

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20140314

Dossier : A-192-12

Référence : 2014 CAF 69

**CORAM : LA JUGE SHARLOW
LA JUGE DAWSON
LE JUGE MAINVILLE**

ENTRE :

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

appelantes

et

TEVA CANADA LIMITÉE

intimée

Audience tenue à Toronto (Ontario), les 16 et 17 octobre 2013.

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

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE MAINVILLE

**Y ONT SOUSCRIT :
LA JUGE DAWSON**

LA JUGE SHARLOW

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20140314

Dossier : A-192-12

Référence : 2014 CAF 69

**CORAM : LA JUGE SHARLOW
LA JUGE DAWSON
LE JUGE MAINVILLE**

ENTRE :

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

appellantes

et

TEVA CANADA LIMITÉE

intimée

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE MAINVILLE

[1] Les présents motifs concernent un appel interjeté par Sanofi-Aventis Canada Inc. et Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Sanofi) à l'encontre du jugement du 11 mai 2012 de la juge Snider de la Cour fédérale (la juge du procès), dont les motifs ont été rendus publics le 23 mai 2012 sous le numéro de référence 2012 CF 551 (le jugement sur la validité), par lequel la juge du procès a rejeté les observations de Sanofi touchant la validité, l'applicabilité et l'effet de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC).

[2] En même temps que le jugement sur la validité, la juge du procès a rendu une autre décision, dont les motifs sont répertoriés sous la référence 2012 CF 552 (le jugement sur la responsabilité envers Teva (CF)), ordonnant à Sanofi d'indemniser Teva aux termes de l'article 8 du Règlement AC pour les pertes nettes de profit subies relativement à ses gélules de Teva-ramipril durant la période allant du 13 décembre 2005 au 27 avril 2007.

[3] Dans le cadre de procédures connexes auxquelles Sanofi et Apotex Inc. (Apotex) étaient parties, la juge du procès a rendu le même jour une décision, dont les motifs sont répertoriés sous la référence 2012 CF 553 (le jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF)), ordonnant également à Sanofi d'indemniser Apotex aux termes de l'article 8 du Règlement AC pour les pertes nettes de profit subies relativement à ses gélules d'Apo-ramipril durant la période allant du 26 avril 2004 au 12 décembre 2006.

[4] Le jugement sur la responsabilité envers Teva (CF) et le jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF) ont été portés en appel devant la Cour. Celle-ci a rendu des décisions en même temps que les présents motifs sous les références 2014 CAF 67 (l'arrêt sur la responsabilité envers Teva (CAF)) et 2014 CAF 68 (l'arrêt sur la responsabilité envers Apotex (CAF)).

Mise en contexte générale

[5] Aux fins du présent appel, il suffit d'indiquer que Teva et Apotex vendent des versions génériques du ramipril au Canada. Le ramipril est un médicament qui sert principalement à traiter l'hypertension, mais qui a aussi d'autres utilisations médicales. Sanofi revendique des

droits de brevet à l'égard de ce médicament et de certaines de ses utilisations. Elle détient depuis de nombreuses années un monopole sur ce médicament qu'elle vendait au Canada sous le nom commercial ALTACE.

[6] Pour commercialiser un médicament au Canada, il faut d'abord obtenir, aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, une approbation réglementaire appelée avis de conformité (AC). Teva et Apotex auraient pu recevoir plus tôt leur AC du ministre de la Santé pour commercialiser leur version générique du ramipril au Canada. Cependant, elles ont dû attendre plus longtemps, car Sanofi a cherché à obtenir différentes ordonnances au titre du paragraphe 6(1) du Règlement AC, et le ministre s'est trouvé empêché de délivrer les AC parce que Sanofi faisait valoir des droits de brevet.

[7] En vertu de l'article 8 du Règlement AC, le rejet des demandes de Sanofi au titre du paragraphe 6(1) donnait à Teva et à Apotex le droit de lui réclamer des indemnités pour les pertes découlant du retard, déterminées conformément au Règlement AC. Teva et Apotex ont toutes deux estimé qu'elles étaient en droit de recevoir de telles indemnités et, après de longs procès, la juge du procès leur a donné raison. À quelques questions près, notre Cour a généralement confirmé les décisions de la juge du procès ordonnant à Sanofi d'indemniser Teva et Apotex.

[8] Durant les instances auxquelles Teva et Apotex étaient parties et qui se sont déroulées devant la Cour fédérale, Sanofi a contesté la validité de l'article 8 du Règlement AC. Les questions touchant la validité étaient essentiellement identiques à celles qui ont été soulevées

dans une autre affaire instruite par le juge Hughes de la Cour fédérale (*Apotex Inc. c. AstraZeneca Canada Inc.*, dossier de la Cour T-2300-05). Avec le consentement de toutes les parties concernées, les questions concernant la validité ont été débattues simultanément devant la juge du procès et le juge Hughes, ce qui a abouti au jugement sur la validité rendu par la première et à une décision distincte relative à cette question de la part du second.

[9] Le juge Hughes a rendu sa décision dans *Apotex Inc. c. AstraZeneca Canada Inc.*, 2012 CF 559, et a rejeté toutes les contestations liées à la validité du Règlement AC. Il s'est notamment appuyé sur l'arrêt *Merck Frosst Canada Ltd. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389 (l'arrêt sur l'alendronate). La décision du juge Hughes a été portée en appel pour un certain nombre de motifs, mais pas en ce qui touche à la question de la validité du Règlement AC. L'appel a été rejeté le 11 mars 2013 (2013 CAF 77).

Les motifs de la juge du procès

[10] Compte tenu de la question restreinte soulevée par Sanofi dans le présent appel, il n'est pas nécessaire de revoir dans les détails les motifs de la juge du procès. Il suffit de noter que les questions touchant la validité invoquées par Sanofi ont souvent changé devant la Cour fédérale, certaines allégations d'invalidité constitutionnelle ayant été soulevées puis abandonnées, et de nombreux autres arguments ayant été retirés, modifiés ou plaidés sans succès par cette partie au litige.

[11] La juge du procès a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'examiner les observations de Sanofi sur les questions de validité concernant a) les dates de début et de fin de la période de

l'indemnisation au titre de l'article 8 du Règlement AC (motifs, aux paragraphes 32, 33 et 41),
b) la concurrence et le lien de causalité (motifs, aux paragraphes 44 et 45), et c) la contrefaçon de brevet (motifs, au paragraphe 49).

[12] S'agissant des arguments de Sanofi ayant trait à l'incompatibilité de l'article 8 du Règlement AC avec l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* et avec l'*Accord de libre-échange nord-américain*, la juge du procès s'est principalement appuyée sur les paragraphes 102 à 119 des motifs du juge Hughes dans *Apotex Inc. c. AstraZeneca Canada Inc.*, précité : motifs de la juge du procès, aux paragraphes 53 à 55.

[13] Finalement, pour ce qui est des arguments de Sanofi concernant l'invalidité des indemnisations au titre de l'article 8 du Règlement AC pour les indications dites « non approuvées », la juge du procès a conclu que les observations de Sanofi n'étaient pas étayées par un dossier factuel adéquat : motifs de la juge du procès, au paragraphe 47.

La question litigieuse en appel

[14] L'appel de Sanofi devant la Cour se limite à la question de savoir si l'article 8 du Règlement AC peut valablement autoriser l'indemnisation d'un fabricant de médicaments génériques pour les pertes de ventes liées aux indications dites « non approuvées », comme les indications HOPE, dont il sera question plus loin.

Analyse

[15] Le ramipril est un médicament servant principalement au traitement de l'hypertension, mais dont l'utilisation médicale s'est étendue au fil des ans aux problèmes de santé liés au coeur après la publication en l'an 2000 de l'étude HOPE (« Heart Outcomes Prevention Evaluation ») ayant établi que [TRADUCTION] « [l]e traitement au moyen du ramipril a réduit les taux de décès, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral, de revascularisation coronarienne, d'arrêt cardiaque et d'insuffisance cardiaque, ainsi que le risque de complications liées au diabète et le risque de diabète lui-même » : étude HOPE, à la page 150, citée dans le jugement sur la responsabilité envers Teva (CF), au paragraphe 307, et dans le jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF), au paragraphe 277. L'expression [TRADUCTION] « indications HOPE » en est venue à désigner les profils des patients de l'étude du même nom chez qui une protection vasculaire a été démontrée : *ibidem*.

[16] Le premier brevet canadien pour le ramipril portait le numéro 1 187 087; il a été délivré le 14 mai 1985 et a expiré le 14 mai 2002, après dix-sept ans de monopole, comme le prévoyait alors la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4. Alors que ce brevet initial était sur le point d'expirer, de nombreux fabricants de médicaments génériques, comme Teva et Apotex, ont envisagé de commercialiser leur propre version générique du ramipril. La juge du procès a indiqué que « [c]herchant à prolonger la protection conférée au brevet pour le ramipril, Sanofi a obtenu un autre ensemble de brevets et a protégé ces brevets en les faisant inscrire au Registre des brevets » : jugement sur la responsabilité envers Teva (CF), au paragraphe 30, et jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF), au paragraphe 26. Sanofi a qualifié ces mesures de [TRADUCTION] « gestion du cycle de vie d'Altace »; les fabricants génériques estiment qu'elles

relèvent d'une stratégie de [TRADUCTION] « renouvellement à perpétuité » : *ibidem*. Ces brevets subséquents ont donné lieu à un nombre considérable de litiges au titre du Règlement AC.

[17] Deux de ces brevets sont particulièrement pertinents aux fins du présent appel : le brevet canadien n° 2 382 549 (le brevet 549) délivré le 15 mars 2005 et concernant l'utilisation du ramipril pour la prévention des événements cardiovasculaires, et le brevet canadien n° 2 382 387 (le brevet 387) concernant l'utilisation du ramipril pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux, du diabète et de l'insuffisance cardiaque congestive. Les brevets 549 et 387 sont désignés comme les brevets HOPE, et ils ont tous deux été enregistrés par Sanofi sur la liste des brevets relatifs au ramipril tenue en vertu du Règlement AC.

[18] La juge du procès a conclu que dans les marchés hypothétiques qu'elle a envisagés pour déterminer les indemnités auxquelles Teva et Apotex avaient respectivement droit en vertu de l'article 8 du Règlement AC, ces dernières n'auraient mentionné que l'hypertension dans la monographie de leurs versions génériques respectives du ramipril, mais qu'une partie des ventes de ces médicaments génériques se serait néanmoins rapportée aux indications HOPE : jugement sur la responsabilité envers Teva (CF), aux paragraphes 302 et 310, et jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF), aux paragraphes 280 et 281.

[19] La juge du procès a refusé d'écarter ces ventes dans le calcul de l'indemnité de Teva et d'Apotex au titre de l'article 8 pour les raisons suivantes : a) les médicaments génériques ne sont pas commercialisés en vue d'utilisations précises, mais plutôt vendus comme des produits

pharmaceutiques; b) les prescriptions à des fins autres que l'usage approuvé et la substitution sont des pratiques courantes qui n'ont, semble-t-il, rien d'illégal; c) dans le marché réel, Sanofi n'a pas contesté l'inscription de la version générique du ramipril vendue par Teva ou Apotex comme produit parfaitement interchangeable avec son propre produit ALTACE; d) Sanofi aurait pu intenter une action en contrefaçon de brevet à l'égard des brevets HOPE, mais n'en a rien fait : jugement sur la responsabilité envers Teva (CF), au paragraphe 312, et jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF), au paragraphe 283.

[20] La juge du procès a conclu que dans chacun des marchés hypothétiques, Teva et Apotex auraient été en mesure de réaliser des ventes liées aux indications HOPE durant les périodes pertinentes sans soulever d'objections sérieuses de la part de Sanofi, et que leurs pertes à ce chapitre devaient être prises en compte pour déterminer l'indemnité à laquelle elles avaient droit au titre de l'article 8 du Règlement AC : jugement sur la responsabilité envers Teva (CF), aux paragraphes 319 à 322, et jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF), aux paragraphes 292 et 293.

[21] La juge du procès a toutefois ajouté qu'il était possible que les fabricants de médicaments génériques n'obtiennent pas toujours une indemnité pour les indications non approuvées, et qu'une autre demande fondée sur l'article 8 pourrait soulever un moyen de défense clair et d'autres circonstances factuelles justifiant une conclusion différente ou une réduction de l'indemnité accordée au fabricant de médicaments génériques en vertu du paragraphe 8(5) du Règlement AC : jugement sur la responsabilité envers Teva (CF), au paragraphe 322, et jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF), au paragraphe 295.

[22] Ces conclusions ont été confirmées par la Cour à la fois dans l'arrêt sur la responsabilité envers Teva (CAF) et dans l'arrêt sur la responsabilité envers Apotex (CAF), principalement parce que Sanofi n'a pris aucune mesure pour faire respecter ses brevets HOPE dans le marché réel. Par conséquent, comme Sanofi autorisait de ce fait la vente de versions génériques de ramipril pour des indications HOPE sans s'y opposer sérieusement, il n'y a aucune raison de conclure que la situation serait différente dans les marchés hypothétiques relatifs à Teva et Sanofi.

[23] Sanofi soutient néanmoins, au chapitre de la compétence, que l'article 8 du Règlement AC ne peut autoriser l'indemnisation de fabricants de médicaments génériques pour les ventes liées à des indications non approuvées comme les indications HOPE; cependant, cette observation ne s'appuie sur aucune jurisprudence. Sanofi fait valoir en substance que, comme l'article 6 du Règlement AC ne donne aux fabricants de médicaments nouveaux que le droit de demander une ordonnance d'interdiction à l'égard d'un brevet inscrit lorsqu'un fabricant de médicaments génériques y a recours pour obtenir un AC, l'indemnisation aux fabricants de produits génériques fondée sur l'article 8 du Règlement AC devrait se limiter aux pertes de ventes liées aux utilisations énoncées dans le brevet dont ils doivent tenir compte au titre du Règlement : mémoire de Sanofi, au paragraphe 30.

[24] J'estime, avec égards, que l'observation de Sanofi est une tentative malavisée de transformer un élément factuel en une question de compétence. De plus, sa position est totalement incompatible avec la décision qu'a rendue la Cour dans l'arrêt sur l'alendronate et qui confirmait la validité du Règlement AC.

[25] Il est important de remettre les observations de Sanofi dans leur contexte. Sanofi a inscrit les brevets HOPE sur la liste de brevets relatifs au ramipril tenue en vertu de l'article 4 du Règlement AC dans l'intention claire de forcer les fabricants de médicaments génériques, comme Teva et Apotex, à agir à titre de « secondes personnes » à l'égard de ces brevets selon les mécanismes prévus au Règlement. De plus, comme l'autorisait le paragraphe 6(1) du Règlement AC, Sanofi a lancé des procédures d'interdiction contre Teva et Apotex à l'égard des brevets HOPE, tirant ainsi profit des suspensions prévues par règlement.

[26] L'article 8 du Règlement AC a précisément pour objet de faire en sorte que le fabricant de médicaments génériques puisse réclamer une indemnisation appropriée lorsque le fabricant de médicaments nouveaux l'a empêché d'entrer plus tôt sur le marché en tirant profit du Règlement et en entamant des procédures d'interdiction non fondées.

[27] Comme l'a indiqué la juge du procès, l'indemnisation pour les ventes liées à des indications non approuvées ne sera pas nécessairement accordée au titre de l'article 8 du Règlement AC si les circonstances le justifient. Cependant, dans le cas de Sanofi, les faits ne justifiaient pas que cette indemnisation soit refusée, pour les motifs que la juge du procès a énoncés dans le jugement sur la responsabilité envers Teva (CF) et le jugement sur la responsabilité envers Apotex (CF), précités.

[28] Dans le cas de Teva et Sanofi, la juge du procès a simplement déterminé que « toute perte subie au cours de la période » [non souligné dans l'original], au sens du paragraphe 8(1) du Règlement AC, comprenait les ventes liées aux indications HOPE. Elle est parvenue à cette

conclusion en « [tenant] compte des facteurs » [non souligné dans l'original] que le tribunal juge pertinents pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, comme l'autorisait le paragraphe 8(5) du Règlement AC.

[29] Dans l'arrêt sur l'alendronate, la Cour a conclu que le Règlement AC était valide, y compris les paragraphes 8(1) et 8(5), que la juge du procès a invoqués pour parvenir à ses conclusions. À mon avis, cet arrêt répond parfaitement aux observations touchant la validité avancées par Sanofi, une fois ces observations replacées dans leur contexte.

Conclusion

[30] Je rejetterais par conséquent le présent appel, et j'adjugerais les dépens à Teva.

« Robert M. Mainville »

j.c.a.

« Je suis d'accord.

Karen Sharlow, j.c.a. »

« Je suis d'accord.

Eleanor R. Dawson, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme
Yves Bellefeuille, réviseur

COUR D'APPEL FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-192-12

(APPEL D'UN JUGEMENT RENDU LE 11 MAI 2012 PAR LA JUGE SNIDER DE LA COUR FÉDÉRALE, DOSSIER NUMÉRO T-1161-07)

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC. ET
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH c.
TEVA CANADA LIMITÉE

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATES DE L'AUDIENCE : LES 16 ET 17 OCTOBRE 2013

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE MAINVILLE

Y ONT SOUSCRIT : LA JUGE SHARLOW
LA JUGE DAWSON

DATE DES MOTIFS : LE 14 MARS 2014

COMPARUTIONS :

Steve Mason
Andrew Reddon
Sanjaya Mendis

POUR LES APPELANTES

Jonathan Stainsby
Leslie Caswell
Ben Wallwork
Mark Davis

POUR L'INTIMÉE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

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

POUR LES APPELANTES

Heenan Blaikie, SENCRL, SRL
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉE