

**Cour d'appel fédérale**



**Federal Court of Appeal**

**Date : 20131204**

**Dossier : A-400-10**

**Référence : 2013 CAF 282**

**CORAM : LE JUGE EVANS  
LE JUGE STRATAS  
LE JUGE WEBB**

**ENTRE :**

**APOTEX INC.**

**appellante**

**et**

**ELI LILLY CANADA INC.**

**intimée**

**et**

**ELI LILLY AND COMPANY LIMITED**

**intimée/titulaire du brevet**

**et**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

**intimé**

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 4 décembre 2013.

Jugement prononcé à l'audience à Toronto (Ontario), le 4 décembre 2013.

**MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR :**

**LE JUGE EVANS**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20131204

Dossier : A-400-10

Référence : 2013 CAF 282

**CORAM : LE JUGE EVANS  
LE JUGE STRATAS  
LE JUGE WEBB**

**ENTRE :**

**APOTEX INC.**

**appellante**

**et**

**ELI LILLY CANADA INC.**

**intimée**

**et**

**ELI LILLY AND COMPANY LIMITED**

**intimée/titulaire du brevet**

**et**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

**intimé**

**MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR**

**(Prononcés à l'audience à Toronto (Ontario), le 4 décembre 2013)**

## **LE JUGE EVANS**

[1] La Cour est saisie de l'appel interjeté par Apotex Inc. (Apotex) à l'égard de la décision de la juge Gauthier (la juge) de la Cour fédérale (2010 CF 952) rejetant une requête présentée par Apotex en vertu de l'article 399 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106.

[2] Dans sa requête, Apotex a demandé à la Cour d'annuler une ordonnance accordée à Eli Lilly Canada Inc. (Lilly), l'intimée dans le présent appel, qui interdit au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un avis de conformité à Apotex à l'égard de ses produits d'olanzapine jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 2 041 113 (le brevet 113) détenu par Lilly. Apotex a de plus demandé à la juge de rejeter la demande ayant donné lieu à l'ordonnance d'interdiction.

[3] Le point central de la décision de la juge est que même si le brevet 113 était finalement jugé invalide lors d'un recours contestant sa validité, question qui n'avait pas été définitivement tranchée à l'époque, il ne s'agirait pas de faits nouveaux survenus après que l'ordonnance d'interdiction eut été rendue, au sens de l'alinéa 399(2)a) des Règles. Après l'audition de la requête, la Cour d'appel fédérale a conclu, dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Inc.*, 2010 CAF 155 (*Syntex*), « qu'il n'est pas nécessaire d'annuler l'ordonnance d'interdiction lorsque le brevet expire par suite d'une déclaration d'invalidité » (paragraphe 30 des motifs de la juge).

[4] En interjetant appel de l'ordonnance de la juge, Apotex reconnaît qu'elle demande à la Cour de réexaminer une question qui a déjà été tranchée, et que si la Cour refuse de le faire, elle ne peut avoir gain de cause dans le présent appel.

[5] La question en litige est celle de savoir si la déclaration d'invalidité d'un brevet permet à la Cour de modifier son ordonnance antérieure et de rejeter une demande d'interdiction présentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), lorsque l'ordonnance antérieure interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration d'un brevet figurant sur la liste présentée par un demandeur concernant un nouveau médicament et inscrit par le ministre au registre des brevets en ce qui concerne ce médicament.

[6] Notre Cour a affirmé à plusieurs reprises de façon non équivoque que la décision portant qu'un brevet est invalide ne l'autorise pas à revenir en arrière et à rejeter rétroactivement une demande d'ordonnance d'interdiction ayant été accordée au motif que l'allégation d'absence de contrefaçon ou d'invalidité contenue dans un avis d'allégation n'était pas justifiée : voir en particulier *Syntex*, au paragraphe 36, et *Pfizer Canada Inc. c. Ratiopharm Inc.*, 2011 CAF 215 (*Ratiopharm*).

[7] L'importance pratique de la question est qu'un fabricant de produits pharmaceutiques génériques peut solliciter des dommages-intérêts aux termes de l'article 8 du Règlement si une demande d'ordonnance d'interdiction présentée en vertu du paragraphe 6(1) est retirée, fait l'objet d'un désistement ou est rejetée, ou encore si l'ordonnance d'interdiction, le cas échéant, est annulée en appel. Étant donné qu'une ordonnance ultérieure déclarant qu'un brevet qui figure au registre est invalide n'est pas l'un des cas envisagés, elle ne peut justifier une demande de dommages-intérêts de la part du fabricant de produits génériques pour la perte de profits subie au

cours de la période pendant laquelle son produit a été exclu du marché en raison de l'ordonnance d'interdiction.

[8] Notre Cour étant normalement liée par ses propres décisions, Apotex ne peut obtenir gain de cause dans le présent appel que si elle nous convainc que les arrêts *Syntex* et *Ratiopharm* ne devraient pas être suivis parce qu'ils sont « manifestement erronés », au sens restreint donné à cette expression dans l'arrêt *Miller c. Canada (Procureur général)*, 2002 CAF 370, aux paragraphes 8, 10 et 22 (*Miller*). Ces arrêts n'ont pas été rendus par erreur, pas plus qu'ils n'ont été ultérieurement écartés ou restreints de façon importante par des arrêts de la Cour suprême du Canada.

[9] Nous tenons à souligner que le principe selon lequel l'intérêt public commande d'éviter le gaspillage de ressources limitées — judiciaires ou autres — en soumettant à un nouvel examen une question déjà tranchée est un fondement important de l'arrêt *Miller*.

[10] Le principal argument avancé par Apotex dans le présent appel pour justifier notre réexamen de la question tranchée dans les arrêts *Syntex* et *Ratiopharm* est que la Cour s'est appuyée sur une décision de la Cour d'appel de l'Angleterre, *Unilin Beheer BV v. Berry Floor NV*, [2007] EWCA Civ. 364 (*Unilin*), qui a été par la suite écartée par la Cour suprême du Royaume-Uni dans l'arrêt *Virgin Airways Limited v. Zodiac Seats UK Limited*, [2013] UKSC 46.

[11] Nous ne sommes pas d'accord pour dire que cet argument établit que les arrêts *Syntex* et *Ratiopharm* étaient « manifestement erronés » au sens de l'arrêt *Miller*. En particulier, nous ne

sommes pas d'avis que ces décisions, ou celle visée par le présent appel, reposaient suffisamment sur l'arrêt *Unilin* pour justifier leur réexamen par notre Cour. Ces décisions concernaient l'interprétation du régime légal très particulier créé par le Règlement, notamment la cause d'action créée par l'article 8. L'arrêt *Unilin* ne portait pas sur ce point. Normalement, les décisions, plus ou moins analogues, rendues ultérieurement par des tribunaux étrangers ne permettent pas d'établir qu'une décision contraire rendue par un tribunal canadien était « manifestement erronée ».

[12] Quelle que soit la pertinence des arguments invoqués par Apotex pour soutenir que les arrêts *Syntex* et *Ratiopharm* sont erronés et contraires à l'économie et à l'objet du Règlement, ils relèvent davantage d'une demande d'autorisation d'interjeter appel devant la Cour suprême du Canada.

[13] Pour ces raisons, et malgré les arguments fort valables invoqués par les avocats d'Apotex, nous ne pouvons conclure que la juge a commis, en exerçant son pouvoir discrétionnaire de rejeter la requête, une erreur justifiant l'intervention de la Cour. Par conséquent, l'appel sera rejeté avec dépens.

« John M. Evans »

---

j.c.a.

Traduction certifiée conforme  
Yves Bellefeuille, réviseur

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**  
**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** A-400-10

**APPEL D'UNE ORDONNANCE DE LA JUGE GAUTHIER DE LA COUR FÉDÉRALE  
DU CANADA RENDUE LE 24 SEPTEMBRE 2010, NUMÉROS DE DOSSIER T-156-05  
ET T-787-05**

**INTITULÉ :** APOTEX INC. c. ELI LILLY CANADA INC. et  
ELI LILLY AND COMPANY LIMITED et LE  
MINISTRE DE LA SANTÉ

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Toronto (Ontario)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Le 4 décembre 2013

**MOTIFS DU JUGEMENT  
DE LA COUR :** LE JUGE EVANS  
LE JUGE STRATAS  
LE JUGE WEBB

**PRONONCÉS À L'AUDIENCE PAR :** LE JUGE EVANS

**COMPARUTIONS :**

Andrew Brodtkin POUR L'APPELANTE  
Sandon Shogilev

Anthony Creber POUR LES INTIMÉS  
Marc Richard

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Goodmans LLP POUR L'APPELANTE  
Toronto (Ontario)

Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L., POUR LES INTIMÉS  
s.r.l.  
Toronto (Ontario)