

2010 FC 1282
T-644-09

2010 CF 1282
T-644-09

Apotex Inc. (Plaintiff)

Apotex Inc. (demanderesse)

v.

c.

Sanofi-Aventis (Defendant)

Sanofi-Aventis (défenderesse)

T-933-09

T-933-09

**Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb Sanofi
Pharmaceuticals Holdings Partnership (Plaintiffs)**

**Sanofi-Aventis et Bristol-Myers Squibb Sanofi
Pharmaceuticals Holdings Partnership (demande-
resses)**

v.

c.

**Apotex Inc., Apotex Pharmachem Inc. and Signa SA
de CV (Defendants)**

**Apotex Inc., Apotex Pharmachem Inc. et Signa SA de
CV (défenderesses)**

INDEXED AS: APOTEX INC. v. SANOFI-AVENTIS

RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. SANOFI-AVENTIS

Federal Court, Boivin J.—Ottawa, November 25 and
December 14, 2010.

Cour fédérale, juge Boivin—Ottawa, 25 novembre et
14 décembre 2010.

Practice — Witnesses — Motion by Apotex Inc., Apotex Pharmachem Inc. (jointly Apotex) seeking leave to rely on more than five expert witnesses in accordance with Canada Evidence Act, s. 7, Federal Courts Rules, r. 52.4 — Motion submitted in context of two actions: impeachment action, infringement action regarding validity of Sanofi-Aventis' Canadian Patent No. 1336777 — Plaintiff Apotex serving eight expert reports on defendant Sanofi-Aventis, Bristol-Myers Squibb Sanofi Pharmaceuticals Holdings Partnership — Main issue whether Apotex demonstrating grounds to call more than five expert witnesses in proceeding as required — Rule 52.4 recent addition to Federal Courts Rules — In light of Federal Court's case law regarding Canada Evidence Act, s. 7, r. 52.4 may be viewed as codification of parameters regarding application of s. 7 — Considering concern over proliferation of experts as expressed by Supreme Court of Canada in R. v. D.D. and by Federal Court, r. 52.4 must be viewed as provision designed to safeguard against undue expansion of number of expert witnesses — Burden imposed on party seeking to call more than five expert witnesses therefore considerable as factors set forth under r. 52.4 impose high threshold — While number, complexity or technical nature of issues in dispute may, in certain cases, including patent cases, justify leave under r. 52.4 to call more than five expert witnesses, mere allegation that case complex or

Pratique — Témoins — Requête présentée par Apotex Inc. et Apotex Pharmachem Inc. (collectivement Apotex) demandant l'autorisation de faire appel à plus de cinq témoins experts conformément à l'art. 7 de la Loi sur la preuve au Canada et à la règle 52.4 des Règles des Cours fédérales — La requête a été soumise dans le cadre de deux actions : une action en invalidation et une action en contrefaçon concernant la validité du brevet canadien n° 1336777 de Sanofi-Aventis — La demanderesse Apotex a fait signifier à la défenderesse Sanofi-Aventis, Bristol-Myers Squibb Sanofi Pharmaceuticals Holdings Partnership huit rapports d'experts — La question litigieuse principale était de savoir si Apotex avait démontré l'existence de motifs justifiant la production de plus de cinq témoins experts dans la présente instance comme l'exigent les dispositions législatives — La règle 52.4 est un ajout récent aux Règles des Cours fédérales — Compte tenu de la jurisprudence de la Cour fédérale concernant l'art. 7 de la Loi sur la preuve au Canada, la règle 52.4 peut être considérée comme une codification des paramètres d'application de l'art. 7 — Considérant la préoccupation relative à la prolifération des experts, exprimée par la Cour suprême du Canada dans R. c. D.D. et par la Cour fédérale, la règle 52.4 doit être considérée comme une disposition visant à empêcher l'augmentation injustifiée du nombre de témoins experts — Le fardeau imposé à la partie qui veut produire plus de cinq

technical not sufficing — Request for leave under r. 52.4 must be considered on case-by-case basis; factors such as complexity, technical nature of issues in dispute not to be presumed regardless of area of law concerned — Apotex failing to meet burden to demonstrate additional number of expert reports necessary for determination of issues in action — Motion dismissed.

Evidence — Motion by Apotex Inc., Apotex Pharmachem Inc. seeking leave to rely on more than five expert witnesses in accordance with Canada Evidence Act, s. 7, Federal Courts Rules, r. 52.4 — In light of Federal Court's case law regarding Canada Evidence Act, s. 7, r. 52.4 may be viewed as codification of parameters regarding application of s. 7 — Considering concern over proliferation of experts as expressed by Supreme Court of Canada in R. v. D.D. and by Federal Court, r. 52.4 must be viewed as provision designed to safeguard against undue expansion of number of expert witnesses — Burden imposed on party seeking to call more than five expert witnesses therefore considerable as factors set forth under r. 52.4 impose high threshold.

témoins experts est donc considérable puisque les facteurs énoncés à la règle 52.4 constituent un critère préliminaire exigeant — Le nombre, la complexité ou la nature technique des questions en litige peuvent, dans certains cas, y compris les affaires concernant des brevets, justifier une autorisation de produire plus de cinq témoins experts conformément à la règle 52.4, mais la simple allégation selon laquelle une affaire est technique ou complexe ne suffit pas — Les demandes d'autorisation présentées en vertu de la règle 52.4 doivent être examinées au cas par cas et les facteurs tels que la complexité et la nature technique des questions en litige ne peuvent être présumés, quel que soit le domaine du droit concerné — Apotex ne s'est pas acquittée du fardeau qui lui incombait de démontrer que des rapports d'experts additionnels étaient nécessaires pour trancher les questions en litige — Requête rejetée.

Preuve — Requête présentée par Apotex Inc. et Apotex Pharmachem Inc. demandant l'autorisation de faire appel à plus de cinq témoins experts conformément à l'art. 7 de la Loi sur la preuve au Canada et à la règle 52.4 des Règles des Cours fédérales — Compte tenu de la jurisprudence de la Cour fédérale concernant l'art. 7 de la Loi sur la preuve au Canada, la règle 52.4 peut être considérée comme une codification des paramètres d'application de l'art. 7 — Considérant la préoccupation relative à la prolifération des experts, exprimée par la Cour suprême du Canada dans R. c. D.D. et par la Cour fédérale, la règle 52.4 doit être considérée comme une disposition visant à empêcher l'augmentation injustifiée du nombre de témoins experts — Le fardeau imposé à la partie qui veut produire plus de cinq témoins experts est donc considérable puisque les facteurs énoncés à la règle 52.4 constituent un critère préliminaire exigeant.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Canada Evidence Act, R.S.C., 1985, c. C-5, s. 7.
Federal Courts Rules, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 52.4 (as enacted by SOR/2010-176, s. 2).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

CASES CITED

CONSIDERED:

Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc., 2005 FC 390, 39 C.P.R. (4th) 202, 271 F.T.R. 159, aff'd 2006 FCA 421, 282 D.L.R. (4th) 179, 59 C.P.R. (4th) 46, 358 N.R. 135, aff'd 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265, 69 C.P.R. (4th) 251; *Altana Pharma Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2007 FC 1095, [2008] 3 F.C.R. 63, 286 D.L.R. (4th) 501, 62 C.P.R. (4th) 321; *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.*, 2007 FC

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur la preuve au Canada, L.R.C. (1985), ch. C-5, art. 7.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 52.4 (édicte par DORS/2010-176, art. 2).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc., 2005 FC 390, conf. par 2006 CAF 421, conf. par 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265; *Altana Pharma Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CF 1095, [2008] 3 R.C.F. 63; *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 1041; *R. c. D.D.*, 2000 CSC 43, [2000] 2 R.C.S. 275; *Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis*, 2010 CF 77.

1041, 68 C.P.R. (4th) 170, 321 F.T.R. 60; *R. v. D.D.*, 2000 SCC 43, [2000] 2 S.C.R. 275, 191 D.L.R. (4th) 60, 148 C.C.C. (3d) 41; *Apotex Inc. v. Sanofi-Aventis*, 2010 FC 77, 362 F.T.R. 242.

MOTION seeking leave to rely on more than five expert witnesses in consolidated actions in accordance with section 7 of the *Canada Evidence Act* and rule 52.4 of the *Federal Courts Rules*. Motion dismissed.

APPEARANCES

Harry B. Radomski, Richard E. Naiberg and Ben Hackett for plaintiff (defendants in T-933-09).
Anthony G. Creber and Cristin A. Wagner for defendant (plaintiffs in T-933-09).

SOLICITORS OF RECORD

Goodmans LLP, Toronto, for plaintiff (defendants in T-933-09).
Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for defendant (plaintiffs in T-933-09).

The following are the reasons for order and order rendered in English by

BOIVIN J.:

Background

[1] Apotex Inc. commenced action T-644-09 (the impeachment action) by its statement of claim dated April 22, 2009, seeking a declaration that the product it intends to manufacture and sell in Canada, made with clopidogrel bisulfate and/or clopidogrel besylate, will not infringe Sanofi-Aventis' Canadian Patent No. 1336777 (the '777 patent), and further seeking a declaration that the said patent is invalid. One month later, Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb Sanofi Pharmaceutical Holdings Partnership (jointly Sanofi) sued Apotex Inc. and Apotex Pharmachem Inc. (jointly Apotex) in file T-933-09 (the infringement action)

REQUÊTE demandant l'autorisation de faire appel à plus de cinq témoins experts dans les actions réunies conformément à l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada* et à la règle 52.4 des *Règles des Cours fédérales*. Requête rejetée.

ONT COMPARU

Harry B. Radomski, Richard E. Naiberg et Ben Hackett pour la demanderesse (défenderesse dans l'affaire T-933-09).
Anthony G. Creber et Cristin A. Wagner pour la défenderesse (demanderesse dans l'affaire T-933-09).

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Goodmans LLP, Toronto, pour la demanderesse (défenderesse dans l'affaire T-933-09).
Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour la défenderesse (demanderesse dans l'affaire T-933-09).

Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance et de l'ordonnance rendus par

LE JUGE BOIVIN :

Contexte

[1] Par sa déclaration datée du 22 avril 2009, Apotex Inc. a introduit l'action T-644-09 (l'action en invalidation) en vue d'obtenir un jugement déclaratoire portant, d'une part, que le produit à base de bisulfate de clopidogrel ou de bésylate de clopidogrel, ou les deux, qu'elle entend fabriquer et vendre au Canada ne contrefera pas le brevet canadien n° 1336777 de Sanofi-Aventis (le brevet '777) et, d'autre part, que ce brevet est invalide. Un mois plus tard, Sanofi-Aventis et Bristol-Myers Squibb Sanofi Pharmaceutical Holdings Partnership (ci-après désignées collectivement Sanofi) ont intenté l'action T-933-09 (l'action en contrefaçon)

alleging that Apotex is already manufacturing and exporting for sale in various countries a clopidogrel bisulfate product, thereby infringing the '777 patent.

[2] Both parties requested that early trial dates be set in connection with their respective actions. Shortly after commencing the infringement action, Sanofi brought a motion in both court files to consolidate both actions. By order dated November 2, 2009, Case Management Prothonotary Tabib granted Sanofi's action and ordered that both actions be consolidated. Dates have been set aside for the trial to begin in April 2011 for a duration of five weeks.

[3] In preparation for the trial, each party may submit expert witnesses. Rule 52.4 [as enacted by SOR/2010-176, s. 2] of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106 [r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)], limits the number of expert witnesses a party may call to five expert witnesses unless leave is granted from the Court in accordance with section 7 of the *Canada Evidence Act*, R.S.C., 1985, c. C-5.

[4] Prior to November 1, 2010, the parties participated in a number of case management conferences, during which neither party expressed an intention to call more than five expert witnesses. However, on November 1, 2010, Apotex served eight expert reports on Sanofi regarding the validity of the patent at issue. The expert witnesses listed as the authors of these reports are the following:

- James E. Sanders, Ph.D. DVM, D.A.B.T. (Toxicology);
- Andre McLean, M.D. (Toxicology);
- Jack Hirsh, M.D. (Pharmacology/activity);
- Peter Newman Ph.D. (Pharmacology/activity);
- Rene Levy, Ph.D. (Pharmacology/activity);

contre Apotex Inc. et Apotex Pharmachem Inc. (ci-après désignées collectivement Apotex), alléguant qu'Apotex fabrique et exporte déjà pour la vente, dans divers pays, un produit à base de bisulfate de clopidogrel et contre-fait donc le brevet '777.

[2] Les deux parties ont demandé que des dates de procès rapprochées soient fixées pour leurs actions. Peu de temps après avoir introduit l'action en contrefaçon, Sanofi a présenté dans les deux dossiers une requête en vue de faire réunir les deux actions. Dans une ordonnance datée du 2 novembre 2009, la protonotaire Tabib, responsable de la gestion de l'instance, a accueilli la requête de Sanofi et ordonné que les deux actions soient réunies. Cinq semaines ont été réservées pour le procès, dont le début a été fixé à avril 2011.

[3] Lors de la préparation du procès, les parties peuvent soumettre des témoins experts. La règle 52.4 [éditée par DORS/2010-176, art. 2] des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], restreint à cinq le nombre de témoins experts qu'une partie peut produire, à moins d'autorisation de la Cour conformément à l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*, L.R.C. (1985), ch. C-5.

[4] Avant le 1^{er} novembre 2010, les parties ont participé à un certain nombre de conférences concernant la gestion de l'instance, au cours desquelles ni l'une ni l'autre partie n'a manifesté l'intention de produire plus de cinq témoins experts. Toutefois, le 1^{er} novembre 2010, Apotex a fait signifier à Sanofi huit rapports d'expert concernant la validité du brevet en cause. Les témoins experts désignés comme les auteurs de ces rapports sont les suivants :

- James E. Sanders, Ph.D. DVM., D.A.B.T. (toxicologie);
- Andre McLean, M.D. (toxicologie);
- Jack Hirsh, M.D. (activité pharmacologique);
- Peter Newman, Ph.D. (activité pharmacologique);
- Rene Levy, Ph.D. (activité pharmacologique);

- Brian Adger, Ph.D. (Chemist);
- Irving Wainer, Ph.D. (Chemist); and
- Ping Lee, Ph.D. (Salts).

[5] By letter dated November 2, 2010, Sanofi raised the fact with the Case Management Prothonotary that Apotex had served eight expert reports. During the subsequent case management conference call, Apotex indicated that it had no immediate intention of bringing a motion requesting leave to rely on more than five expert witnesses. Apotex also indicated that it would possibly wait until the trial before advising which one of its eight expert witnesses it would call for examination.

[6] In the circumstances, the Case Management Prothonotary required Apotex to promptly bring a motion pursuant to rule 52.4 as described below.

The Motion

[7] By the present motion, Apotex seeks from the Court:

- an order to adjourn this motion to a date to be fixed by the Trial Judge, the undersigned, following the completion of exchange of all the expert reports in this proceeding;
- in the alternative, leave pursuant to section 7 of the *Canada Evidence Act* and rule 52.4 of the *Federal Courts Rules* allowing it to deliver eight expert witnesses reports and to call the authors of those reports for examination at trial.

[8] Sanofi opposes the motion alleging that Apotex has failed to demonstrate that it is unable to present its case in accordance with the number of experts contemplated by the *Canada Evidence Act* and the *Federal Courts Rules*. Having received and reviewed Apotex' expert reports, Sanofi claims that its concerns are exacerbated by the duplicative nature of the multiple

- Brian Adger, Ph.D. (chimie);
- Irving Wainer, Ph.D. (chimie);
- Ping Lee, Ph.D. (sels).

[5] Dans une lettre datée du 2 novembre 2010, Sanofi a fait part à la protonotaire responsable de la gestion de l'instance du fait qu'Apotex avait signifié huit rapports d'expert. Au cours de la conférence téléphonique de gestion de l'instance subséquente, Apotex a affirmé qu'elle n'avait pas pour l'instant l'intention de présenter une requête en vue de demander l'autorisation de faire appel à plus de cinq témoins experts. Apotex a également déclaré qu'elle attendrait peut-être jusqu'au procès avant de faire savoir lesquels de ses huit témoins experts elle comptait interroger.

[6] Dans les circonstances, la protonotaire responsable de la gestion de l'instance a exigé qu'Apotex présente dans les meilleurs délais une requête en vertu de la règle 52.4 des Règles. Cette requête est décrite ci-après.

La requête

[7] Par la présente requête, Apotex demande à la Cour :

- de rendre une ordonnance reportant la présentation de la requête à une date devant être fixée par le juge du procès, à savoir le soussigné, après communication de tous les rapports d'expert dans la présente instance;
- subsidiairement, de lui permettre, conformément à l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada* et à la règle 52.4 des *Règles des Cours fédérales*, de déposer huit rapports d'expert et d'appeler les auteurs de ces rapports en vue de les interroger au procès.

[8] Sanofi s'oppose à la requête au motif qu'Apotex n'a pas démontré qu'elle n'est pas en mesure de présenter sa preuve en respectant le nombre d'experts prévus dans la *Loi sur la preuve au Canada* et les *Règles des Cours fédérales*. Après avoir reçu et examiné les rapports des experts d'Apotex, Sanofi fait valoir que ses préoccupations sont exacerbées par le double emploi des

reports and the relatively short time permitted for rebuttal expert reports due on January 7, 2011. Sanofi contends that if Apotex is granted leave to increase the number of experts, additional time will be required to allow Sanofi to complete their expert reports and accommodate the required additional expert witnesses.

The '777 Patent

[9] The '777 patent concerns “dextro-rotatory enantiomer of methyl alpha-5 (4,5,6,7-tetrahydro (3,2-c) thieno pyridyl) (2-chlorophenyl)-acetate, a process for its preparation and the pharmaceutical compositions containing it”. More particularly, this relates to the selection of clopidogrel for its special advantages over its opposite enantiomer (I-clopidogrel) and their racemic mixture as a medicine for interfering with the mechanisms of arterial and venous thrombosis (clotting in the arteries and veins) and for treating and preventing blood platelet disorders due to extracorporeal blood circuits and complications of the consequences of atheroma.

[10] The '777 patent claims cover, *inter alia*, the compound clopidogrel bisulfate, which is sold under the brand name Plavix around the world.

[11] The '777 patent has already been the subject of a proceeding under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133. In that proceeding, Apotex alleged the '777 patent was invalid. The Federal Court found Apotex' allegation of invalidity unjustified and granted an order of prohibition. The order of prohibition was subsequently upheld by the Federal Court of Appeal and the Supreme Court of Canada (see *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 390, 39 C.P.R. (4th) 202, affd 2006 FCA 421, 282 D.L.R. (4th) 179, affd 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265).

[12] Patents have territorial limitations and, as such, the case has also been litigated between the same parties

nombreux rapports et par le délai relativement court pour préparer des rapports de réfutation d'expert, lesquels doivent être déposés au plus tard le 7 janvier 2011. Sanofi affirme que, si Apotex obtient la permission d'augmenter son nombre d'experts, elle aura besoin de plus de temps pour préparer ses propres rapports d'expert et tenir compte des besoins des témoins experts additionnels nécessaires.

Le brevet '777

[9] Le brevet '777 se rapporte à [TRADUCTION] « l'énantiomère dextrogyre de l'alpha-5 (4,5,6,7-tétrahydro (3,2-c) thiénoypyridyl) (2-chlorophényl)-acétate de méthyle, à son procédé de fabrication et aux compositions pharmaceutiques le renfermant ». Plus particulièrement, ce brevet se rapporte à la sélection du clopidogrel pour ses avantages particuliers par rapport à ceux de l'énantiomère opposé (I-clopidogrel) et de leur mélange racémique comme médicament pour faire obstacle aux mécanismes de formation des thromboses artérielles et veineuses (coagulation dans les artères et les veines) et traiter et prévenir les troubles plaquettaires dus à des circuits sanguins extra-corporels et les complications des conséquences de l'athérome.

[10] Les revendications du brevet '777 portent notamment sur le composé à base de bisulfate de clopidogrel, vendu dans le monde entier sous la marque nominative Plavix.

[11] Le brevet '777 a déjà fait l'objet d'une procédure intentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133. Dans cette procédure, Apotex alléguait que le brevet '777 était invalide. La Cour fédérale a conclu que l'allégation d'invalidité d'Apotex était injustifiée et elle a rendu une ordonnance d'interdiction, laquelle a ensuite été confirmée par la Cour d'appel fédérale et la Cour suprême du Canada (voir *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390; 2006 CAF 421; 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265).

[12] Les brevets ont des limites territoriales et, pour cette raison, l'affaire a également été débattue par les

in other countries including the United States and Australia.

mêmes parties devant les tribunaux d'autres pays, notamment aux États-Unis et en Australie.

Issue

[13] The motion raises the following issues: Should an adjournment be granted until the completion of exchange of all the expert reports in the proceeding and has Apotex demonstrated grounds to call more than five expert witnesses in the proceeding pursuant to rule 52.4 of the *Federal Courts Rules* and section 7 of the *Canada Evidence Act*?

Questions en litige

[13] La requête soulève les questions suivantes : La Cour devrait-elle accepter le report demandé jusqu'à ce que tous les rapports d'expert aient été communiqués? Apotex a-t-elle démontré l'existence de motifs justifiant la production de plus de cinq témoins experts conformément à la règle 52.4 des *Règles des Cours fédérales* et à l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*?

Legislative Framework

[14] Rule 52.4 of the *Federal Courts Rules* reads as follows:

Limit on number of experts

52.4 (1) A party intending to call more than five expert witnesses in a proceeding shall seek leave of the Court in accordance with section 7 of the *Canada Evidence Act*.

Leave considerations

(2) In deciding whether to grant leave, the Court shall consider all relevant matters, including

(a) the nature of the litigation, its public significance and any need to clarify the law;

(b) the number, complexity or technical nature of the issues in dispute; and

(c) the likely expense involved in calling the expert witnesses in relation to the amount in dispute in the proceeding.

Cadre législatif

[14] La règle 52.4 des *Règles des Cours fédérales* est rédigée comme suit :

52.4 (1) La partie qui compte produire plus de cinq témoins experts dans une instance en demande l'autorisation à la Cour conformément à l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*.

(2) Dans sa décision la Cour tient compte de tout facteur pertinent, notamment :

a) la nature du litige, son importance pour le public et la nécessité de clarifier le droit;

b) le nombre, la complexité ou la nature technique des questions en litige;

c) les coûts probables afférents à la production de témoins experts par rapport à la somme en litige.

Limite du nombre d'experts

Facteurs à considérer

[15] Section 7 of the *Canada Evidence Act* reads as follows:

Expert witnesses

7. Where, in any trial or other proceeding, criminal or civil, it is intended by the prosecution or the defence, or by any party, to examine as witnesses professional or other experts entitled according to the law or practice to give opinion evidence, not more than five of such witnesses may be called on either side without the leave of the court or judge or person presiding.

[15] L'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada* est rédigé comme suit :

7. Lorsque, dans un procès ou autre procédure pénale ou civile, le poursuivant ou la défense, ou toute autre partie, se propose d'interroger comme témoins des experts professionnels ou autres autorisés par la loi ou la pratique à rendre des témoignages d'opinion, il ne peut être appelé plus de cinq de ces témoins de chaque côté sans la permission du tribunal, du juge ou de la personne qui préside.

Témoins experts

Analysis

[16] Rule 52.4 is a recent addition to the *Federal Courts Rules*. It provides guidance to the Court in considering whether or not leave to call more than five expert witnesses should be granted in accordance with section 7 of the *Canada Evidence Act*.

[17] Prior to the adoption of rule 52.4, this Court found that section 7 of the *Canada Evidence Act* was enacted to limit the number of experts to be called upon at trial and that this provision should therefore be interpreted restrictively. In *Altana Pharma Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2007 FC 1095, [2008] 3 F.C.R. 63, at paragraph 55, Justice Phelan observed as follows:

As the purpose of section 7 is, at least in part, to prevent abuse, trouble, expense and delay caused by excessive use of expert evidence, it is more consistent with that purpose to interpret the restriction to apply to the case as a whole rather than to each and every issue which may arise. In fact, an interpretation in favour of “by issue” creates the very mischief which the provision was intended to cure.

[18] In *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.*, 2007 FC 1041, 68 C.P.R. (4th) 170, at paragraph 29, Justice Hughes referred with approval to the comments of Prothonotary Tabib with respect to the purpose of section 7 of the *Canada Evidence Act*:

In my view, it is not necessary to determine the number of “issues” or what constitutes an “issue” on a case. . . . I agree with her comments at paragraph 37 that the purpose of section 7 of the *Canada Evidence Act* is to limit the number of experts subject to control by the court:

37 The purpose of section 7 is to limit the number of experts that may be called by the parties to what is considered a reasonable number, beyond which prior leave of the Court must be obtained by demonstrating that a greater number of experts is necessary for the determination of the issues, that there are no unnecessary duplications in the evidence, and that the additional strain on the time and resources of the Court and the parties is justified (see: *Gorman v. Powell*, [2006] O.J. No. 4233 (S.C.J.), *Burgess v. Wu*, [2005] O.J. No. 929 (S.C.J.) and Sopinka, John et al., *The Law of*

Analyse

[16] La règle 52.4 est un ajout récent aux *Règles des Cours fédérales*. Elle oriente la Cour lorsqu'elle doit décider si elle devrait permettre que plus de cinq témoins experts soient appelés conformément à l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*.

[17] Avant l'adoption de la règle 52.4 des Règles, la Cour était d'avis que l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada* visait à restreindre le nombre d'experts pouvant être appelés à témoigner dans un procès et que cette disposition devait donc être interprétée restrictivement. Dans la décision *Altana Pharma Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CF 1095, [2008] 3 R.C.F. 63, au paragraphe 55, le juge Phelan a formulé les observations suivantes :

Étant donné que l'article 7 a pour objet, en partie du moins, d'éviter les abus, les difficultés, les frais et les retards imputables à l'utilisation excessive de la preuve d'expert, il convient davantage à cet objet de considérer que la restriction s'applique à l'affaire tout entière, plutôt qu'à la moindre question qui est susceptible de se poser. En fait, une interprétation favorable à la règle du nombre de témoins « par question » crée l'effet néfaste même que la disposition vise à remédier.

[18] Dans la décision *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 1041, au paragraphe 29, le juge Hughes a cité avec approbation les observations de la protonotaire Tabib concernant l'objet de l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada* :

[TRADUCTION] À mon avis, il n'est pas nécessaire de déterminer le nombre de « questions » ou ce qui constitue une « question » dans une affaire [...] Je suis d'accord avec ses observations au paragraphe 37 selon lesquelles l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada* a pour but de restreindre le nombre d'experts soumis au contrôle de la cour :

37 L'article 7 a pour objet de limiter à un nombre raisonnable les experts pouvant être appelés à témoigner par les parties, nombre au-delà duquel l'autorisation préalable de la Cour doit être obtenue en démontrant qu'un plus grand nombre d'experts est nécessaire pour trancher les questions en litige, qu'il n'y a aucun dédoublement inutile dans la preuve et que les contraintes additionnelles de temps et de ressources pour la Cour et les parties sont justifiées (voir *Gorman v. Powell*, [2006] O.J. No. 4233 (C.S.J.), *Burgess v. Wu*, [2005] O.J. No. 929 (C.S.J.) et Sopinka, John et al., *The*

Evidence in Canada, 2nd ed., 1999, at pp. 664-666). [Emphasis added.]

[19] In assessing the leave considerations set forth under rule 52.4, the Court must consider a number of factors including without limitation: (i) the nature of the litigation, its public significance and any need to clarify the law, (ii) the number, complexity or technical nature of the issues in dispute and, (iii) the likely expense involved in calling the expert witnesses in relation to the amount in dispute in the proceeding.

[20] In light of the jurisprudence of this Court with regard to section 7 of the *Canada Evidence Act*, rule 52.4 may be viewed as a codification of the parameters regarding the application of section 7 of the *Canada Evidence Act*. Further, considering the concern over the proliferation of experts as expressed by the Supreme Court of Canada in *R. v. D.D.*, 2000 SCC 43, [2000] 2 S.C.R. 275, as well as by this Court, rule 52.4 must be viewed as a provision designed to safeguard against the undue expansion of the number of expert witnesses. The burden imposed on the party seeking to call more than five expert witnesses is thus considerable as the factors set forth under rule 52.4 impose a high threshold. In other words, leave under rule 52.4 shall not be granted by this Court lightly.

[21] In the case at bar, Apotex argues that it needs a total of eight expert witnesses in order to cover the scientific areas of the patent at issue: synthetic chemistry, analytical chemistry, medicinal chemistry, medicine/hematology, pharmacology, platelets animal toxicology, human toxicology and pharmacy or pharmaceuticals.

[22] Apotex contends that it cannot abandon reliance on any of its expert reports without abandoning an aspect of its case. Apotex further submits that it has demonstrated that leave to file eight expert reports should be granted because the technical issues are numerous and highly specialized.

Law of Evidence in Canada, 2^e éd., 1999, aux pages 664 à 666). [Non souligné dans l'original.]

[19] Pour décider s'il convient d'accorder l'autorisation, la Cour doit notamment tenir compte des facteurs énoncés à la règle 52.4 des Règles : i) la nature du litige, son importance pour le public et la nécessité de clarifier le droit; ii) le nombre, la complexité ou la nature technique des questions en litige; iii) les coûts probables afférents à la production de témoins experts par rapport à la somme en litige.

[20] Compte tenu de la jurisprudence de la Cour concernant l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*, la règle 52.4 des Règles peut être considérée comme une codification des paramètres d'application de l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*. De plus, si l'on tient compte de la préoccupation relative à la prolifération des experts, exprimée par la Cour suprême du Canada dans *R. c. D.D.*, 2000 CSC 43, [2000] 2 R.C.S. 275, et par notre Cour, la règle 52.4 des Règles doit être considérée comme une disposition visant à empêcher l'augmentation injustifiée du nombre de témoins experts. Le fardeau imposé à la partie qui veut produire plus de cinq témoins experts est par conséquent considérable puisque les facteurs énoncés à la règle 52.4 des Règles constituent un critère préliminaire exigeant. En d'autres termes, l'autorisation prévue à la règle 52.4 des Règles ne doit pas être accordée à la légère.

[21] Dans la présente affaire, Apotex fait valoir qu'elle a besoin de huit témoins experts au total pour couvrir les domaines scientifiques rattachés au brevet en cause : chimie de synthèse, chimie analytique, chimie médicinale, médecine et hématologie, pharmacologie, toxicologie animale plaquettaire, toxicologie humaine et pharmacie.

[22] Apotex affirme qu'elle ne peut renoncer à utiliser l'un de ses rapports d'expert sans renoncer à l'un des aspects de sa preuve. Apotex soutient également qu'elle a démontré que l'autorisation de déposer huit rapports d'expert devrait être accordée parce que les questions techniques sont nombreuses et très spécialisées.

[23] In response, Sanofi argues that the scientific areas of the patent at issue do not amount to more than three, perhaps four areas.

[24] One could argue that every patent infringement case is technical in nature; the issues all appear to be numerous and highly specialized. Hence, a greater number of expert witnesses are required. If the Court were to adopt this reasoning, leave under rule 52.4 would be virtually automatic in every patent case because such cases are generally technical and complex. This would, however, be contrary to the intent and purpose of rule 52.4. Whilst the number, complexity or technical nature of the issues in dispute may, in certain cases, including patent cases, justify leave under rule 52.4 to call more than five expert witnesses, the mere allegation that a case is complex or technical will not suffice. A request for leave under rule 52.4 must be considered on a case-by-case basis, and factors such as the complexity and the technical nature of the issues in dispute is not to be presumed, regardless of the area of law concerned.

[25] In the case at bar, following a review of the synopsis of the proposed expert reports, the Court observes that Apotex' arguments regarding the need for eight expert witnesses are principally based on the fact that the patent issues have been dissected and segmented. The Court also observes that this approach artificially inflates the number of issues and has led to duplication and overlap— i.e. salts and toxicity.

[26] Although the Court acknowledges that the parties in this case must produce very specific and highly technical expert evidence, it has not been convinced that Apotex requires more than five expert witnesses. While it may be more convenient to have additional experts to separately address various technical areas of a patent, the Court does not find that, in the particular circumstances of the case at bar, it is necessary to have more than five expert witnesses in order for Apotex to fully

[23] Sanofi répond que le brevet en cause ne vise pas plus de trois ou quatre domaines scientifiques.

[24] On pourrait avancer que toutes les affaires de contrefaçon de brevet sont de nature technique et soulèvent de nombreuses questions très spécialisées. Par conséquent, un plus grand nombre de témoins experts sont nécessaires. Si la Cour devait accepter ce raisonnement, l'autorisation prévue à la règle 52.4 des Règles serait accordée presque automatiquement dans toutes les affaires concernant des brevets parce qu'elles sont généralement techniques et complexes. Mais cela serait contraire à l'esprit et à l'objet de la règle 52.4 des Règles. Le nombre, la complexité ou la nature technique des questions en litige peuvent, dans certains cas, y compris les affaires concernant des brevets, justifier une autorisation de produire plus de cinq témoins experts conformément à la règle 52.4 des Règles, mais la simple allégation selon laquelle une affaire est complexe ou technique ne suffit pas. Les demandes d'autorisation présentées en vertu de la règle 52.4 des Règles doivent être examinées au cas par cas et les facteurs tels que la complexité et la nature technique des questions en litige ne peuvent être présumés, quel que soit le domaine du droit concerné.

[25] Dans la présente affaire, après avoir pris connaissance du sommaire des rapports d'expert proposés, la Cour note que les arguments d'Apotex concernant la nécessité de produire huit témoins experts reposent principalement sur le fait que les questions relatives au brevet ont été décortiquées et segmentées. La Cour note également que cette façon de faire gonfle artificiellement le nombre de questions et cause du double emploi et du chevauchement — par ex. les sels et la toxicité.

[26] La Cour reconnaît que les parties en l'espèce doivent produire une preuve d'expert très précise et technique, mais elle n'est pas convaincue qu'Apotex a besoin de plus de cinq témoins experts pour le faire. Même s'il peut être plus commode d'avoir des experts additionnels pour traiter séparément des divers aspects techniques d'un brevet, la Cour n'est pas d'avis que, eu égard aux circonstances particulières de l'espèce, il est nécessaire d'avoir plus de cinq témoins experts pour

present its case. The fact that many issues of this case have already been addressed by the Supreme Court of Canada (see *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265) is a relevant consideration in this regard.

[27] It is also significant that, in the event this Court should subsequently require clarification on technical issues or on a specific area of expertise, and that none of the parties' expert witnesses is able to provide, the Court may at anytime grant leave to call upon a new expert to this end.

[28] The Court also considers it important to comment on the impact of allowing more than five expert witnesses may have in terms of timing and conduct of the proceedings.

[29] In this regard, the Court recalls Prothonotary Tabib's comments contained in her reasons for order and order [2010 FC 77, 362 F.T.R. 242] dated January 22, 2010 (at paragraph 9):

There is no time in this schedule—and indeed, precious little trial time—for embarking on fishing expeditions, for cobbling up a strategy as one goes or for being unable to articulate a coherent theory of the case until all discoveries are completed or until the eve of trial.

[30] The importance of pressing and committing to a trial with the established time frame cannot be overstated. In the present case, it is worthwhile recalling that Apotex sought to have the trial expedited (respondent's motion record, at page 20). Yet, Apotex waited until November 1, 2010 to serve eight expert reports on Sanofi, less than six months before the beginning of the trial in April 2011. In short, Apotex did not communicate its intention to call more than five expert witnesses in a timely manner notwithstanding the fact that calling more than five expert witnesses would necessarily impact the conduct of the trial.

[31] Finally, and for the sake of clarity, the Court finds that no distinction should be drawn between the number

qu'Apotex puisse présenter toute sa preuve. Le fait que de nombreuses questions de la présente affaire ont déjà été tranchées par la Cour suprême du Canada (voir *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265) est un facteur pertinent à cet égard.

[27] Il convient également de signaler que, si la Cour devait par la suite avoir besoin d'éclaircissements sur des questions techniques ou sur un domaine d'expertise précis et qu'aucun des témoins experts des parties n'était en mesure de lui fournir ces éclaircissements, elle pourrait en tout temps accorder la permission de faire comparaître un nouvel expert à cette fin.

[28] La Cour considère également qu'il est important de formuler des observations sur l'incidence que l'autorisation de produire plus de cinq témoins experts peut avoir sur le calendrier et la conduite de l'instance.

[29] À cet égard, la Cour rappelle les observations que la protonotaire Tabib a formulées dans les motifs de l'ordonnance [2010 CF 77] qu'elle a rendue le 22 janvier 2010 (au paragraphe 9) :

Il n'y a pas de place dans ce calendrier pour s'engager dans des interrogatoires à l'aveuglette, pour bricoler une stratégie selon l'inspiration du moment, ou pour attendre l'achèvement complet de la communication préalable ou la veille de l'instruction — où le temps est bien chichement compté aussi — avant de formuler une conception cohérente de la base juridique du procès.

[30] On ne saurait trop insister sur l'importance que l'affaire soit instruite dans le délai établi. Dans la présente affaire, il convient de rappeler qu'Apotex a cherché à faire accélérer la procédure (dossier de requête de la défenderesse, à la page 20). Or, Apotex a attendu jusqu'au 1^{er} novembre 2010 pour faire signifier huit rapports d'expert à Sanofi, à moins de six mois du début du procès, en avril 2011. Bref, Apotex n'a pas fait connaître son intention de produire plus de cinq témoins experts en temps utile, malgré le fait que cela aurait forcément une incidence sur la conduite du procès.

[31] Enfin, et par souci de clarté, la Cour est d'avis qu'aucune distinction ne devrait être établie entre le

of expert witnesses who may be called at trial and the number of expert reports that may be served in advance of trial. It would be unfair to one party if the opposing party was allowed to serve more than five expert reports and subsequently decide to call a lesser number than the number of expert witnesses at trial. The opposing party would have to prepare and submit rebuttal with respect of each expert report served on the assumption that all of the experts may be called at trial. Such tactics should not be encouraged by the Court.

[32] Apotex contends that past experience demonstrates that both parties end up not calling all of their experts for which they have delivered reports. While that may be the case, the Court finds that, in the circumstances, if leave were granted for this motion, Sanofi would be placed in a prejudicial position by having the burden to match the number of expert reports of Apotex. The additional strain on the time and resources of the Court and the parties is not justified.

[33] Whilst such considerations are not fatal to a motion to introduce more than five expert witnesses and are to be decided on a case-by-case basis, they remain significant.

[34] On balance, and for all these reasons, the Court finds that Apotex failed to meet its burden to demonstrate that an additional number of expert reports is necessary for the determination of the issues under rule 52.4 of the *Federal Courts Rules* and section 7 of the *Canada Evidence Act*. These reasons are also sufficient to dispose of Apotex' motion to adjourn.

nombre de témoins experts pouvant être produits au procès et le nombre de rapports d'expert pouvant être signifiés avant le procès. Une situation inéquitable serait créée si une partie autorisée à faire signifier plus de cinq rapports d'expert décidait en fin de compte de produire moins de témoins experts au procès. La partie adverse devrait préparer et présenter une contre-preuve à l'égard de chacun des rapports d'expert signifiés en tenant pour acquis que tous les experts pourraient être appelés à témoigner. De telles tactiques ne devraient pas être encouragées par la Cour.

[32] Apotex soutient que l'on sait par expérience que les deux parties finissent par ne pas produire tous les experts en lien avec les rapports signifiés. C'est peut-être vrai, mais la Cour estime que, eu égard aux circonstances, si l'autorisation demandée dans la présente requête était accordée, Sanofi subirait un préjudice parce qu'elle devrait produire le même nombre de rapports d'expert qu'Apotex. Les contraintes additionnelles de temps et de ressources pour la Cour et les parties ne sont pas justifiées.

[33] Même si ces facteurs ne sont pas déterminants dans une requête visant à obtenir l'autorisation de produire plus de cinq témoins experts et doivent être appréciés au cas par cas, ils demeurent importants.

[34] Tout bien considéré, et pour tous les motifs exposés, la Cour conclut qu'Apotex ne s'est pas acquittée du fardeau qui lui incombait de démontrer, conformément à la règle 52.4 des *Règles des Cours fédérales* et à l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*, que des rapports d'expert additionnels étaient nécessaires pour trancher les questions en litige. Les présents motifs sont également suffisants pour trancher la question de la requête en ajournement d'Apotex.

ORDER

THIS COURT ORDERS that :

1. Apotex' motion be dismissed;
2. Apotex may not rely on the evidence of more than five of the following expert witnesses whose affidavits

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. La requête d'Apotex est rejetée.
2. Apotex ne peut s'appuyer sur la preuve de plus de cinq des témoins experts suivants dont les affidavits ont

have been served to date in this proceeding: Dr. Sanders, Dr. McLean, Dr. Hirsh, Dr. Newman, Dr. Levy, Dr. Adger, Dr. Wainer and Dr. Lee;

3. Apotex shall advise the Court and Sanofi within five days of the date of this order as to which of the five experts' evidence it shall be relying upon in this proceeding. The remainder of affidavits from the other experts listed shall be struck;

4. Costs in the lump sum of \$2 500 payable to Sanofi by Apotex.

déjà été signifiés dans la présente instance : M. Sanders, D^r McLean, D^r Hirsh, M. Newman, M. Levy, M. Adger, M. Wainer et M. Lee.

3. Apotex avisera la Cour et Sanofi, dans un délai de cinq jours suivant la date de la présente ordonnance, de son choix des cinq témoins experts retenus pour sa preuve dans la présente instance. Les affidavits des autres experts mentionnés seront retranchés.

4. Apotex doit payer à Sanofi une somme globale de 2 500 \$ à titre de dépens.