorisent sans réserve HMR à utiliser et à vendre le produit, mais l'autorisent seulement à "fabriquer et faire fabriquer" le produit conformément à l'article 8 de la convention de fourniture, c'est-à-dire lorsque Alza est incapable de fabriquer le produit ou refuse de le faire. À titre d'affiliée canadienne de HMR, HMRC exerce au

Canada les droits que confèrent à HMR le contrat de licence et la convention de fourniture. Conformément au contrat de licence, HMR a le droit de céder ses droits d'utilisation à une affiliée comme HMRC. Conformément à la convention de fourniture, les affiliées de HMR, comme HMRC, ont le droit d'acheter le produit directement d'Alza et ces achats sont portés au crédit de HMR aux fins des diverses dispositions de la convention de fourniture qui ont trait à l'établissement des prix.

Le paragraphe 79(1) de la *Loi* élargit expressément la définition de "breveté" aux fins de la compétence du Conseil pour inclure non seulement la personne qui a le droit pour le moment aux avantages conférés par le brevet, mais aussi à toute personne qui peut exercer des droits à l'égard du brevet. Inutile de dire que cet élargissement de la définition de breveté s'impose pour que le Conseil s'acquitte de son mandat. Le Conseil doit pouvoir empêcher les personnes qui tireraient avantage du régime des brevets établi par la *Loi*, qu'elles soient ou non les titulaires réels d'un brevet ou de brevets qui ont trait aux médicaments, d'établir des prix excessifs.

La question qui a trait aux brevets en cause consistait donc pour le Conseil à déterminer si, à la suite du contrat de licence ou d'une autre convention, HMRC était soit une personne qui avait droit à l'avantage des brevets, soit une personne qui avait le droit d'exercer tout droit à l'égard de ces brevets. Comme l'a signalé HMRC dans son argumentation, il ne s'agit pas là de la même analyse que celle du "lien le plus ténu" ordonnée par la Cour d'appel fédérale en ce qui concerne la question de savoir si un brevet a trait ou non à un médicament. Il s'agit principalement d'une question légale de droits contractuels ou de droits de propriété intellectuelle, mais l'analyse oblige néanmoins le Conseil à déterminer sa compétence législative à interpréter à cet égard les dispositions pertinentes de la *Loi*.

2. ***Le brevet 700***

HMRC reconnaît être un titulaire du brevet 700. Étant donné les conclusions du Conseil au sujet du statut du Nicoderm comme médicament et comme HMRC reconnaît que le brevet 700 a trait au Nicoderm, le Conseil conclut que HMRC est titulaire d'un brevet sur un médicament qui a trait au Nicoderm.

3. ***Le brevet 689***

Comme on l'indique ci-dessus, les inventions décrites dans le brevet 689 ne servent pas à produire le Nicoderm. Le Conseil a néanmoins déterminé que le brevet 689 a trait au Nicoderm et il faut maintenant déterminer si HMRC est un "breveté" au sens de la *Loi*.

HMRC a soutenu que le contrat de licence ne s'appliquait pas au brevet 689 et que les parties ont conclu une convention de développement distincte en ce qui a trait au timbre de nicotine décrit dans le brevet 689.

Le personnel du Conseil a soutenu que le contrat de licence n'est pas spécifique au Nicoderm, mais qu'il s'applique plutôt à tout timbre de nicotine que les

parties pourraient mettre au point en utilisant leur savoir et leurs brevets combinés. Le personnel du Conseil a aussi noté que le brevet 689 figurait à la liste de l'annexe ("Annexe B") du contrat de licence où devaient figurer les brevets visés.

L'inclusion du brevet 689 à l'Annexe B constitue un argument solide en faveur de son statut de brevet visé par un contrat de licence parce que l'Annexe B devait consigner les intentions des parties au sujet des brevets qui seraient visés par une convention et que l'on n'a présenté aucun élément de preuve pour démontrer que l'inclusion du brevet 689 à l'Annexe B était une erreur. Son inclusion est conforme à la structure de l'entreprise conjointe et aux diverses conventions, car au début du projet, les parties ne savaient pas quels renseignements techniques ou brevets seraient utiles pour le timbre de nicotine qu'elles étaient en train de mettre au point, mais il fallait couvrir la technologie et les brevets par un contrat de licence pour que l'entreprise conjointe aille de l'avant. En outre, l'octroi des permis relatifs aux renseignements techniques et aux brevets prévu dans le contrat de licence entrainé en vigueur dès la signature des conventions en cause (présumément sous réserve dans certains cas de l'établissement des renseignements ou du brevet), et non sous réserve de la mise au point finale d'un produit en particulier.

L'entreprise conjointe des deux parties était de plus une convention d'exclusivité. Alza n'avait pas le droit de mettre au point ou de commercialiser un timbre de nicotine en se servant du brevet 689, autrement qu'avec HMR. Même si Alza et HMR ont décidé de ne pas produire le timbre de nicotine à action retardée décrit dans le brevet 689, chacune des parties avait le droit d'intenter des poursuites à quiconque utilisait l'invention décrite dans le brevet 689 pour produire un tel timbre. HMRC pouvait empêcher un concurrent de lancer sur le marché du Canada un timbre de nicotine à action retardée (décrit dans le brevet 689) qui ferait concurrence au Nicoderm. Il aurait été bizarre que HMR ne soit pas un titulaire du brevet 689 conformément au contrat de licence, car elle n'aurait alors pu protéger son marché du Nicoderm au Canada.

Le Conseil conclut donc que HMRC était un breveté en ce qui concerne le brevet 689.

4. ***Le brevet 340***

Au cours des témoignages entendus par le Conseil, on a affirmé que le brevet 340 avait été mis au point pour régler un problème particulier que posait à Alza la cristallisation dans la scopolamine liquide contenue dans les timbres. Le brevet 340 n'a pas été mis au point pour servir pour le Nicoderm ou pour tout timbre de nicotine.

Le personnel du Conseil a néanmoins soutenu que HMRC était un titulaire de licence et, par conséquent, de brevets, parce que les modalités du contrat de licence sont suffisamment générales pour accorder à HMR les droits prévus au brevet.

Le contrat de licence donne à HMR les droits sur les brevets ou renseignements techniques qui pourraient être utiles dans la mise au point ou la production d'un timbre de nicotine. Le personnel du Conseil soutient que, comme le brevet 340 semble pouvoir être utile éventuellement pour les timbres de nicotine, il serait inclus dans les brevets ou les renseignements techniques cédés à HMR par contrat de licence.

Le Conseil a tenu compte des arguments du personnel, mais il n'est pas convaincu que les parties au contrat de licence aient jamais eu l'intention d'accorder à HMR par licence le brevet 340 ou les renseignements techniques qu'il contenait. Il semble au Conseil qu'il s'agit là d'une question de droit contractuel, c'est-à-dire d'interprétation du contrat de licence. Il n'est pas question, dans le contrat de licence, d'un brevet portant sur une utilité hypothétique et éventuelle pour un timbre de nicotine. Les parties au contrat de licence ne semblent pas avoir jamais eu l'intention de couvrir le brevet 340 comme le démontre, pendant la période de validité du contrat de licence, l'absence du brevet 340 de l'annexe B où devaient figurer les brevets visés par le contrat de licence.

Le Conseil conclut donc que HMRC n'est pas et n'a pas été un titulaire du brevet 340. L'avis dissident du président à ce sujet figure à la fin de la présente décision.

PARTIE V - Les demandes de brevet

a) Introduction

Le personnel du Conseil a soutenu que HMRC est maintenant, depuis 1992, un breveté à l'égard de deux demandes de brevet, la demande de brevet 446 (déposée en décembre 1990) et la demande de brevet 352 (déposée en avril 1991), qui ont été toutes deux "rendues publiques" conformément aux dispositions de la *Loi* en 1991. Même si les brevets n'ont pas encore été accordés, le personnel du Conseil a soutenu que HMRC en a eu l'avantage ou a eu le droit d'exercer les droits afférents aux brevets et que l'on peut ainsi dire que HMRC est maintenant un "breveté" au sens du paragraphe 79(1) de la *Loi*⁴ et qu'elle l'est depuis que les demandes ont été rendues publiques.

Cette question n'est pertinente que si le Conseil peut conclure que les inventions décrites dans les demandes ont trait au Nicoderm et l'on abordera cette question en premier lieu dans cette partie de la présente décision. Le Conseil abordera ensuite la question de savoir si HMRC est déjà un "breveté" à l'égard des inventions décrites dans la demande même si les brevets n'ont pas encore été accordés.

⁴ Cette question n'est pas pertinente aux demandes de brevet 700, 689 et 340 puisque ces demandes ont été déposées avant le 1^{er} octobre 1989, auquel moment les modifications pertinentes à la *Loi sur les brevets* sont entrées en vigueur. Les brevets 700, 689 et 340 sont sous l'ancienne *Loi* alors que les demandes de brevet 446 et 352, déposées après le 1^{er} octobre 1989, sont sous la nouvelle *Loi*.

b) La question de savoir si les inventions décrites dans les demandes “ont trait” au Nicoderm

La demande de brevet 352 porte sur un brevet relatif à un adhésif “en ligne” (composé de polyisobutylène) qui est utile dans les timbres transdermiques de nicotine où l’adhésif même inclut la nicotine dissoute dans le polyisobutylène. C’est l’adhésif utilisé dans les timbres de Nicoderm.

La demande de brevet 446 porte sur un brevet pour le sachet où l’on peut emballer un timbre de nicotine afin d’éviter que la qualité de la nicotine se dégrade. La nicotine est très vulnérable à la dégradation en présence d’oxygène, de lumière et d’humidité. La nicotine dissout en outre les colles normalement utilisées dans l’emballage. Le sachet décrit dans la demande de brevet 446 contient des laminats qui emprisonnent la nicotine et bloquent les éléments d’altération. Ce sachet est le sachet où le Nicoderm est emballé et vendu. Comme l’adhésif chargé de nicotine décrit dans le brevet 352 est l’adhésif qui sert en réalité dans le Nicoderm et comme le sachet spécial décrit dans le brevet 446 est celui où le Nicoderm est emballé en réalité de façon à en maintenir l’utilité comme médicament, le Conseil n’a aucune difficulté à conclure que les inventions décrites dans ces deux demandes ont trait au Nicoderm.

Ces deux demandes de brevet figurent dans la liste de l’annexe du contrat de licence où sont énumérés les brevets que HMR est autorisée par Alza à utiliser, même si, comme il s’agit simplement de demandes et non pas encore de brevets, ces demandes figurent sur la liste à des fins de référence seulement. La référence porte bien entendu sur le fait que lorsque les brevets seront accordés, HMRC pourra, en vertu d’un contrat de licence, commercialiser le Nicoderm. Les brevets à l’égard desquels on a présenté une demande sont visés clairement par les modalités du contrat de licence en tant que brevets utiles pour fabriquer, utiliser ou vendre le Nicoderm. Il est évident que HMR a actuellement le droit de produire le Nicoderm ou de le faire produire en utilisant l’adhésif et le sachet décrits dans les demandes, c’est-à-dire que HMR a le droit de profiter des renseignements techniques décrits dans les demandes. Autrement dit, après avoir consenti la technologie à HMR par contrat de licence, Alza ne pourra, lorsque les brevets en cause seront accordés, poursuivre HMR pour avoir vendu des timbres de nicotine qui utilisent l’adhésif et le sachet décrits dans les demandes. Le but commercial visé par les ententes intervenues entre Alza et HMR est d’accorder à HMR, aujourd’hui, les droits au Canada qui découlent des demandes de brevet, y compris celui de vendre des timbres de nicotine qui utilisent les inventions décrites dans les demandes sans s’exposer à la menace de poursuites subséquentes en dommages-intérêts à laquelle toutes les autres parties sont exposées.

c) La question de savoir si HMRC est déjà un “breveté”

(i) **Le paiement, par HMRC, de redevances “au taux prévu au brevet”**

Le personnel du Conseil a soutenu que la façon dont HMR et Alza ont structuré et payé les redevances prévues au contrat de licence démontre que Alza et HMR

considéraient que HMR bénéficiait de la protection du brevet au Canada dès que l'on a commencé à y vendre le Nicoderm en 1992. L'argument est le suivant.

Le contrat de licence prévoit le paiement par HMR de redevances pour la fabrication, l'utilisation ou la vente du produit, à deux taux différents : un taux de base en contrepartie des renseignements techniques communiqués sous licence à HMR et un taux plus élevé lorsque HMR bénéficie de la protection du brevet.

HMR paie, sur ses ventes réalisées au Canada, le taux de redevance plus élevé "prévu au brevet", conformément au contrat de licence, depuis qu'elle a commencé à vendre le produit en 1992. Le personnel du Conseil soutient donc que Alza et HMR ont reconnu que HMRC bénéficiait effectivement depuis 1992 de la protection du brevet constituée de la protection accordée par les demandes de brevet rendues publiques.

HMRC a répliqué que le taux de redevance prévu au brevet était payé à Alza parce que HMR faisait fabriquer le Nicoderm (par Alza) à un endroit où l'on avait déjà accordé un brevet (soit aux États-Unis) et que les conditions du contrat de licence imposaient dans une telle situation le paiement de redevances au taux prévu au brevet.

Face à la position de HMRC, le personnel du Conseil a signalé qu'un contrat de licence vise à autoriser un tiers à faire ce que le breveté aurait autrement le droit exclusif de faire, c'est-à-dire fabriquer, utiliser ou vendre un produit dans des circonstances qui violeraient autrement sur le brevet. HMR a obtenu un contrat de licence pour *fabriquer* le Nicoderm dans des circonstances très limitées seulement, dont aucune n'a surgi, ce qui fait que l'on ne peut affirmer (comme le fait valoir HMRC) qu'il faut payer les redevances au taux prévu au brevet pour avoir fait fabriquer par Alza un produit pour le compte de HMRC. Conformément au contrat de fourniture, HMRC paie, pour acheter le produit fabriqué par Alza, un montant distinct établi par les formules prévues dans le contrat de fourniture et paie ensuite des redevances fondées sur les ventes, à un taux déterminé par le fait que le produit est breveté ou non dans le pays où il est vendu.

Le Conseil ne peut accepter l'explication de HMRC au sujet du paiement des redevances au taux prévu au brevet. Cette explication ne concorde pas avec les modalités du contrat de licence et du contrat de fourniture, car il ne s'est produit aucune circonstance où HMR aurait le droit (l'autorisation) de fabriquer le Nicoderm ou de le faire fabriquer par un tiers pour son compte. La "concession de licence" prévue au contrat de licence limite sans ambiguïté et expressément l'autorisation de fabriquer le produit aux circonstances dans lesquelles Alza ne pourrait ou ne voudrait le faire. Alza a autrement gardé pour elle-même le droit exclusif de fabriquer le produit. En termes simples, HMR n'a pas et n'a pas eu l'autorisation de faire fabriquer le Nicoderm par Alza dans les circonstances qui se sont produites jusqu'à maintenant et ne pourrait ainsi être tenue de payer une redevance pour cette fabrication.

C'est pourquoi le Conseil est d'accord avec le personnel lorsqu'il affirme que ce qui explique correctement le paiement des redevances par HMR au taux prévu au budget, c'est que HMR et Alza reconnaissent que HMR bénéficiait effectivement de la

protection du brevet, c'est-à-dire de la protection du marché du Nicoderm qui équivalait à la protection par brevet au Canada découlant de la divulgation des demandes de brevet. Or, même si les éléments de preuve relatifs à la mesure dans laquelle le processus de divulgation assure *de facto* la protection du brevet sont solides, ils ne tranchent toutefois pas la question de savoir si le Conseil a compétence en la matière.

(ii) **La position du Conseil au sujet des “brevets en instance”**

Dans son *Bulletin n° 15* (janvier 1995), le Conseil a signalé que le processus de demandes de brevet rendues publiques, dans le cadre duquel le public est prévenu d'une demande en instance et informé que toute personne qui utilise l'invention décrite dans la demande sera passible de poursuites en dommages-intérêts si le brevet est accordé, permet aux déposants d'une demande de brevet de pratiquer des prix excessifs à l'égard du médicament pendant la période écoulée entre le moment où la demande de brevet est rendue publique et celui où le brevet est accordé. Le Conseil a signalé que puisque le breveté bénéficie de la protection rétroactive pour contrefaçon de brevet pendant la période qui précède l'octroi du brevet, il doit aussi rendre compte du prix qu'il pratique pendant la période en cause. Le Conseil a conclu que la *Loi* lui donne le pouvoir de recouvrer tout revenu excessif d'un breveté qui profite du pouvoir d'établissement du prix que lui confère le processus des demandes de brevet rendues publiques.

Au moment où le Conseil a interprété la *Loi* à l'égard de cette question, la conclusion à laquelle il est parvenu semble suffire pour régler le méfait en cause et elle était conservatrice, car le Conseil s'est abstenu d'exercer tout pouvoir avant que le brevet soit accordé effectivement, tenant ainsi compte de la possibilité que le brevet puisse ne pas être accordé. Le Conseil n'a toutefois pas compris l'importance de la possibilité qui s'offrait au breveté de profiter du processus de divulgation des demandes pour obtenir *de facto* (et dans certains sens, compte tenu du droit d'intenter rétroactivement des poursuites pour contrefaçon, *de jure*) la protection d'un brevet pendant une période prolongée, ce qui pourrait avoir deux conséquences défavorables irréversibles. La première, c'est que pendant la période en cause, le public pourrait être forcé de payer des prix excessifs pour des médicaments, situation que le Conseil ne peut corriger autrement qu'au moyen de mesures de réparation approximatives imposées grâce aux types d'ordonnances qu'il peut prendre. La deuxième, c'est que certains utilisateurs éventuels du médicament pourraient éviter de les utiliser et d'en bénéficier pendant que les prix sont excessifs, ce qui pourrait avoir des conséquences graves. Ces deux situations sont indésirables dans l'optique de la politique sur les soins de santé.

En outre, jusqu'à la présente affaire, le Conseil ne connaissait pas les répercussions de la situation à laquelle il fait face à l'égard des demandes de brevet en cause, qui portent sur des brevets déjà accordés aux États-Unis. Le Conseil a entendu des témoignages convaincants selon lesquels il est à peu près certain qu'une demande de brevet canadien entraînera l'octroi d'un brevet si le brevet équivalent a déjà été accordé aux États-Unis. La démarche conservatrice suivie par le Conseil face aux demandes de brevet en général – qui consiste à attendre de voir si le brevet sera

accordé effectivement – ne convient pas en l’occurrence. Le breveté et ses concurrents éventuels savent que ce n’est qu’une question de temps avant que le brevet soit accordé. Il semble extrêmement improbable que dans une telle situation, un concurrent engagerait les dépenses nécessaires pour lancer un produit sur le marché seulement pour avoir à se défendre face à une poursuite en dommages-intérêts lorsque le brevet sera accordé.

Le Conseil doit connaître les réalités pratiques, et parfois mouvantes, du contexte où il doit intervenir pour éviter qu’on fixe à un niveau excessif le prix de médicaments brevetés. En 1995, le Conseil a noté que des brevetés cédaient des brevets au domaine public afin d’essayer d’échapper à la définition de “breveté”. Les brevetés ont agi ainsi afin d’essayer d’échapper à la compétence du Conseil. Le Conseil a toutefois décidé que le breveté cessionnaire continuait d’avoir “droit à l’avantage du brevet” après la date de la cession et a donc interprété le terme “breveté” contenu dans la *Loi* pour y inclure un breveté au cours de la période consécutive à la cession.

En ce qui concerne les circonstances de la présente affaire, le Conseil n’a aucune difficulté à conclure, en se fondant sur les éléments de preuve, que HMRC a profité du processus des demandes de brevet rendues publiques pour obtenir la protection *de facto* du brevet pour le Nicoderm. Aucun contrefacteur possible n’a fait son apparition, sans doute pour les raisons mentionnées ci-dessus, et c’est pourquoi Alza et HMRC se sont contentées de laisser les demandes de brevet en instance pendant quelque neuf ans sans que le brevet ait été accordé. Il est évident que Alza et HMRC sont satisfaites de la protection *de facto* du brevet que le processus des demandes de brevet rendues publiques, accorde – et est conçu pour accorder – à HMRC.

Le Conseil est aussi d’avis que HMRC connaissait les avantages que la situation lui offrait face à la possibilité de réglementation du prix du Nicoderm par le Conseil, car HMRC a bénéficié de la protection *de facto* du brevet, sans avoir été assujettie à la compétence du Conseil, de 1992, lorsque le produit a été lancé, jusqu’à (ce que souhaiterait HMRC) 1996, lorsque le brevet 700 a été accordé. Les éléments de preuve indiquant que HMRC et Alza ont envisagé de laisser tomber les demandes de brevet démontrent clairement qu’elles connaissaient la situation. Le Conseil ne peut voir aucune autre raison pour laquelle l’auteur de demandes de deux brevets qui a connu tant de succès dans la production et la commercialisation de son produit laisserait tomber ces demandes, sauf que cet abandon pourrait lui permettre de soutenir que le Conseil n’a pas la compétence nécessaire pour obliger HMRC à rembourser tout revenu excessif gagné entre 1992 et la date d’octroi du premier brevet lié au Nicoderm.

(iii) **L’interprétation de la *Loi***

Le Conseil a donc identifié au cours des présentes instances un cas – l’utilisation des demandes de brevet 352 et 446 pour obtenir le pouvoir de fixer des prix – où le Conseil doit avoir compétence afin de s’acquitter de son mandat. La question

suivante consiste donc à déterminer si le texte de la *Loi* lui accorde cette compétence. Une personne qui a demandé mais n'a pas encore reçu un brevet peut-elle être un "breveté" au sens des dispositions de la *Loi* qui ont trait à l'établissement des prix des médicaments brevetés?

Pour répondre à cette question, il faut commencer par signaler que le Conseil hésiterait énormément à conclure que, dans la mesure législative qu'il a adoptée, le Parlement n'a pas tenu compte efficacement du méfait (établissement de prix excessifs pour des médicaments brevetés) auquel il voulait s'attaquer. La raison d'être elle-même des dispositions de la *Loi* qui ont trait à l'établissement du prix des médicaments brevetés était d'établir un équilibre entre la protection améliorée des brevets qui a été mise en œuvre simultanément et un processus permettant d'assurer que le pouvoir d'établissement des prix qui en découle n'entraîne pas la fixation de prix excessifs pour des médicaments. Si le Conseil n'a pas compétence pour éviter l'établissement de prix excessifs de médicaments dans les cas où l'on peut supposer que des demandes de brevet ont accordé aux demandeurs le pouvoir d'établir des prix, la *Loi* n'aura alors pas l'effet pour lequel elle a été adoptée.

Le paragraphe 79(1) de la *Loi* établit la définition de "breveté" aux fins de la compétence du Conseil :

79(1) "breveté" ou "titulaire d'un brevet" 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 dans un cadre autre [qu'une licence prorogée].

La *Loi* prévoit le caractère rétroactif de la protection des brevets au paragraphe 55(2) :

55(2) Est responsable envers le breveté toute personne se réclamant de celui-ci, à concurrence d'une indemnité raisonnable, quiconque accomplit un acte leur faisant subir un dommage entre la date à laquelle la demande de brevet est devenue accessible au public sous le régime de l'article 10 et l'octroi du brevet, dans le cas où cet acte aurait constitué une contrefaçon si le brevet avait été octroyé à la date où cette demande est ainsi devenue accessible.

L'article 55 représente un élément important du régime mis en place par la *Loi*. Les auteurs d'une demande de brevet ont le droit d'intenter des poursuites en dommages-intérêts découlant d'une période pendant laquelle ils n'étaient pas titulaires du brevet accordé. Des actes qui ne constituaient pas à l'époque une contrefaçon du brevet (parce que le brevet n'avait pas encore été accordé) sont néanmoins rendus passibles de poursuites par cet article. Ce que le requérant ne peut faire *en attendant* l'octroi du brevet, c'est intenter des poursuites pour prévenir ou recouvrer des dommages-intérêts pour des actes qui constitueraient une contrefaçon (après l'octroi

du brevet), mais si le requérant et le “contrefacteur” possible ont confiance que le brevet sera éventuellement accordé, les droits et les intérêts ultimes des parties sont clairs dès que la demande est rendue publique.

Le Conseil est d’avis que la conjugaison de ces articles de la *Loi* dans le contexte de la situation à laquelle il fait face lui permet de s’acquitter de son mandat en veillant à ce que le prix des médicaments ne soit pas excessif pendant la période d’instance du brevet. Comme on l’a indiqué ci-dessus, le Conseil a déjà adopté la position selon laquelle le caractère rétroactif de la protection accordée par le brevet crée, avant l’octroi d’un brevet, une période selon laquelle le breveté sera assujéti à la compétence du Conseil. Le personnel du Conseil propose en l’occurrence le prolongement logique de cette position de façon à permettre au Conseil de s’acquitter de son mandat dans une situation où, comme en l’occurrence, le brevet est en instance mais sera inévitablement accordé. Il n’y a aucune raison pour laquelle le Conseil ne devrait pas enquêter une allégation de prix excessif d’un médicament dans ce type de situation et attendre l’octroi inévitable du brevet pour prendre des mesures correctives qui seront moins que suffisantes une fois le prix fixé à un niveau excessif. Comme on l’a indiqué ci-dessus, dans une telle situation, le Conseil pourrait ne rien faire pendant que l’on pratique, à l’égard des médicaments brevetés, des prix qui seraient inévitablement jugés excessifs et il n’aura qu’une capacité limitée de réagir à la situation, de façon corrective, qu’ au moment de l’octroi du brevet.

Conclusion

C’est pourquoi le Conseil peut conclure qu’il a compétence sur l’établissement du prix du Nicoderm et qu’il est tenu de s’assurer que le Nicoderm n’est pas vendu au Canada à des prix excessifs depuis juillet 1992, lorsque HMRC a lancé le Nicoderm sur le marché canadien.

PARTIE VI - CONCLUSION

Pour les raisons décrites ci-dessus, le Conseil conclut qu'il a compétence sur l'établissement du prix du Nicoderm depuis la date de son lancement sur le marché canadien en 1992, jusqu'à maintenant.

Ainsi le Conseil conclut l'examen de la requête de HMRC. Le Conseil procédera donc à l'examen des questions énumérés dans l'Avis d'audience.

Membres du Conseil : Robert G. Elgie, président
 Réal Sureau
 Anthony Boardman
 Ingrid Sketris

Avocat du Conseil : Gordon K. Cameron

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

Le 8 août 2000

Avis partiellement dissident du D' Robert Elgie

Je regrette de devoir présenter un avis dissident par rapport à celui de mes collègues membres du groupe du Conseil en ce qui a trait à la question de savoir si HMRC est un titulaire du brevet 340 au sens du terme dans les articles pertinents de la *Loi*. J'ai été persuadé par les arguments du personnel du Conseil que, compte tenu de la formulation générale du contrat de licence, HMRC avait bénéficié et bénéficiait du brevet 340 et est titulaire du brevet en question au sens de la *Loi*.

J'ai étudié attentivement les éléments de preuve présentés au Conseil au sujet de l'origine du brevet 340 comme moyen de "régler" un problème posé par les timbres de scopolamine. J'accepte le fait qu'on a mis au point ce brevet à l'origine pour aider à fabriquer un timbre de scopolamine et non un timbre de nicotine.

Cependant, lorsqu'on examine l'intention des parties pour interpréter le contrat de licence, je ne crois pas qu'il convienne d'aborder étroitement la question de savoir si, au moment de la signature du contrat de licence, les parties songeaient au brevet 340 ou si, au moment de la mise au point du brevet 340, les parties songeaient au contrat de licence. Je considère plutôt qu'il convient d'examiner les intentions globales des parties et plus particulièrement le fait qu'il s'agissait d'une convention de mise au point. À cause de sa nature même, une convention de mise au point porte sur des questions en développement, telles que la science ou la technologie en cause qui se révélera pertinente et utile n'est pas nécessairement connue – et ne l'était pas en l'occurrence – au début du projet.

Il faut interpréter de façon générale la portée du contrat de licence pour donner effet à cet aspect du savoir respectif des parties au moment de l'établissement du contrat. Autrement dit, comme le début des travaux de développement empêche les parties de définir avec précision les brevets et les renseignements techniques que Alza a ou pourrait mettre au point à l'avenir et qui pourraient être nécessaires ou utiles dans l'entreprise, il faut interpréter le contrat de façon à donner l'avantage à HMR, de toute technologie qui finit par présenter une utilité possible pour le projet. Ce raisonnement s'applique, que les parties aient songé ou non au brevet ou aux renseignements spécifiques au moment où elles ont conclu le contrat.

En l'occurrence, Alza a apporté à la relation d'affaires une compétence spécialisée dans le domaine des timbres transdermiques et HMR, une compétence spécialisée dans celui de l'utilisation thérapeutique de la nicotine. Les parties visaient à mettre au point un timbre de nicotine. Elles souhaitaient que HMR bénéficie de l'avantage des brevets ou renseignements techniques possédés ou mis au point par Alza qui pourraient raisonnablement être nécessaires ou utiles dans la mise au point du timbre de nicotine. Pour la même raison, le contrat de licence accorde à HMR le droit *exclusif* sur cette propriété intellectuelle qui permet à HMR d'empêcher d'autres parties de mettre au point ou de commercialiser des produits concurrents.

Le Conseil a conclu qu'il n'est pas déraisonnable de s'attendre à ce qu'une dispersion liquide de nicotine (comme celle qu'on utilise dans un timbre de nicotine)

puisse être susceptible de former des hydrates cristallisés. Après être parvenu à cette conclusion, je crois qu'il s'ensuit que le brevet 340 aurait pu être nécessaire ou utile, ou pourrait l'être à l'avenir, pour mettre au point et commercialiser un timbre de nicotine comme le Nicoderm, que ce soit dans la mise au point du produit même ou par l'interdiction imposée à d'autres parties d'utiliser l'invention pour mettre au point leurs propres produits.

Je suis donc d'avis que HMRC était un titulaire du brevet 340 et que le Conseil avait compétence sur l'établissement du prix du Nicoderm pour cette raison et pour les autres raisons citées dans la décision principale.