

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20140314

Dossiers : A-462-11  
A-27-12

Référence : 2014 CAF 66

CORAM : LA JUGE SHARLOW  
LE JUGE PELLETIER  
LE JUGE MAINVILLE

Dossier : A-462-11

ENTRE :

SANOFI-AVENTIS, SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH et  
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

appellantes

et

APOTEX INC.

intimée

Dossier : A-27-12

ET ENTRE :

SANOFI-AVENTIS, SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH et  
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

appellantes

et

APOTEX INC.

intimée

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 30 octobre 2013.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 14 mars 2014.

MOTIFS DES JUGEMENTS :

LE JUGE MAINVILLE

Y ONT SOUSCRIT :

LA JUGE SHARLOW  
LE JUGE PELLETIER

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20140314

Dossiers : A-462-11  
A-27-12

Référence : 2014 CAF 66

CORAM : LA JUGE SHARLOW  
LE JUGE PELLETIER  
LE JUGE MAINVILLE

Dossier : A-462-11

ENTRE :

SANOFI-AVENTIS, SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH et  
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

appellantes

et

APOTEX INC.

intimée

Dossier : A-27-12

ET ENTRE :

SANOFI-AVENTIS, SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH et  
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

appellantes

et

APOTEX INC.

intimée

**MOTIFS DES JUGEMENTS**

**LE JUGE MAINVILLE**

[1] Les présents motifs portent sur deux appels interjetés par Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (ci-après collectivement appelées Sanofi) dans les dossiers A-462-11 et A-27-12. Ces appels ont été instruits avec ceux

des dossiers A-191-12, A-193-12, A-397-12 et A-474-12 concernant une action intentée par Apotex Inc. (Apotex) le 14 août 2009 afin d'obtenir une indemnité de la part de Sanofi en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC), à l'égard de sa version générique d'un médicament, le ramipril.

[2] Notre Cour a rendu simultanément des jugements sur les appels des dossiers A-191-12, A-193-12, A-397-12 et A-474-12 pour les motifs portant la référence 2014 CAF 68. Les présents motifs devraient être lus parallèlement aux motifs exposés dans ces appels connexes.

[3] L'appel au dossier A-462-11 vise une ordonnance prononcée le 25 novembre 2011 par laquelle la juge Snider, de la Cour fédérale (la juge de première instance), a rejeté l'appel interjeté par Sanofi à l'égard d'une ordonnance rendue par le protonotaire Aalto le 12 octobre 2011. Dans cette ordonnance, le protonotaire avait rejeté la requête de Sanofi visant à obtenir l'autorisation de modifier sa défense pour y inclure des allégations concernant les deux points suivants.

[4] La première modification avait pour but d'affirmer que dans le marché hypothétique qu'il fallait établir pour déterminer le montant de l'indemnité à verser à Apotex en vertu de l'article 8 du Règlement AC, Pharmascience Inc. (Pharmascience) aurait été le premier fabricant de médicaments génériques à accéder au marché des versions génériques du ramipril.

[5] La seconde modification avait pour but d'ajouter à la défense le fait que les indications de l'étude HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation, c'est-à-dire l'utilisation du ramipril pour

prévenir les accidents vasculaires cérébraux, les infarctus, le diabète et l'insuffisance cardiaque congestive) pour la version générique du ramipril produite par Apotex constituait une utilisation non approuvée importante et que l'article 8 du Règlement AC ne vise pas le recouvrement de dommages-intérêts à l'égard des ventes d'un médicament générique qui auraient eu lieu pour ce genre d'utilisation non approuvée.

[6] Dans le dossier A-27-12, l'appel concerne une autre ordonnance, du 11 janvier 2012, par laquelle la juge de première instance a accueilli en partie une requête présentée par Apotex afin de radier certains passages des rapports d'experts déposés par Sanofi. En raison de cette ordonnance, les passages du rapport de M. Carbone où étaient évalués les effets des indications HOPE sur la part de marché d'Apotex ont été radiés, de même que des passages du rapport de M. Hamilton où celui-ci énonce son estimation des bénéfices perdus par Apotex dans le cas où Pharmascience était considérée comme le premier fabricant de médicaments génériques à accéder au marché des versions génériques du ramipril.

[7] Au moment de présenter sa requête en modification de sa défense dans son litige contre Apotex, Sanofi était également partie à un autre litige ayant trait au ramipril et à l'article 8 du Règlement AC avec d'autres fabricants de médicaments génériques, notamment Laboratoire Riva Inc. et Teva. Sanofi a présenté des requêtes en vue d'obtenir l'autorisation d'apporter des modifications similaires dans les trois instances, et toutes ces requêtes ont été instruites et tranchées simultanément par le protonotaire Aalto.

[8] Le protonotaire Aalto a observé que Sanofi avait demandé ces modifications à ses actes de procédure (et avait présenté une requête connexe visant à interroger un représentant de Pharmascience) quelque trois mois avant l'instruction des instances l'opposant à Teva et à Apotex. Le protonotaire a également fait remarquer que Sanofi avait présenté les deux modifications en litige comme de simples [TRADUCTION] « clarifications » ou des modifications routinières.

[9] Après avoir attentivement examiné les observations des parties, le protonotaire Aalto a estimé que, contrairement à ce que soutenait Sanofi, les deux modifications proposées introduisaient des allégations substantielles, nouvelles et largement hypothétiques. Le protonotaire a également tenu compte du caractère tardif de ces modifications relativement à l'imminence du procès, et a conclu que le risque réel que celui-ci soit ajourné afin de permettre la révision des rapports d'expert déjà échangés entre les parties au litige porterait préjudice à Apotex.

[10] Ayant examiné la décision du protonotaire *de novo*, la juge du procès a rejeté l'appel de Sanofi en invoquant en substance les mêmes raisons que le protonotaire. Elle a conclu, eu égard à l'ensemble des circonstances, qu'autoriser les modifications ne servirait pas les intérêts de la justice.

[11] Dans son ordonnance subséquente, où elle radiait certains passages des rapports de MM. Carbone et Hamilton, la juge de première instance a constaté que ces passages avaient un

lien direct avec les passages radiés des actes de procédure et qu'ils ne pouvaient donc pas être admis en preuve.

[12] Les parties reconnaissent à bon droit que le résultat de l'appel concernant les modifications scelle l'issue de l'autre appel.

[13] Les faits pertinents pour l'appel de Sanofi concernant les modifications, de même que les principes applicables, sont essentiellement les mêmes que dans le dossier A-460-11 (*Sanofi c. Teva Canada Ltée*), et le résultat doit être le même. Le jugement rejetant l'appel dans le dossier A-460-11 a été rendu simultanément à celui-ci, pour les motifs dont la référence est 2014 CAF 65. L'appel de Sanofi concernant les modifications en l'espèce sera rejeté pour les mêmes motifs. Il s'ensuit nécessairement que l'appel de Sanofi concernant l'ordonnance de radiation de certains passages des rapports de MM. Carbone et Hamilton doit également être rejeté.

[14] Je rejeterais donc les deux appels avec dépens en faveur d'Apotex.

« Robert M. Mainville »

---

j.c.a.

« Je suis d'accord.

Karen Sharlow, j.c.a. »

« Je suis d'accord.

J.D. Denis Pelletier, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme  
Yves Bellefeuille, réviseur

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** A-462-11

**(APPEL D'UNE ORDONNANCE RENDUE LE 25 NOVEMBRE 2011 PAR LA JUGE  
SNIDER DE LA COUR FÉDÉRALE DANS LE DOSSIER N<sup>O</sup> T-1357-09)**

**INTITULÉ :** SANOFI-AVENTIS, SANOFI-AVENTIS  
DEUTSCHLAND GmbH ET SANOFI-AVENTIS  
CANADA INC. c. APOTEX INC.

**LIEU DE L'AUDIENCE :** TORONTO (ONTARIO)

**DATE DE L'AUDIENCE :** LES 30 ET 31 OCTOBRE 2013

**MOTIFS DU JUGEMENT  
DE LA COUR :** LE JUGE MAINVILLE

**Y ONT SOUSCRIT :** LA JUGE SHARLOW  
LE JUGE PELLETIER

**DATE DES MOTIFS :** LE 14 MARS 2014

**COMPARUTIONS :**

Andrew Reddon  
Steven Mason  
David Tait  
Sanjaya Mendis  
POUR LES APPELANTES

Harry Radomski  
Nando DeLuca  
Ben Hackett  
POUR L'INTIMÉE

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.  
Toronto (Ontario)  
POUR LES APPELANTES

Goodmans LLP  
Toronto (Ontario)  
POUR L'INTIMÉE

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :**

A-27-12

**(APPEL D'UNE ORDONNANCE RENDUE LE 11 JANVIER 2011 PAR LA JUGE  
SNIDER DE LA COUR FÉDÉRALE DANS LE DOSSIER N<sup>O</sup> T-1357-09)**

**INTITULÉ :**

SANOFI-AVENTIS, SANOFI-AVENTIS  
DEUTSCHLAND GmbH et SANOFI-AVENTIS  
CANADA INC. c. APOTEX INC.

**LIEU DE L'AUDIENCE :**

TORONTO (ONTARIO)

**DATE DE L'AUDIENCE :**

LES 30 ET 31 OCTOBRE 2013

**MOTIFS DU JUGEMENT  
DE LA COUR :**

LE JUGE MAINVILLE

**Y ONT SOUSCRIT :**

LA JUGE SHARLOW  
LE JUGE PELLETIER

**DATE DES MOTIFS :**

LE 14 MARS 2014

**COMPARUTIONS :**

Andrew Reddon  
Steven Mason  
David Tait  
Sanjaya Mendis

POUR LES APPELANTES

Harry Radomski  
Nando DeLuca  
Ben Hackett

POUR L'INTIMÉE

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.  
Toronto (Ontario)

POUR LES APPELANTES

Goodmans LLP  
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉE