

	2014 FCA 68 A-191-12	2014 CAF 68 A-191-12
<b>Apotex Inc. (Appellant)</b>		<b>Apotex Inc. (appelante)</b>
v.		c.
<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Sanofi-Aventis Canada Inc. (Respondents)</b>		<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (intimées)</b>
	A-193-12	A-193-12
<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Sanofi-Aventis Canada Inc. (Appellants)</b>		<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (appelantes)</b>
v.		c.
<b>Apotex Inc. (Respondent)</b>		<b>Apotex Inc. (intimée)</b>
	A-397-12	A-397-12
<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Sanofi-Aventis Canada Inc. (Appellants)</b>		<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (appelantes)</b>
v.		c.
<b>Apotex Inc. (Respondent)</b>		<b>Apotex Inc. (intimée)</b>
	A-474-12	A-474-12
<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Sanofi-Aventis Canada Inc. (Appellants)</b>		<b>Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (appelantes)</b>
v.		c.
<b>Apotex Inc. (Respondent)</b>		<b>Apotex Inc. (intimée)</b>

**INDEXED AS: APOTEX INC. v. SANOFI-AVENTIS**

**RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. SANOFI-AVENTIS**

Federal Court of Appeal, Sharlow, Pelletier and Mainville JJ.A.—Toronto, October 30 and 31, 2013; Ottawa, March 14, 2014.

Cour d'appel fédérale, juges Sharlow, Pelletier et Mainville, J.C.A.—Toronto, 30 et 31 octobre 2013; Ottawa, 14 mars 2014.

*Patents — Appeals from Federal Court judgments ordering compensation to be paid to Apotex Inc. pursuant to Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (NOC Regulations), s. 8 for net lost profits in respect of generic*

*Brevets — Appels interjetés à l'encontre de jugements rendus par la Cour fédérale ayant ordonné qu'une indemnité soit versée à Apotex Inc. en application de l'art. 8 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le*

version of ramipril — Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi) asserting patent rights with respect to ramipril — Apotex prevented from marketing ramipril until December 12, 2006 because of various applications made by Sanofi under NOC Regulations, s. 6(1) for orders prohibiting Minister from issuing notice of compliance (NOC) — NOC Regulations providing that where s. 6(1) application unsuccessful, patent holder (i.e. Sanofi) liable to third party (i.e. Apotex) for any loss suffered for delay — Apotex entitled to such compensation herein — Issues raised in present appeals principally concerning framework under which compensation may be determined under NOC Regulations, s. 8 — Questions addressed including start, end date of s. 8 liability period, attributes of hypothetical market, ramp-up — Mainville J.A.'s conclusions, i.e. trial Judge making no error in concluding that: (a) s. 8 liability period beginning on April 26, 2004, ending on December 12, 2006; (b) Apotex entitled to compensation for lost sales of generic version of ramipril associated with HOPE indications; (c) authorized generic drug manufacturer would have achieved 30 percent share of hypothetical generic ramipril market after 24 months, agreed with by majority — However, majority differing from Mainville J.A. with respect to (1) methodology for determining date on which Apotex's potential competitors would have entered hypothetical market, (2) double ramp-up — Trial Judge correctly rejecting open season methodology — In hypothetical market, behaviour of competing generic drug manufacturers determined on basis NOC Regulations exist, each generic drug manufacturer to conduct itself accordingly — As to double ramp-up, trial Judge concluding that any reduction in sales during actual ramp-up period was loss occurring after s. 8 liability period, therefore could not be basis of claim for damages under s. 8 — Such conclusion inevitable consequence of Governor in Council's decision to limit s. 8 damages to losses incurred within s. 8 liability period — Appeal in A-191-12 allowed; appeals in A-193-12 and A-397-12 dismissed; appeal in A-471-12 allowed solely to facilitate redetermination of quantum of damages — Per Mainville J.A. (dissenting): Normal or default start date of s. 8 liability period is when NOC would have been issued to generic manufacturer had it not been for operation of NOC Regulations — Prohibition order simply irrelevant for purposes of liability determinations under NOC Regulations, s. 8 in light of subsequent decision on non-infringement — As to hypothetical market during s. 8 liability period, methodology striving to compensate adequately, fairly generic manufacturers to be preferred over one almost unavoidably leading to windfalls — Methodology used by trial Judge herein one inherently leading to windfalls — Proper methodology to construct hypothetical market most resembling real market — As to ramp-up, by denying double ramp-up claim herein, Sanofi benefitting from windfall because ramp-up period considered twice — In such circumstances, appropriate for court to exercise discretion under NOC Regulations, s. 8(5), consider as relevant

Règlement AC), pour la perte de profits nette se rapportant à la version générique du médicament ramipril — Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi) revendiquent des droits de brevet à l'égard du médicament ramipril — Apotex a été empêchée de commercialiser le ramipril jusqu'au 12 décembre 2006 en raison de diverses demandes qu'avait déposées Sanofi, sur le fondement de ses droits de brevet, aux termes de l'art. 6(1) du Règlement AC pour que soient rendues des ordonnances interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité (AC) — Le Règlement AC dispose notamment que, si la demande présentée aux termes de l'art. 6(1) est rejetée, le titulaire du brevet, Sanofi en l'espèce, est responsable envers les tiers, Apotex en l'espèce, de toute perte subie par eux en raison du retard — Apotex était en droit de recevoir une indemnité en l'espèce — Les points soulevés par les présents appels concernaient principalement le cadre établi pour fixer le montant d'une indemnité au titre de l'art. 8 du Règlement AC — Les questions soulevées portaient sur les dates de début et de fin de la période de responsabilité selon l'art. 8, les caractéristiques du marché hypothétique et la double transition — La majorité de la Cour a souscrit aux conclusions du juge Mainville que la juge de première instance n'a pas commis d'erreur en concluant que a) la période de responsabilité selon l'art. 8 a commencé le 26 avril 2004 et pris fin le 12 décembre 2006, b) qu'Apotex a droit à une indemnité pour la perte de ventes de sa version générique du ramipril liées aux indications HOPE et c) qu'un fabricant de médicaments génériques autorisés aurait acquis une part de 30 p. 100 du marché hypothétique de la version générique du ramipril après 24 mois — Cependant, la majorité n'a pas souscrit aux conclusions du juge Mainville quant 1) à la méthode visant à déterminer la date à laquelle les concurrents potentiels d'Apotex seraient entrés sur le marché hypothétique et 2) à celle concernant la double transition — La juge de première instance a rejeté à bon droit la méthode du libre accès — Dans le marché hypothétique, le comportement de fabricants concurrents de médicaments génériques doit être déterminé en tenant pour acquis que le Règlement AC existe et que chaque fabricant de médicaments génériques agira en conséquence — Quant à la double transition, la diminution des ventes durant la période réelle de transition était une perte survenue après la période de responsabilité selon l'art. 8, et que c'était donc une perte qui ne pouvait fonder une demande d'indemnisation au titre de l'art. 8 — Cette conclusion est la conséquence inévitable de la décision du gouverneur en conseil de limiter l'indemnité visée à l'art. 8 aux pertes subies à l'intérieur de la période de responsabilité selon l'art. 8 — L'appel dans le dossier A-191-12 est accueilli; les appels dans les dossiers A-193-12 et A-397-12 sont rejetés; l'appel dans le dossier A-471-12 est accueilli à seule fin de faciliter le nouveau calcul du montant de l'indemnité — Le juge Mainville, J.C.A. (dissident) : la date normale ou implicite de début de la période de responsabilité selon l'art. 8 est celle à laquelle l'AC aurait

*factor actual ramp-up period occurring in real market so as to avoid double counting it in hypothetical market.*

These were four appeals from judgments of the Federal Court ordering compensation to be paid to Apotex Inc. pursuant to section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) for net lost profits incurred by Apotex in respect of its generic version of the drug ramipril.

Apotex sells a generic version of ramipril, a drug principally used to treat hypertension but whose medical use has expanded over the years to include heart related health issues. Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi) assert patent rights to this drug and to some of its uses. Apotex and Sanofi appealed the determination of compensation made by the Federal Court (dockets A-191-12 and A-193-12 respectively). Sanofi also appealed from a subsequent order concerning ramp-ups (docket A-397-12) and from a subsequent judgment pertaining to the final quantum of damages (docket A-474-12).

To market a drug in Canada, a regulatory approval known as a notice of compliance (NOC) must first be obtained under the terms of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. In certain circumstances, the issuance of a NOC may require certain steps to be followed under the NOC Regulations. In this case, on April 26, 2004, Apotex could have received its NOC from the Minister of Health to market in Canada its generic version of ramipril. However, it was prevented from so doing until December 12, 2006 because of various applications made by Sanofi under subsection 6(1) of the NOC

*été délivré au fabricant de médicaments génériques, n'eût été l'application du Règlement AC — L'ordonnance d'interdiction est, s'agissant des décisions touchant la responsabilité au titre de l'art. 8 du Règlement AC, tout simplement dépourvue de pertinence en raison de la décision postérieure sur l'absence de contrefaçon — Quant au marché hypothétique durant la période de responsabilité au titre de l'art. 8, une méthode de nature à indemniser convenablement et équitablement les fabricants de médicaments génériques doit être préférée à une méthode qui procure presque invariablement un gain fortuit — La méthode retenue par la juge de première instance dans la présente affaire en est une qui procure de par sa nature des gains fortuits — La bonne méthode consiste à concevoir un marché hypothétique qui se rapproche le plus possible du marché réel — Quant à la période de transition, le rejet de la réclamation liée à la double transition faisait en sorte que Sanofi bénéficiait d'un gain fortuit parce que la période de transition est considérée deux fois — Dans un tel cas, il est permis à un tribunal d'exercer le pouvoir discrétionnaire que lui confère l'art. 8(5) du Règlement AC et de considérer comme facteur pertinent la période réelle de transition qui a eu lieu dans le marché réel afin d'éviter qu'elle soit comptée deux fois dans le marché hypothétique.*

Il s'agissait de quatre appels interjetés à l'encontre de jugements de la Cour fédérale ayant ordonné qu'une indemnité soit versée à Apotex Inc. en application de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement AC), pour la perte de profits nette se rapportant à la version générique du médicament ramipril.

Apotex vend une version générique du ramipril, un médicament qui sert principalement à traiter l'hypertension, mais dont l'utilisation médicale s'est élargie au fil des ans pour englober les troubles cardiaques. Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi) revendiquent des droits de brevet à l'égard de ce médicament et de quelques-unes de ses utilisations. Apotex et Sanofi ont interjeté appel de la décision relative à l'indemnité rendue par la Cour fédérale (dossiers A-191-12 et A-193-12 respectivement). Sanofi a également interjeté appel à l'encontre d'une ordonnance ultérieure concernant les transitions (dossier A-397-12) et à l'encontre d'un jugement ultérieur, soit le jugement définitif sur le montant (dossier A-474-12).

Pour commercialiser un médicament au Canada, une approbation réglementaire appelée avis de conformité (AC) doit d'abord être obtenue en application du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Dans certains cas, il faut, pour obtenir un AC, prendre certaines dispositions aux termes du Règlement AC. En l'espèce, le 26 avril 2004, Apotex aurait pu obtenir son AC du ministre de la Santé pour commercialiser au Canada sa version générique du ramipril. Cependant, elle en a été empêchée jusqu'au 12 décembre 2006 en raison de diverses demandes qu'avait déposées

Regulations for orders prohibiting the Minister from issuing the NOC on the ground of its patent rights. Section 8 of the NOC Regulations provides, *inter alia*, that if an application under subsection 6(1) is unsuccessful, a patent holder, such as Sanofi, is liable to a third party, such as Apotex, for any loss suffered for the delay as determined in accordance with the Regulations. Apotex took the view that it was entitled to such compensation and, after a long trial, the trial Judge agreed.

The issues raised by these appeals principally concerned the framework under which compensation may be determined under section 8 of the NOC Regulations, an issue which had not been previously fully addressed by the Court.

Before the trial Judge, Sanofi agreed that Apotex was entitled to compensation pursuant to section 8 of the NOC regulations. The debate before the trial Judge consequently concerned primarily how such compensation was to be determined. The trial Judge assessed the compensation owed by considering what would have happened if Sanofi had not brought applications for prohibition against Apotex. The answer to this question required the trial Judge to “construct a hypothetical, or ‘but for’, world during a defined period of time in the past in order to determine what share of the ramipril market Apotex would have captured if it had been able to sell its generic ramipril”.

The issues raised by these appeals were whether the trial judge erred in the determination of the compensation, and more particularly, (1) what are the start and end dates of the section 8 liability period, (2) what are the attributes of the hypothetical market during the section 8 liability period, (3) how the double ramp-up of generic drug sales should be treated in the hypothetical market and (4) whether the hypothetical sales by a generic in the hypothetical market should include sales for unapproved indications, such as the HOPE indications.

*Held* (Mainville J.A. dissenting), the appeal in A-191-12 should be allowed; the appeals in A-193-12 and A-397-12 should be dismissed; and the appeal in A-471-12 should be allowed solely to facilitate the redetermination of the quantum of damages.

The trial Judge made no error in concluding that: (a) the section 8 liability period began on April 26, 2004 and ended on December 12, 2006; (b) Apotex was entitled to compensation for lost sales of its generic version of ramipril associated

Sanofi, sur le fondement de ses droits de brevet, aux termes du paragraphe 6(1) du Règlement AC pour que soient rendues des ordonnances interdisant au ministre de délivrer un AC. L'article 8 du Règlement AC dispose notamment que, si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est rejetée, le titulaire du brevet, Sanofi en l'espèce, est responsable envers les tiers, Apotex en l'espèce, de toute perte subie par eux en raison du retard, selon les dispositions du Règlement. Apotex estimait être en droit de recevoir une indemnité et, après un long procès, la juge de première instance lui a donné raison.

Les points soulevés par les présents appels concernaient principalement le cadre établi pour fixer le montant d'une indemnité au titre de l'article 8 du Règlement AC, une question qui n'avait pas été à ce jour pleinement examinée sous tous ses aspects par la Cour.

Devant la juge de première instance, Sanofi a reconnu qu'Apotex avait droit à une indemnité au titre de l'article 8 du Règlement AC. Le débat devant la juge de première instance a donc principalement porté sur la manière dont cette indemnité devait être calculée. La juge de première instance a déterminé l'indemnité à être versée en tenant compte de ce qui serait arrivé si Sanofi n'avait pas déposé de demandes d'interdiction contre Apotex. Pour ce faire, la juge de première instance a dû « bâtir un monde hypothétique, existant pendant un temps défini dans le passé, afin de déterminer quelle aurait été la part du marché du ramipril qu'Apotex se serait appropriée si elle avait été en mesure de vendre sa version générique de ce médicament ».

Les questions soulevées dans les présents appels étaient de savoir si la juge de première instance avait commis une erreur en déterminant l'indemnité et concernaient plus particulièrement 1) les dates de début et de fin de la période de responsabilité selon l'article 8; 2) les caractéristiques du marché hypothétique au cours de cette période; 3) la manière dont la double transition relative à la vente de médicaments génériques devrait être considérée dans le marché hypothétique et 4) le point de savoir si les ventes hypothétiques d'un fabricant de médicaments génériques dans le marché hypothétique devraient englober les ventes portant sur des indications non autorisées, par exemple les indications HOPE.

*Arrêt* (le juge Mainville, J.C.A., dissident) : l'appel dans le dossier A-191-12 doit être accueilli; les appels dans les dossiers A-193-12 et A-397-12 doivent être écartés; l'appel dans le dossier A-471-12 doit être accueilli à seule fin de faciliter le nouveau calcul du montant de l'indemnité.

La juge de première instance n'a pas commis d'erreur en concluant que a) la période de responsabilité selon l'article 8 a commencé le 26 avril 2004 et pris fin le 12 décembre 2006; b) qu'Apotex a droit à une indemnité pour la perte de ventes

with the HOPE indications; (c) an authorized generic drug manufacturer would have achieved a 30 percent share of the hypothetical generic ramipril market after 24 months. These conclusions, reached by Mainville J.A., were agreed with by the majority substantially for the reasons given by him.

However, the majority differed from Mainville J.A. with respect to the methodology for determining the date on which the potential competitors of Apotex would have entered the hypothetical market, and with respect to the double ramp-up. The trial Judge was to be reversed only one point, namely, her conclusion that Teva would have entered the hypothetical market during the section 8 liability period.

With respect to the methodology for determining the date on which the potential competitors of Apotex would have entered the hypothetical market, the trial Judge correctly rejected the open season methodology, whereby each potential competitor is assumed to enter the hypothetical market free of the constraints of the NOC regulations. Such a methodology is inconsistent with the requirement that each claim for section 8 damages must be determined on its own merits based on the evidence presented. In the hypothetical world, the competitors of a section 8 damages claimant are bound by the NOC Regulations, and those competitors would act as they did in the real world in relation to the NOC Regulations.

The methodology adopted by the trial Judge is more consistent with the language and purpose of the NOC Regulations than the open season methodology. The NOC Regulations are silent on the specific question of whether the determination of a claim for section 8 damages must be based on the assumption that potential generic competitors of the claimant in the hypothetical market are subject to the NOC Regulations. However, paragraph 8(1)(a) expressly requires the NOC Regulations to be disregarded in constructing one element of the hypothetical generic market. It provides that the beginning of the section 8 liability period is the date “as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations”. Since the NOC Regulations say that their existence must be disregarded for one specific purpose, to disregard the NOC Regulations for some other purpose would be tantamount to judicially amending section 8. Therefore, each claim for section 8 damages is intended to be determined on the basis that the hypothetical world is one in which there are NOC Regulations. It follows that in the hypothetical market, the behaviour of competing generic drug manufacturers must be determined on the basis that the NOC Regulations exist, and each generic drug manufacturer will conduct itself accordingly.

de sa version générique du ramipril liées aux indications HOPE; c) qu’un fabricant de médicaments génériques autorisés aurait acquis une part de 30 p. 100 du marché hypothétique de la version générique du ramipril après 24 mois. Ces conclusions, tirées par le juge Mainville, ont été acceptées par la majorité essentiellement pour les motifs qu’il a exposés.

Cependant, la majorité de la Cour n’a pas partagé l’opinion du juge Mainville concernant la méthode visant à déterminer la date à laquelle les concurrents potentiels d’Apotex seraient entrés sur le marché hypothétique, ni celle concernant la double transition. Le jugement de première instance devait être infirmé sur un seul point, à savoir la conclusion selon laquelle Teva serait entrée sur le marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l’article 8.

Quant à la méthode visant à déterminer la date à laquelle les concurrents éventuels d’Apotex seraient entrés sur le marché hypothétique, la juge de première instance a, à bon droit, rejeté la « méthode du libre accès », suivant laquelle chaque concurrent éventuel est présumé faire son entrée sur le marché hypothétique sans subir les contraintes du Règlement AC. Cette méthode est incompatible avec la règle voulant que chaque demande d’indemnité au titre de l’article 8 soit examinée individuellement, en tenant compte des éléments de preuve produits. Dans le monde hypothétique, les concurrents de celui qui sollicite une indemnité au titre de l’article 8 sont assujettis au Règlement AC et ceux-ci surmonteraient les obstacles réglementaires comme ils l’ont fait dans le monde réel relativement au Règlement AC.

La méthode que la juge de première instance a adoptée s’accorde mieux avec le libellé et l’objet du Règlement AC que la méthode du libre accès. Le Règlement AC ne dit rien sur la question précise de savoir si le sort d’une demande d’indemnité au titre de l’article 8 doit reposer sur la présomption que, dans le marché hypothétique, les concurrents éventuels du demandeur qui fabriquent des médicaments génériques sont assujettis au Règlement AC. Cependant, l’alinéa 8(1)a prévoit explicitement qu’il ne doit pas être tenu compte du Règlement AC pour l’établissement d’un élément du marché hypothétique des médicaments génériques. Cet alinéa dispose que le début de la période de responsabilité selon l’article 8 est la date « attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l’absence du présent règlement ». Puisque le Règlement AC porte que l’on ne doit pas tenir compte du Règlement AC à une fin précise, le fait de ne pas en tenir compte à quelque autre fin équivaldrait à modifier l’article 8 par voie judiciaire. Par conséquent, chaque demande d’indemnité au titre de l’article 8 doit être évaluée en tenant pour acquis que le monde hypothétique est un monde dans lequel le Règlement AC existe. Il s’ensuit que, dans le marché hypothétique, le comportement de fabricants concurrents de médicaments

With respect to the arguments relating specifically to the entry into the hypothetical market of ratiopharm inc., Riva and Teva, Apotex should be treated as having served the same notices of allegation in the hypothetical world just as it did in the real world. However, this did not undermine the trial Judge's conclusion that the authorized generic, ratiopharm, inc., would not have been ready to launch on April 26, 2004. The trial Judge's conclusion that it would have taken three months for all the steps required to launch the generic product of ratiopharm, inc. was reasonably open to her on the record. Therefore, her conclusion that the authorized generic would have entered the hypothetical market on July 26, 2004 had to stand. As to Riva and Teva, they would have behaved in the hypothetical world just as they did in the real world, which was to seek summary dismissal as soon as they considered they had a fair chance of success. And in the real world, the last of the prohibition applications against Riva and Teva relating to invalidity allegations was not dismissed until after December 16, 2006. There was no reason to conclude that either Riva or Teva could or would have achieved that result in the hypothetical world any earlier than they did in the real world.

Apotex submitted that the hypothetical market should have been constructed without any reference to a ramp-up. (The term "ramp-up" refers to the period of time that it takes a drug manufacturer to penetrate the market to its full potential.) The trial Judge concluded that in the hypothetical market, a ramp-up would have occurred that would have resulted in lower lost sales during the section 8 liability period. However, she also concluded that any reduction in sales during the actual ramp-up period was a loss occurring after the section 8 liability period, and therefore it was a loss that could not be the basis of a claim for damages under section 8. It was not possible to reach the contrary conclusion without implicitly reversing *Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc. (Alendronate)*. While not recognizing the double ramp-up could represent a windfall for Sanofi and other innovator drug companies in future cases, this is the inevitable consequence of the decision of the Governor in Council to limit section 8 damages to losses incurred within the section 8 liability period.

*Per Mainville J.A. (dissenting):* With respect to the start date of the section 8 liability period, paragraph 8(1)(a) of the

génériques doit être déterminé en tenant pour acquis que le Règlement AC existe et que chaque fabricant de médicaments génériques agira en conséquence.

Quant aux arguments se rapportant explicitement à l'entrée dans le marché hypothétique de Ratiopharm Inc., de Riva et de Teva, on devrait présumer qu'Apotex aurait signifié les mêmes allégations dans le monde hypothétique que celles qu'elle a signifiées dans le monde réel. Cependant, cela n'a pas ébranlé la conclusion de la juge de première instance selon laquelle le fabricant de médicaments génériques autorisés, Ratiopharm Inc., n'aurait pas été prêt à lancer son produit générique concurrent le 26 avril 2004. Au vu du dossier, la juge de première instance pouvait raisonnablement conclure que l'ensemble des étapes à franchir pour lancer le produit générique de Ratiopharm Inc. aurait nécessité trois mois. Par conséquent, il y avait lieu de confirmer sa conclusion selon laquelle le produit générique autorisé serait entré sur le marché hypothétique le 26 juillet 2004. Quant à Riva et Teva, elles se seraient comportées dans le monde hypothétique de la même façon qu'elles se sont comportées dans le monde réel, dans lequel elles ont tenté d'obtenir un rejet sommaire dès lors qu'elles ont estimé qu'elles avaient de bonnes chances d'y parvenir. De plus, dans le monde réel, la dernière des demandes d'interdiction déposées contre Riva et Teva portant sur des allégations d'invalidité n'a été rejetée qu'après le 16 décembre 2006. Il n'y avait aucune raison de conclure que Riva ou Teva aurait pu obtenir ce résultat, ou aurait obtenu ce résultat dans le monde hypothétique, plus tôt qu'elles ne l'ont obtenu dans le monde réel.

Apotex a fait valoir que le marché hypothétique aurait dû exclure toute période de transition. La « transition » s'entend du temps que met un fabricant de médicaments pour pénétrer le marché jusqu'à son plein potentiel. La juge de première instance a conclu que, dans le monde hypothétique, une transition aurait eu lieu, et qu'elle aurait réduit l'ampleur de la perte de ventes durant la période de responsabilité selon l'article 8. Cependant, elle a aussi conclu que la diminution des ventes durant la période réelle de transition était une perte survenue après la période de responsabilité selon l'article 8, et que c'était donc une perte qui ne pouvait fonder une demande d'indemnisation au titre de l'article 8. Il n'était pas possible d'arriver à la conclusion contraire sans désavouer implicitement l'arrêt *Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.* (la décision sur l'alendronate). Alors que le fait de ne pas reconnaître qu'une double transition permettrait à Sanofi, et à d'autres fabricants de médicaments innovants dans des affaires futures, de réaliser un gain fortuit, c'est la conséquence inévitable de la décision du gouverneur en conseil de limiter l'indemnité visée à l'article 8 aux pertes subies à l'intérieur de la période de responsabilité selon l'article 8.

Le juge Mainville, J.C.A. (dissent) : Quant à la date de début de la période de responsabilité au titre de l'article 8,

NOC Regulations clearly sets out that the section 8 liability period begins “on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations unless the court concludes that [...] a date other than the certified date is more appropriate”. Consequently, the usual, normal or default start date is when the NOC would have been issued to the generic manufacturer had it not been for the operation of the NOC Regulations. It is only in circumstances where the trial judge deems that another date is more appropriate that this default date can be set aside.

In this case, Apotex issued two notices of allegation against the '457 patent. The first notice alleged that its generic version of ramipril did not infringe that patent (a submission which the Federal Court did not accept), while the second notice alleged that the patent was invalid (a submission which was accepted the Federal Court). Taking into account all of the circumstances, the question which had to be asked in this case with respect to section 8 liability was what was the overall result of the proceedings respecting the '457 patent flowing from the notices of allegations? Both decisions concerned the same patent, were closely tied one to the other, were rendered inside a month from one another, and should be read and understood together. For all practical purposes, and taking into account the entire context of these proceedings, the prohibition order was to be viewed as simply irrelevant for the purposes of liability determinations under section 8 of the NOC Regulations in light of the subsequent decision on non-infringement. This was particularly true when one considered that the prohibition order would have never been issued had the decision on non-infringement been issued first. Liability under section 8 of the NOC Regulations should not be made to be dependent on the largely irrelevant question of which decision is issued first.

Regarding the end date of the section 8 liability period, in view of Sanofi's conduct throughout the litigation, it was precluded by the doctrines of election and estoppel from asserting that Apotex was not a “second person” for the purposes of section 8, at least until the NOC was issued to Apotex. The purpose of section 8 of the NOC Regulations is to ensure that when an innovator drug manufacturer takes advantage of those Regulations by initiating unfounded prohibition proceedings, the generic drug manufacturer can then seek appropriate compensation for having been precluded from the market as a result. By initiating prohibition proceedings with respect to the HOPE patents and thereby precluding Apotex's market entry until December 12, 2006, Sanofi was clearly subject to section 8 compensation irrespective of whether the benefit it derived under the NOC Regulations was unjustified as later found in *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*. As a result, Sanofi could not now claim that its own prohibition proceedings were null and

l'alinéa 8(1)a) du Règlement AC prévoit clairement que la période de responsabilité selon l'article 8 commence « à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal conclut [...] qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée ». Par conséquent, la date habituelle, normale, ou implicite de début est celle à laquelle l'AC aurait été délivré au fabricant de médicaments génériques n'eût été l'application du Règlement AC. Ce n'est que lorsque le juge de première instance estime qu'une autre date est plus appropriée que cette date applicable par défaut peut être écartée.

En l'espèce, Apotex a déposé deux allégations relatives au brevet '457. Elle affirmait dans la première allégation que sa version générique du ramipril ne contrefaisait pas ce brevet (une thèse que la Cour fédérale n'a pas retenue), tandis que dans la seconde allégation, elle affirmait que le brevet était invalide (ce que la Cour fédérale a reconnu). Compte tenu de toutes les circonstances, la question qui se posait en l'espèce, s'agissant de la responsabilité selon l'article 8, était de savoir quel était le résultat global des procédures relatives au brevet '457 découlant des allégations. Les deux décisions concernaient le même brevet, elles étaient étroitement liées, elles avaient été rendues toutes les deux à l'intérieur d'un délai d'un mois et elles devaient être lues et interprétées ensemble. En pratique, et compte tenu du contexte global de la présente instance, il y avait lieu de considérer que l'ordonnance d'interdiction était, s'agissant des décisions touchant la responsabilité au titre de l'article 8 du Règlement AC, tout simplement dépourvue de pertinence en raison de la décision postérieure sur l'absence de contrefaçon. Cela était d'autant plus vrai que l'ordonnance d'interdiction n'aurait jamais été rendue si la décision sur l'absence de contrefaçon l'avait précédée. La responsabilité au titre de l'article 8 du Règlement AC ne devrait pas dépendre de la question, dénuée d'intérêt, de savoir quelle décision fut rendue en premier lieu.

Quant à la date de fin de la période de responsabilité au titre de l'article 8, compte tenu de la conduite de Sanofi tout au long du litige, cette dernière ne pouvait, en raison du principe de l'obligation d'opter et de la préclusion, soutenir qu'Apotex n'était pas une « seconde personne » aux fins de l'article 8, du moins jusqu'à la délivrance de l'AC à Apotex. L'objet de l'article 8 du Règlement AC est de faire en sorte que, lorsqu'un fabricant de drogues innovantes tire avantage du Règlement en introduisant des procédures d'interdiction non fondées, le fabricant de médicaments génériques puisse obtenir une juste indemnité pour avoir été évincé du marché. En introduisant des procédures d'interdiction à l'égard des brevets HOPE et en faisant de la sorte obstacle à l'entrée d'Apotex sur le marché jusqu'au 12 décembre 2006, Sanofi s'exposait manifestement à devoir verser l'indemnité prévue à l'article 8, peu importe que l'avantage que lui a procuré le Règlement AC ne soit pas justifié, comme l'a jugé plus tard la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c.*

*initio* so as to deny to Apotex the benefit of section 8 compensation for the period during which those proceedings precluded it from entering the ramipril market.

With respect to the attributes of the hypothetical market during the section 8 liability period, a methodology which strives to compensate adequately and fairly the generic manufacturers must be preferred over one that almost unavoidably leads to windfalls. The methodology used by the trial Judge in this case was one which inherently leads to windfalls. The proper methodology is to construct a hypothetical market that most resembles a real market. In the real market, save rare exceptions, once a generic drug manufacturer has received a NOC for a generic version of an innovator drug, another generic drug manufacturer can reasonably expect to secure a NOC for its own generic version of that drug. The findings of the trial Judge with respect to the entry of Teva, Riva and an authorized generic into the hypothetical market should be set aside.

As to ramp-up, Apotex submitted that in the real market, it actually experienced a ramp-up period when it was finally authorized to sell its generic version of ramipril. By taking into account a ramp-up in the hypothetical market without taking into account the ramp-up actually experienced in the real market, Apotex suffers a loss of profits which it would not otherwise have incurred. In *Apotex Inc. v. Takeda Canada Inc.*, the Federal Court held that the *Alendronate* decision is not to be read as endorsing the proposition that compensation under section 8 of the NOC Regulations is to be determined without regard to double counting. Indeed, *Alendronate* must be understood within the context of the claim which was at issue in that case. The claims which are excluded by this principle are those losses which occur beyond the section 8 liability period, such as those losses which occur as a result of the loss of a future market share. This principle does not however mean that a claim for compensation should be reduced as a result of double counting. By denying the double ramp-up claim herein, Sanofi would benefit from a windfall because the ramp-up period was considered twice. In such circumstances, it is appropriate for a court to exercise its discretion under paragraph 8(5) of the NOC Regulations and to consider as a relevant factor the actual ramp-up period which occurred in the real market so as to avoid double counting it in the hypothetical market.

*Canada (Ministre de la Santé)*. En conséquence, Sanofi ne pouvait maintenant prétendre que ses propres procédures d'interdiction étaient nulles *ab initio* pour empêcher Apotex de recevoir l'indemnité visée à l'article 8 pour la période au cours de laquelle les procédures ont fait obstacle à l'entrée d'Apotex sur le marché du ramipril.

Quant aux caractéristiques du marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8, une méthode de nature à indemniser convenablement et équitablement les fabricants de médicaments génériques doit être préférée à une méthode qui procure presque invariablement un gain fortuit. La méthode retenue par la juge de première instance dans la présente affaire en était une qui procure de par sa nature des gains fortuits. La bonne méthode consiste à concevoir un marché hypothétique qui se rapproche le plus possible du marché réel. Dans le marché réel, sauf rares exceptions, après qu'un fabricant de médicaments génériques a reçu un AC pour une version générique d'un médicament innovant, un autre fabricant de médicaments génériques peut raisonnablement compter obtenir un AC pour sa propre version générique de ce médicament. Les conclusions de la juge de première instance relatives à l'entrée de Teva, de Riva et d'un fabricant de médicaments génériques autorisés dans le marché hypothétique devraient être annulées.

Quant à la transition, Apotex a affirmé que, dans le marché réel, elle a effectivement connu une période de transition après avoir été autorisée à vendre sa version générique du ramipril. Si l'on tient compte d'une période de transition dans le marché hypothétique sans tenir compte de la période de transition qu'elle a effectivement connue dans le marché réel, Apotex se voit attribuer une perte de profit qu'elle n'aurait pas autrement subie. Dans la décision *Apotex Inc. c. Takeda Canada Inc.*, la Cour fédérale n'a pas estimé que suivant l'arrêt sur l'alendronate, l'indemnité prévue à l'article 8 du Règlement AC devait être établie en faisant abstraction de la double comptabilisation. En effet, l'arrêt sur l'alendronate doit être interprété en tenant compte de la demande en cause dans cette affaire. Les réclamations qui sont exclues en raison de ce principe sont celles qui concernent les pertes subies après la période de responsabilité selon l'article 8, par exemple les pertes qui résultent de la perte d'une part de marché future. Toutefois, ce principe ne signifie pas qu'une demande d'indemnité devrait être réduite en raison d'une double comptabilisation. En l'espèce, le rejet de la réclamation liée à la double transition faisait en sorte que Sanofi bénéficiait d'un gain fortuit parce que la période de transition a été considérée deux fois. Dans un tel cas, il est permis à un tribunal d'exercer le pouvoir discrétionnaire que lui confère le paragraphe 8(5) du Règlement AC et de considérer comme facteur pertinent la période réelle de transition qui a eu lieu dans le marché réel afin d'éviter qu'elle soit comptée deux fois dans le marché hypothétique.

## STATUTES AND REGULATIONS CITED

*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002, C.08.002.1.  
*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 55.2, 83(1).  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 3(2), 4, 5, 6, 7(1)(e),(3),(4), 8.

## TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

*Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention)*, October 5, 1973.

## CASES CITED

## APPLIED:

*Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.*, 2009 FCA 187, [2010] 2 F.C.R. 389, revg in part 2008 FC 1185, [2009] 3 F.C.R. 234; *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235.

## CONSIDERED:

*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Teva Canada Limited*, 2012 FC 551, 410 F.T.R. 145, affd 2014 FCA 69, 459 N.R. 179; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560; *Ferring Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FC 300, [2008] 1 F.C.R. 19, affd 2007 FCA 276, 60 C.P.R. (4th) 273; *Unilin Beheer BV v. Beery Floor NV*, [2007] EWCA Civ. 364; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 328, 54 C.P.R. (4th) 447; *AB Hassle v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 51, [2006] 4 F.C.R. 513; *Virgin Atlantic Airways Ltd. v. Zodiac Seats U.K. Ltd.*, [2013] UKSC 46; *Poulton v. Adjustable Cover*, [1908] 2 Ch. 430; *Coflexip v. Stolt (No. 2)*, [2004] F.S.R. 34 (Pat. Ct.); *Apotex Inc. v. Syntex Pharmaceuticals International Inc.*, 2010 FCA 155, 84 C.P.R. (4th) 409; *Ratych v. Bloomer*, [1990] 1 S.C.R. 940, (1990), 69 D.L.R. (4th) 25; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2007 FCA 163, [2008] 1 F.C.R. 174; *Apotex Inc. v. Merck Canada Inc.*, 2012 FC 1235, 105 C.P.R. (4th) 399; *Apotex Inc. v. Takeda Canada Inc.*, 2013 FC 1237; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2006 FC 1135, 56 C.P.R. (4th) 242; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2007 FCA 167, 59 C.P.R. (4th) 24; *Sanofi-Aventis Inc. v. Laboratoire Riva Inc.*, 2007 FC 532, 58 C.P.R. (4th) 109.

## REFERRED TO:

*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Teva Canada Limited*, 2012 FC 552, 410 F.T.R. 1, affd 2014 FCA 67, 456 N.R. 241;

## LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27.  
*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2, 83(1).  
*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002, C.08.002.1.  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 3(2), 4, 5, 6, 7(1)(e), (3),(4), 8.

## TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

*Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen)*, 5 octobre 1973.

## JURISPRUDENCE CITÉE

## DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389, infirmant en partie 2008 CF 1185, [2009] 3 R.C.F. 234; *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235.

## DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Teva Canada Limitée*, 2012 CF 551, conf. par 2014 CAF 69; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560; *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 300, [2008] 1 R.C.F. 19, conf. par 2007 CAF 276; *Unilin Beheer BV v. Beery Floor NV*, [2007] EWCA Civ. 364; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 328; *AB Hassle c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 51, [2006] 4 R.C.F. 513; *Virgin Atlantic Airways Ltd. v. Zodiac Seats U.K. Ltd.*, [2013] UKSC 46; *Poulton v. Adjustable Cover*, [1908] 2 Ch. 430; *Coflexip v. Stolt (No. 2)*, [2004] F.S.R. 34 (Pat. Ct.); *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Inc.*, 2010 CAF 155; *Ratych c. Bloomer*, [1990] 1 R.C.S. 940; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 163, [2008] 1 R.C.F. 174; *Apotex Inc. c. Merck Canada Inc.*, 2012 CF 1235; *Apotex Inc. c. Takeda Canada Inc.*, 2013 CF 1237; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2006 CF 1135; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2007 CAF 167; *Sanofi-Aventis Inc. c. Laboratoire Riva Inc.*, 2007 CF 532.

## DÉCISIONS CITÉES :

*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Teva Canada Limited*, 2012 CF 552, conf. par 2014 CAF 67; *Sanofi-Aventis Canada*

*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2014 FCA 66; *Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, 2013 SCC 64, [2013] 3 S.C.R. 810; *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129, (1998), 161 D.L.R. (4th) 1; *Merck & Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302, 169 N.R. 342 (F.C.A.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588, (1994), 58 C.P.R. (3d) 209 (C.A.); *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1283, 278 F.T.R. 1; *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1504, 44 C.P.R. (4th) 108; *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1461, 283 F.T.R. 1; *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2010 FC 952, 89 C.P.R. (4th) 332; *Aventis-Pharma Inc. v. Pharmascience Inc.*, 2009 FC 915, 78 C.P.R. (4th) 54; *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 76 C.P.R. (3d) 1, 219 N.R. 151 (F.C.A.), leave to appeal to S.C.C. refused, [1998] 1 S.C.R. viii; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2000] 4 F.C. 264, (2000), 188 D.L.R. (4th) 145 (C.A.), leave to appeal to S.C.C. refused, [2001] 1 S.C.R. v; *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1997), 76 C.P.R. (3d) 312, 137 F.T.R. 32 (T.D.); *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 129, 142 F.T.R. 130 (F.C.T.D.); *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 359, 154 F.T.R. 192 (F.C.T.D.); *Apotex Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2007 FCA 7, 54 C.P.R. (4th) 402; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FCA 71, 360 N.R. 321, application for leave to appeal to S.C.C. refused, [2007] 2 S.C.R. vii; *Apotex Inc. v. Nycomed Canada Inc.*, 2011 FC 1441, 100 C.P.R. (4th) 1, aff'd 2012 FCA 195, 105 C.P.R. (4th) 16, leave to appeal to S.C.C. refused, [2012] 3 S.C.R. xiv; *Pharmascience Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 FCA 229, *sub. nom. Aventis Pharma Inc. v. Pharmascience Inc.*, [2007] 2 F.C.R. 103; *Teva Canada Limited v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2011 FCA 149, 94 C.P.R. (4th) 110, leave to appeal to S.C.C. refused [2011] 3 S.C.R. xi; *Teva Canada Limited v. Nycomed Canada Inc.*, 2012 FCA 129, 433 N.R. 197, leave to appeal to S.C.C. refused [2012] 3 S.C.R. xiv.

## AUTHORS CITED

“Effects of an Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor, Ramipril on Cardiovascular Events in High-Risk Patients” (2000), 342 *N. Engl. J. Med.* 145.

APPEALS from four decisions of the Federal Court (2012 FC 553, 410 F.T.R. 78 and subsequent unreported decisions dated June 22, 2012 and November 2, 2012) ordering compensation to be paid pursuant to section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance)*

*Inc. c. Apotex Inc.*, 2014 CAF 66; *Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée)*, 2013 CSC 64, [2013] 3 R.C.S. 810; *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129; *Merck & Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 662 (C.A.) (QL); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1504; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1461; *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2010 CF 952; *Aventis-Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2009 CF 915; *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1997 CanLII 6216, [1997] A.C.F. n° 1251 (C.A.) (QL), autorisation d’appel à la C.S.C. refusée, [1998] 1 R.C.S. viii; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2000] 4 C.F. 264 (C.A.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2001] 1 R.C.S. v; *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.*, 1997 CanLII 5608, [1997] A.C.F. n° 1344 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1997 CanLII 5831 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1998 CanLII 8204 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2007 CAF 7; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 71, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2007] 2 R.C.S. vii; *Apotex Inc. c. Nycomed Canada Inc.*, 2011 CF 1441, *conf.* 2012 CAF 195, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2012] 3 R.C.S. xiv; *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 CAF 229, *sub. nom. Aventis Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, [2007] 2 R.C.F. 103; *Teva Canada Limited c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2011 CAF 149, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2011] 3 R.C.S. xi; *Teva Canada Limited c. Nycomed Canada Inc.*, 2012 FCA 129, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2012] 3 R.C.S. xiv.

## DOCTRINE CITÉE

“Effects of an Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor, Ramipril on Cardiovascular Events in High-Risk Patients” (2000), 342 *N. Engl. J. Med.* 145.

APPELS interjetés à l’encontre de quatre décisions de la Cour fédérale (2012 CF 553 et de décisions subséquentes non publiées datée du 22 juin et du 2 novembre 2012) ayant ordonné qu’une indemnité soit versée en application de l’article 8 du *Règlement sur les*

*Regulations*. Appeal in A-191-12 allowed; appeals in A-193-12 and A-397-12 dismissed; appeal in A-471-12 allowed solely to facilitate the redetermination of the quantum of damages, Mainville J.A. dissenting.

*médicaments brevetés (avis de conformité)*. L'appel dans le dossier A-191-12 a été accueilli; les appels dans les dossiers A-193-12 et A-397-12 ont été rejetés; l'appel dans le dossier A-471-12 a été accueilli à seule fin de faciliter le nouveau calcul du montant de l'indemnité, le juge Mainville, J.C.A., étant dissident.

#### APPEARANCES

*Harry Radomski, Nando De Luca and Ben Hackett* for appellant in A-191-12, respondent in A-193-12, A-397-12 and A-474-12.

*Andrew J. Reddon, Steven Mason, David Tait and Sanjaya Mendis* for respondents in A-191-12, appellants in A-193-12, A-397-12 and A-474-12.

#### ONT COMPARU

*Harry Radomski, Nando De Luca et Ben Hackett* pour l'appelante dans le dossier A-191-12, l'intimée dans les dossiers A-193-12, A-397-12 et A-474-12.

*Andrew J. Reddon, Steven Mason, David Tait et Sanjaya Mendis* pour les intimées dans le dossier A-191-12, les appelantes dans les dossiers A-193-12, A-397-12 et A-474-12.

#### SOLICITORS OF RECORD

*Goodmans LLP*, Toronto, for appellant in A-191-12, respondent in A-193-12, A-397-12 and A-474-12.

*McCarthy Tétrault LLP*, Toronto, for respondents in A-191-12, appellants in A-193-12, A-397-12 and A-474-12.

#### AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Goodmans LLP*, Toronto, pour l'appelante dans le dossier A-191-12, l'intimée dans les dossiers A-193-12, A-397-12 et A-474-12.

*McCarthy Tétrault LLP*, Toronto, pour les intimées dans le dossier A-191-12, les appelantes dans les dossiers A-193-12, A-397-12 et A-474-12.

*The following are the reasons for judgment rendered in English by*

*Ce qui suit est la version française des motifs du jugement rendu par*

[1] MAINVILLE J.A. (dissenting): These reasons concern:

[1] LE JUGE MAINVILLE, J.C.A. (dissident) : Les présents motifs concernent les procédures dont il est fait mention ci-dessous :

(a) An appeal (docket A-191-12) brought by Apotex Inc. (Apotex) from a judgment of Snider J. of the Federal Court (the trial Judge) dated May 11, 2012 (the "Liability Judgment") issued for reasons cited as [*Apotex Inc. v. Sanofi-Aventis*] 2012 FC 553, 410 F.T.R. 78 and publicly released on May 23, 2012, which ordered compensation to be paid pursuant to section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (NOC Regulations [or Regulations]) for its net lost profits in respect of 1.25, 2.5, 5 and 10 mg capsules of its generic version of the drug ramipril for the period commencing April 26, 2004 and ending December 12, 2006.

a) Un appel (dossier A-191-12) formé par Apotex Inc. (Apotex) contre un jugement (le jugement sur la responsabilité) rendu le 11 mai 2012 par la juge Snider, de la Cour fédérale (la juge de première instance), dont les motifs publics du 23 mai 2012 portent la référence [*Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis*] 2012 CF 553. Ce jugement ordonnait qu'une indemnité soit versée à Apotex en application de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC), pour la perte de profits nette se rapportant aux gélules de 1,25 mg, de 2,5 mg, de 5 mg et de 10 mg de sa version générique du médicament ramipril pour la période commençant le 26 avril 2004 et se terminant le 12 décembre 2006.

(b) A separate appeal (docket A-193-12) from the Liability Judgment brought by Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi).

(c) An additional appeal (docket A-397-12) brought by Sanofi from a subsequent order and direction issued by the trial Judge dated June 22, 2012 (the “Subsequent Ramp-Ups Order”) which allowed a motion for reconsideration submitted by Apotex and which resulted in an amendment to the Liability Judgment.

(d) A subsequent appeal (docket A-474-12), also brought by Sanofi, from a subsequent judgment of the trial Judge dated November 2, 2012 (the “Final Quantum Judgment”) which ordered, further to the Liability Judgment, the precise amount to be paid by Sanofi to Apotex, together with post-judgment interest.

A copy of these reasons shall be placed in the Court file with respect to each of these dockets as reasons therein.

[2] Apotex sells a generic version of ramipril in Canada. Ramipril is a drug principally used to treat hypertension but which also has other medical uses. Sanofi asserts patent rights to this drug and to some of its uses, and it has for many years held a patent monopoly over this drug which it sold in Canada under the brand name ALTACE.

[3] To market a drug in Canada, a regulatory approval known as a notice of compliance (NOC) must first be obtained under the terms of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. In certain circumstances, the issuance of a NOC may require certain steps to be followed under the NOC Regulations. In this case, on April 26, 2004, Apotex could have received its NOC from the Minister of Health to market in Canada its generic version of ramipril. However, it was prevented from so doing until December 12, 2006 because of various applications made by Sanofi under subsection 6(1) of the NOC Regulations for orders prohibiting the

b) Un appel distinct (dossier A-193-12) à l’encontre du jugement sur la responsabilité, formé par Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi).

c) Un autre appel (dossier A-397-12) formé par Sanofi à l’encontre d’une ordonnance et d’une directive ultérieures prononcées par la juge de première instance le 22 juin 2012 (l’ordonnance sur les transitions des autres parties), ordonnance et directive qui faisaient droit à une requête en réexamen déposée par Apotex et qui ont donné lieu à une modification du jugement sur la responsabilité.

d) Un appel ultérieur (dossier A-474-12), lui aussi formé par Sanofi, à l’encontre d’un jugement ultérieur de la juge de première instance du 2 novembre 2012 (le jugement définitif sur le montant), qui fixait, à la suite du jugement sur la responsabilité, la somme précise que Sanofi devait verser à Apotex, ainsi que les intérêts postérieurs au jugement.

Les présents motifs seront déposés, pour valoir comme motifs, dans chacun des dossiers susmentionnés.

[2] Apotex vend une version générique du ramipril au Canada. Le ramipril est un médicament qui sert principalement à traiter l’hypertension, mais qui est aussi utilisé à d’autres fins médicales. Sanofi revendique des droits de brevet à l’égard de ce médicament et de quelques-unes de ses utilisations, et elle a durant de nombreuses années joui à l’égard dudit médicament, qu’elle vendait au Canada sous la marque ALTACE, d’un monopole conféré par brevet.

[3] Pour commercialiser un médicament au Canada, une approbation réglementaire appelée avis de conformité (AC) doit d’abord être obtenue en application du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Dans certains cas, il faut, pour obtenir un AC, prendre certaines dispositions aux termes du Règlement AC. En l’espèce, le 26 avril 2004, Apotex aurait pu obtenir son AC du ministre de la Santé pour commercialiser au Canada sa version générique du ramipril. Cependant, elle en a été empêchée jusqu’au 12 décembre 2006 en raison de diverses demandes qu’avait déposées Sanofi, sur le fondement de ses droits de brevet, aux termes du

Minister from issuing the NOC on the ground of its patent rights. Section 8 of the NOC Regulations provides, *inter alia*, that if an application under subsection 6(1) is unsuccessful, a patent holder, such as Sanofi, is liable to a third party, such as Apotex, for any loss suffered for the delay as determined in accordance with the Regulations. Apotex took the view that it was entitled to such compensation and, after a long trial, the trial Judge agreed.

[4] The issues raised by these appeals principally concern the framework under which compensation may be determined under section 8 of the NOC Regulations. This is an issue which has not been previously fully addressed by our Court.

[5] As a preliminary technical observation, it is useful to note that the notice of appeal submitted by Sanofi in docket A-193-12 also seeks to appeal another judgment dated May 11, 2012 and issued for reasons cited as [*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Teva Canada Limited*] 2012 FC 551, 410 F.T.R. 145 (the “Validity Judgment”) by which the trial Judge dismissed all the invalidity arguments raised by Sanofi with respect to section 8 of the NOC Regulations. That Validity Judgment applies to the litigation involving Sanofi and Apotex in Federal Court docket T-1357-09 and to the litigation involving Sanofi and Teva in Federal Court docket T-1161-07. The validity arguments with respect to both cases were heard by the trial Judge simultaneously, and a single set of reasons was issued by the trial Judge. Sanofi has also appealed the Validity Judgment with respect to the Teva litigation in docket A-192-12. This Court has dismissed the appeals related to the Validity Judgment for reasons issued concurrently and cited as [*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Teva Canada Limited*] 2014 FCA 69, 459 N.R. 179.

[6] Another judgment respecting liability under section 8 of the NOC Regulations with respect to ramipril and involving Sanofi and Teva was issued by the trial Judge concurrently with the Liability Judgment concerning Sanofi and Apotex: *Sanofi-Aventis Canada Inc. v.*

paragraphe 6(1) du Règlement AC pour que soient rendues des ordonnances interdisant au ministre de délivrer un AC. L'article 8 du Règlement AC dispose notamment que, si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est rejetée, le titulaire du brevet, Sanofi en l'espèce, est responsable envers les tiers, Apotex en l'espèce, de toute perte subie par eux en raison du retard, selon les dispositions du Règlement. Apotex estimait être en droit de recevoir une indemnité et, après un long procès, la juge de première instance lui a donné raison.

[4] Les points soulevés par les présents appels concernent principalement le cadre établi pour fixer le montant d'une indemnité au titre de l'article 8 du Règlement AC. Il s'agit d'une question qui n'a pas été à ce jour pleinement examinée sous tous ses aspects par la Cour.

[5] À titre préliminaire, il convient sur le plan technique de noter que l'avis d'appel déposé par Sanofi dans le dossier A-193-12 vise aussi à interjeter appel d'un autre jugement rendu le 11 mai 2012 et dont les motifs ont la référence [*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Teva Canada Limitée*] 2012 CF 551 (le « jugement sur la validité »). Dans le jugement sur la validité, la juge de première instance a rejeté tous les arguments d'invalidité avancés par Sanofi au titre de l'article 8 du Règlement AC. Ledit jugement sur la validité concerne le litige opposant Sanofi et Apotex devant la Cour fédérale, dossier T-1357-09, et le litige opposant Sanofi et Teva devant la Cour fédérale, dossier T-1161-07. Les arguments sur la validité invoqués dans ces deux litiges ont été entendus par la juge de première instance simultanément, et elle a ensuite rédigé des motifs communs aux deux instances. Sanofi a également fait appel du jugement sur la validité dans le litige Teva, dossier A-192-12. La Cour a rejeté les appels formés contre le jugement sur la validité, et elle a publié ses motifs en même temps que les présents motifs sous la référence [*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Teva Canada Limitée*] 2014 CAF 69.

[6] Un autre jugement sur la responsabilité aux termes de l'article 8 du Règlement AC relatif au ramipril, et concernant Sanofi et Teva, a été rendu par la juge de première instance en même temps que le jugement sur la responsabilité concernant Sanofi et Apotex :

*Teva Canada Limited*, 2012 FC 552, 410 F.T.R. 1 (referred to herein as the “Teva Liability Judgment (F.C.)”). Some of the issues raised in the Liability Judgment concerning Apotex and in the Teva Liability Judgment (F.C.) are similar. Moreover, this Court heard the appeal from the Teva Liability Judgment (F.C.) two weeks before it heard this appeal involving Apotex, and has issued its reasons for judgment with respect to that appeal concurrently with these reasons: [*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Teva Canada Limited*] 2014 FCA 67, 456 N.R. 241.

[7] There are also two related appeals concerning amendments to proceedings and to the striking out of evidence (dockets A-462-11 and A-27-12) which have been dealt with by this Court in reasons issued concurrently: [*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*] 2014 FCA 66.

#### The statutory and regulatory framework

[8] The applicable statutory and regulatory framework has been discussed in other judicial decisions, notably in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533 (*Biolyse*); *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560 (*AstraZeneca*); and *Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.*, 2009 FCA 187, [2010] 2 F.C.R. 389 (*Alendronate*). A brief overview of this framework follows.

[9] Prescription drugs present a particularly difficult regulatory challenge in light of the various public interest issues which they raise:

(a) prescription drugs must be safe for public consumption, and the health risks associated with their use must be understood and disclosed; these public interest issues are primarily dealt with through the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 and the *Food and Drug Regulations*;

(b) scientific research into new and better drugs must be encouraged and properly rewarded; this is primarily

*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Teva Canada Limitée*, 2012 CF 552 (ci-après le « jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva »). Certains des points soulevés dans le jugement sur la responsabilité concernant Apotex et dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva sont semblables. Par ailleurs, la Cour a entendu, deux semaines avant d’instruire le présent appel portant sur Apotex, l’appel interjeté à l’encontre du jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, et elle a rendu ses motifs concernant ledit appel en même temps que les présents motifs, sous la référence [*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Teva Canada Limitée*] 2014 CAF 67.

[7] Il y a aussi deux appels liés concernant des modifications apportées aux procédures et la radiation d’éléments de preuve (dossiers A-462-11 et A-27-12). La Cour a prononcé ses motifs sur ces deux appels, sous la référence [*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*] 2014 CAF 66, en même temps que les présents motifs.

#### Le cadre légal et réglementaire

[8] Le cadre légal et réglementaire applicable a été examiné dans d’autres décisions judiciaires, notamment dans les arrêts *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*); *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560 (*AstraZeneca*); et *Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389 (*Alendronate*). Un bref survol de ce cadre est fait ci-après.

[9] La réglementation des médicaments d’ordonnance constitue un défi majeur compte tenu des divers impératifs d’intérêt public en jeu :

a) les médicaments d’ordonnance doivent être sûrs, et les risques pour la santé associés à leur utilisation doivent être compris et divulgués; ces impératifs d’intérêt public sont pris en compte principalement par la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 et par le *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) la recherche scientifique portant sur les médicaments nouveaux ou améliorés doit être encouragée et

dealt with through the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4; and

(c) the drugs must be accessible to the Canadian patients at prices which are affordable for the Canadian public; these public interest issues are primarily dealt through (i) those provisions of the *Patent Act* which ensure that generic manufacturers of drugs may reasonably access the market when a patent monopoly over a drug has expired; (ii) those provisions of the *Patent Act* which allow for the control of prices for patented medicines; and (iii) provincial regulation of drug prices such as recently described in *Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, 2013 SCC 64, [2013] 3 S.C.R. 810.

[10] The *Food and Drugs Act* sets up a regulatory structure through the *Food and Drug Regulations* to ensure that drugs marketed in Canada meet stringent health and safety requirements. Of particular interest for this appeal is Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations* which establishes the regulatory process which must be followed by a manufacturer that wishes to introduce a new drug into the Canadian market.

[11] As a general rule, an innovator drug manufacturer must file with the Minister of Health a new drug submission setting out the information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug: section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*. This generally involves providing detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug and substantial evidence of its clinical effectiveness for the purpose and under the conditions of use recommended. It may be very costly and time consuming for an innovator drug manufacturer to gather the evidence and to carry out the testing required to satisfy the Minister as to the safety and effectiveness of the drug. Once approved on the basis of the information provided, the Minister of Health then issues a notice of compliance (often referred to as a “NOC”) to the manufacturer of the new drug in respect to the submission.

adéquatement récompensée; cet aspect est pris en compte principalement par la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4;

c) les médicaments doivent être accessibles aux patients canadiens, et offerts à des prix abordables à la population canadienne; ces impératifs d'intérêt public sont principalement pris en compte par : i) les dispositions de la *Loi sur les brevets* qui garantissent aux fabricants de médicaments génériques un accès raisonnable au marché lorsqu'un brevet protégeant les droits sur un médicament a expiré; ii) les dispositions de la *Loi sur les brevets* qui concernent le contrôle des prix des médicaments brevetés; iii) la réglementation provinciale des prix des médicaments, telle qu'elle a été récemment décrite dans l'arrêt *Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée)*, 2013 CSC 64, [2013] 3 R.C.S. 810.

[10] Le *Règlement sur les aliments et drogues*, pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues*, établit une structure réglementaire visant à faire en sorte que les médicaments commercialisés au Canada répondent à des exigences rigoureuses en matière de santé et de sécurité. Le titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui établit le processus réglementaire devant être observé par un fabricant qui veut lancer un nouveau médicament sur le marché canadien, revêt un intérêt particulier dans le présent appel.

[11] En règle générale, un fabricant de drogues innovantes doit déposer auprès du ministre de la Santé une présentation de drogue nouvelle renfermant les renseignements et la documentation qui permettront au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle : article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette procédure requiert en général de fournir des rapports détaillés sur les essais menés pour établir l'innocuité de la drogue nouvelle, ainsi que des éléments de preuve solides concernant son efficacité clinique compte tenu de la condition qu'elle traite et du mode d'emploi recommandé. Il peut être très coûteux et très long pour un fabricant de drogues innovantes de recueillir les informations et de mener les essais requis pour convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité du médicament. Après que le médicament a été approuvé sur la foi des renseignements fournis, le ministre

This NOC allows the manufacturer to sell and advertise the new drug.

[12] A major sector of the prescription drug manufacturing industry in Canada involves so-called “generic” drug manufacturers which generally manufacture and distribute what is sometimes known in the trade as “copycat” drugs. These copied drugs are similar to those researched, developed and first brought to market by innovator drug manufacturers. As a general rule, a generic drug manufacturer may file an abbreviated new drug submission with the Minister of Health by which it compares its proposed copycat drug with a Canadian reference product, namely a drug for which a NOC has already been issued and which is marketed in Canada by the innovator of the drug: section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*. This allows the generic drug manufacturer to meet the safety and effectiveness requirements of the copycat drug by demonstrating that it is the pharmaceutical equivalent of, or is bioequivalent with, the Canadian reference product. In this way, the generic manufacturer avoids the costs of lengthy clinical trials with respect to its generic drug. Once approved on the basis of the information provided, the Minister of Health then issues a NOC to the generic drug manufacturer in respect to the submission. This NOC allows the generic drug manufacturer to sell and advertise the copycat drug.

[13] Because generic drug manufacturers generally do not have significant research and testing costs with respect to a copycat drug, they may sell that drug at a considerable discount on the market, at considerable savings for the Canadian public, but with significant impacts on the revenues and profits of the innovator drug manufacturer. Innovator drug manufacturers are not however without legal recourse against these generic drug manufacturers where the copied innovator drug

de la Santé délivre un avis de conformité (souvent appelé « AC ») au fabricant du nouveau médicament visé par la présentation de drogue nouvelle. Cet AC permet au fabricant de vendre et de commercialiser le nouveau médicament.

[12] Les fabricants appelés fabricants de médicaments « génériques », qui en général fabriquent et distribuent ce qu'on appelle parfois dans le commerce des « copies de médicaments », sont des acteurs d'un important secteur de l'industrie des médicaments d'ordonnance au Canada. Les médicaments copiés sont semblables à ceux qui ont fait l'objet de recherche et de développement et qui ont initialement été commercialisés par des fabricants de drogues innovantes. En règle générale, un fabricant de médicaments génériques peut déposer auprès du ministre de la Santé une présentation abrégée de drogue nouvelle, présentation dans laquelle il compare sa copie proposée d'un médicament à un produit de référence canadien, à savoir un médicament pour lequel un AC a déjà été délivré et qui est commercialisé au Canada par le fabricant du médicament innovant : article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le fabricant de médicaments génériques peut donc répondre, en ce qui concerne la copie de médicament, aux exigences d'innocuité et d'efficacité en prouvant que sa copie du médicament est l'équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien, ou qu'il s'agit d'un médicament bioéquivalent. Le fabricant de médicaments génériques évite ainsi les coûts de longs essais cliniques pour son médicament générique. Après l'approbation de la copie de médicament sur la foi des renseignements fournis, le ministre de la Santé délivre un AC au fabricant de médicaments génériques concernant la présentation qu'il a déposée. Cet AC permet au fabricant de médicaments génériques de vendre et de commercialiser la copie de médicament.

[13] Comme les fabricants de médicaments génériques n'engagent pas en général d'importants frais de recherche et d'essais en ce qui concerne les copies de médicaments, ils sont en mesure de vendre le médicament sur le marché à un prix bien moindre, permettant ainsi à la population canadienne de faire des économies substantielles, ce qui n'est pas sans entraîner d'importantes répercussions sur les chiffres d'affaires et les bénéfices des fabricants de drogues innovantes. Ceux-ci

is subject to a monopoly resulting from the application of the *Patent Act*.

[14] The basic scheme of the *Patent Act* is conceptually simple: an inventor who discloses the workings of an invention to the public may receive a patent which ensures a 20-year monopoly on the making, use and marketing of the invention. This basic scheme also applies to prescription drugs.

[15] In light of the importance of patented drugs with respect to human health, the *Patent Act* includes a number of provisions seeking to restrict potential abuses of the patent monopoly with respect to a drug. As an example, the Patented Medicine Prices Review Board “may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive”: subsection 83(1) of the *Patent Act*.

[16] Between 1923 and 1993, Canada’s policy was to make patented medicines available to generic drug manufacturers through a scheme of compulsory licensing. In determining the terms of the licence and the amount of royalties payable, the Commissioner of Patents was required to balance the desirability of making the medication affordably available to the public with rewarding the patentee for the research leading to the invention. This approach was not favoured by innovator drug manufacturers because they believed that it generally precluded recovery of important costs for the research programs required to produce a few marketable drugs from many false starts and failed research projects.

[17] In 1993, the compulsory licensing regime was repealed and replaced by the early working exception in section 55.2 of the *Patent Act*. As noted by Binnie J. in *AstraZeneca*, at paragraph 13, the problem which section 55.2 sought to address is that if a generic drug

ne sont pas toutefois privés de recours juridiques contre les fabricants de médicaments génériques lorsque le médicament innovant qui est copié est protégé par un monopole résultant de l’application de la *Loi sur les brevets*.

[14] Le concept de base de la *Loi sur les brevets* est simple : un inventeur qui divulgue au public le fonctionnement d’une invention peut se voir accorder un brevet qui lui garantit un monopole d’une durée de 20 ans sur la fabrication, l’utilisation et la commercialisation de l’invention. Ce régime de base s’applique aussi aux médicaments d’ordonnance.

[15] Vu l’importance des médicaments brevetés pour la santé humaine, la *Loi sur les brevets* renferme plusieurs dispositions visant à limiter les abus que peut entraîner l’attribution par brevet d’un monopole sur un médicament. À titre d’exemple, le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés peut rendre une ordonnance enjoignant au breveté « de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché [...] de façon qu’il ne puisse pas être excessif » : paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*.

[16] De 1923 à 1993, le Canada a eu pour politique de mettre les médicaments brevetés à la disposition des fabricants de médicaments génériques en vertu d’un régime de licences obligatoires. Pour établir les modalités d’une licence et le montant des redevances payables, le commissaire aux brevets devait mettre en balance l’avantage de mettre le médicament à la disposition du public à un prix abordable et la rétribution du breveté pour la recherche ayant conduit à l’invention. Cette approche ne convenait pas aux fabricants de drogues innovantes parce qu’ils estimaient qu’elle empêchait de manière générale la récupération d’importants frais engagés pour mener à bien les programmes de recherche nécessaires à la production de quelques médicaments commercialisables après de nombreux faux départs et projets de recherche avortés.

[17] En 1993, le régime des licences obligatoires a été abrogé et remplacé par l’exception relative à la fabrication anticipée visée à l’article 55.2 de la *Loi sur les brevets*. Ainsi que l’écrivait le juge Binnie dans l’arrêt *AstraZeneca*, au paragraphe 13, le problème que

manufacturer waits to begin its preparation of a copycat drug for approval under the *Food and Drug Regulations* until the innovator's patent to the comparator drug expires, the *Food and Drug Regulations* approval process could add up to two years to the effective monopoly of the patent owner under the *Patent Act*. Without section 55.2, if the generic drug manufacturer tries to work the patented drug prior to the expiry of the patent, even if solely to satisfy the requirements of the *Food and Drug Regulations* for a NOC, it will infringe the patent, thus inviting litigation from the patent owner.

l'article 55.2 cherchait à résoudre est le fait que, si un fabricant de médicaments génériques attend l'expiration du brevet de l'innovateur relatif au médicament de comparaison pour commencer à préparer une copie du médicament en vue de son approbation aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, le processus d'approbation prévu par le Règlement est susceptible de prolonger de deux ans le monopole réel du titulaire du brevet sous le régime de la *Loi sur les brevets*. Sans l'article 55.2, si le fabricant de médicaments génériques tente d'exploiter le médicament breveté avant l'expiration du brevet, ne serait-ce que pour répondre aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* en vue d'un AC, il contrefera le brevet, invitant de ce fait le titulaire du brevet à lancer une procédure judiciaire contre lui.

[18] Section 55.2 of the *Patent Act* reads as follows:

[18] L'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* se lit comme suit :

Exception **55.2** (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

Exception **55.2** (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

...

[...]

Regulations (4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

Règlements (4) Afin d'empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens du paragraphe (1), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment :

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document concerning any product to which a patent may relate may be issued to a patentee or other person under any Act of Parliament that regulates the manufacture, construction, use or sale of that product, in addition to any conditions provided for by or under that Act;

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

(b) respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) that is issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) as to the date on which that notice, certificate, permit or other document may be issued or take effect;

(d) conferring rights of action in any court of competent jurisdiction with respect to any disputes referred to in paragraph (c) and respecting the remedies that may be sought in the court, the procedure of the court in the matter and the decisions and orders it may make; and

(e) generally governing the issue of a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) in circumstances where the issue of that notice, certificate, permit or other document might result directly or indirectly in the infringement of a patent.

Inconsistency or conflict

(5) In the event of any inconsistency or conflict between

(a) this section or any regulations made under this section, and

(b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder,

this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict.

For greater certainty

(6) For greater certainty, subsection (1) does not affect any exception to the exclusive property or privilege granted by a patent that exists at law in respect of acts done privately and on a non-commercial scale or for a non-commercial purpose or in respect of any use, manufacture, construction or sale of the patented invention solely for the purpose of experiments that relate to the subject-matter of the patent.

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa a) peut être délivré à quelqu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre visé à l'alinéa a), quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

d) conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l'alinéa c), les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

e) sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un titre visé à l'alinéa a) lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet.

(5) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

Divergences

(6) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de porter atteinte au régime légal des exceptions au droit de propriété ou au privilège exclusif que confère un brevet en ce qui touche soit l'usage privé et sur une échelle ou dans un but non commercial, soit l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée dans un but d'expérimentation.

Interprétation

[19] The NOC Regulations were adopted pursuant to section 55.2 of the *Patent Act*. Section 4 of these Regulations allows an innovator drug manufacturer who files a new drug submission to also submit to the Minister of Health a patent list relating to the submission. A patent on this list may then be added to a register of patents maintained by that Minister under subsection 3(2) of the Regulations.

[20] A generic drug manufacturer which files a submission for a NOC in respect of a drug (usually in the form of an abbreviated new drug submission) and which compares that drug with another drug marketed in Canada under another NOC must indicate in its submission, with respect to each patent listed on the register for the other drug, either that it accepts that it will not obtain the Minister's NOC until the patent expires, or allege (through what is known as a "notice of allegation" or "NOA") that the patent is not valid or would not be infringed, and include, *inter alia*, a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation: section 5 of the NOC Regulations.

[21] An innovator drug manufacturer that is served with such a notice of allegation may, within 45 days, apply to the Federal Court for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a NOC to the generic drug manufacturer until after the expiration of a patent that is the subject of the notice: subsection 6(1) of the NOC Regulations. The initiation of this application for prohibition automatically triggers a 24-month delay (or "statutory freeze") that prevents the Minister of Health from issuing a NOC to the generic drug manufacturer unless, within that period, the prohibition application is finally dismissed by the court or is otherwise withdrawn or discontinued: paragraph 7(1)(e) and subsection 7(4) of the NOC Regulations. As noted by Binnie J. in *Biolyse*, at paragraph 24:

It is important to note that under this procedure, the court hearing the prohibition application has no discretion to lift the stay even if it thinks the innovator's case for interim relief is weak. Nor does the court have a discretion to leave the contending parties to their remedies under the *Patent Act*. The "second person"'s [the generic's] application for a NOC

[19] Le Règlement AC a été pris en application de l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*. L'article 4 du Règlement permet à un fabricant de drogues innovantes qui dépose une présentation de drogue nouvelle de présenter également au ministre de la Santé une liste des brevets qui se rattachent à la présentation. Un brevet figurant sur cette liste peut alors être inscrit au registre des brevets tenu par le ministre aux termes du paragraphe 3(2) du Règlement.

[20] Un fabricant de médicaments génériques qui demande un AC à l'égard d'un médicament (en général sous la forme d'une présentation abrégée de drogue nouvelle) et qui compare ce médicament à un autre médicament commercialisé au Canada en vertu d'un autre AC doit, dans sa présentation, en ce qui concerne chaque brevet inscrit au registre à l'égard de l'autre médicament, soit déclarer qu'il accepte que le ministre ne délivrera pas l'avis de conformité avant l'expiration du brevet, soit alléguer [par l'entremise d'un avis d'allégation] que le brevet n'est pas valide ou ne sera pas contrefait, et notamment fournir dans l'allégation un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation : article 5 du Règlement AC.

[21] Un fabricant de drogues innovantes à qui est signifiée une telle allégation peut, dans un délai de 45 jours, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un AC au fabricant de médicaments génériques jusqu'à l'expiration du brevet qui fait l'objet de l'avis : paragraphe 6(1) du Règlement AC. Le dépôt de cette demande d'interdiction entraîne automatiquement un report de 24 mois (ou « gel réglementaire ») qui empêche le ministre de la Santé de délivrer un AC au fabricant de médicaments génériques à moins que, au cours de cette période, la demande d'interdiction ne soit ultimement rejetée par le tribunal ou ne soit par ailleurs retirée ou ne fasse l'objet d'un désistement : alinéa 7(1)e) et paragraphe 7(4) du Règlement AC. Ainsi que l'écrivait le juge Binnie dans l'arrêt *Biolyse*, au paragraphe 24 :

Il importe de signaler que, dans le cadre de cette procédure, le tribunal saisi de la demande d'interdiction n'a aucun pouvoir discrétionnaire lui permettant de lever la suspension, même s'il estime faibles les arguments sur lesquels se fonde la demande de mesures provisoires de la société innovatrice. Le tribunal n'a pas non plus le pouvoir discrétionnaire de renvoyer

simply goes into deep-freeze until the statutory procedures have played themselves out. For these reasons, Iacobucci J. described the regime as “draconian” in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at para. 33.

[22] If the innovator drug manufacturer is successful in the prohibition proceeding, the Minister of Health is prohibited from issuing to the generic drug manufacturer a notice of compliance for its generic drug until the relevant patent has expired. If the generic drug manufacturer is successful, the Minister may then issue a notice of compliance for the generic version of the drug. Whatever the outcome of the proceeding under the NOC Regulations, patent validity and patent infringement proceedings under the *Patent Act* may be initiated or continued by the parties before any competent court: *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129, (1998), 161 D.L.R. (4th) 1, at paragraphs 95–96; *Merck & Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.), at pages 319–320; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588, (1994), 58 C.P.R. (3d) 209 (C.A.), at page 600.

[23] A compensation mechanism has been set out in the NOC Regulations in the event that the innovator’s prohibition application made under subsection 6(1) of the Regulations is withdrawn, discontinued or dismissed by the court. That mechanism is described in section 8 of the NOC Regulations, which is reproduced below:

8. (1) If an application made under subsection 6(1) is withdrawn or discontinued by the first person [the innovator] or is dismissed by the court hearing the application or if an order preventing the Minister from issuing a notice of compliance, made pursuant to that subsection, is reversed on appeal, the first person [the innovator] is liable to the second person [the generic] for any loss suffered during the period

les parties opposées aux recours prévus par la *Loi sur les brevets*. La demande d’ADC soumise par la « deuxième personne » est simplement reléguée aux oubliettes jusqu’à ce que la procédure réglementaire ait connu son dénouement. Pour ces motifs, le juge Iacobucci a qualifié ce régime de « draconien » dans l’arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, par. 33.

[22] Si le fabricant de drogues innovantes obtient gain de cause dans la procédure d’interdiction, le ministre de la Santé doit s’abstenir de délivrer au fabricant de médicaments génériques un avis de conformité pour son médicament générique jusqu’à ce que le brevet concerné ait expiré. Si c’est le fabricant de médicaments génériques qui obtient gain de cause, le ministre peut délivrer un avis de conformité pour la version générique du médicament. Quelle que soit l’issue de la procédure engagée aux termes du Règlement AC, des procédures portant sur la validité du brevet ou la contrefaçon du brevet peuvent être intentées par les parties ou suivre leurs cours en vertu de la *Loi sur les brevets* devant tout tribunal compétent : *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129, aux paragraphes 95 et 96; *Merck & Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 662 (C.A.) (QL), aux pages 319 et 320; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.), à la page 600.

[23] Le Règlement AC a établi un mécanisme d’indemnisation pour le cas où la demande d’interdiction déposée par le fabricant de la drogue innovante en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement serait retirée, serait rejetée par le tribunal, ou ferait l’objet d’un désistement. Ce mécanisme est exposé à l’article 8 du Règlement AC, reproduit ci-après :

8. (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l’objet d’un désistement par la première personne [l’innovateur] ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l’ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d’un appel, la première personne [l’innovateur] est responsable envers la seconde personne [le fabricant de médicaments génériques] de toute perte subie au cours de la période :

(a) beginning on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations, unless the court concludes that

(i) the certified date was, by the operation of *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, earlier than it would otherwise have been and therefore a date later than the certified date is more appropriate, or

(ii) a date other than the certified date is more appropriate; and

(b) ending on the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal.

(2) A second person [the generic] may, by action against a first person [the innovator], apply to the court for an order requiring the first person [the innovator] to compensate the second person [the generic] for the loss referred to in subsection (1).

(3) The court may make an order under this section without regard to whether the first person [the innovator] has commenced an action for the infringement of a patent that is the subject matter of the application.

(4) If a court orders a first person [the innovator] to compensate a second person [a generic] under subsection (1), the court may, in respect of any loss referred to in that subsection, make any order for relief by way of damages that the circumstances require.

(5) In assessing the amount of compensation the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount, including any conduct of the first [innovator] or second [generic] person which contributed to delay the disposition of the application under subsection 6(1).

(6) The Minister is not liable for damages under this section.

### Background

[24] The background to the litigation and the pertinent facts are set out in the reasons of the trial Judge and need not be repeated in full here. It suffices for the purposes of this appeal to highlight some of the most salient facts.

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal conclut :

(i) soit que la date attestée est devancée en raison de l'application de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004), et qu'en conséquence une date postérieure à celle-ci est plus appropriée,

(ii) soit qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée;

b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.

(2) La seconde personne [le fabricant de médicaments génériques] peut, par voie d'action contre la première personne [l'innovateur], demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

(3) Le tribunal peut rendre une ordonnance aux termes du présent article sans tenir compte du fait que la première personne [l'innovateur] a institué ou non une action en contrefaçon du brevet visé par la demande.

(4) Lorsque le tribunal enjoint à la première personne [l'innovateur] de verser à la seconde personne [le fabricant de médicaments génériques] une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1), il peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts à l'égard de cette perte.

(5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne [l'innovateur] ou de la seconde personne [le fabricant de médicaments génériques] qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6(1).

(6) Le ministre ne peut être tenu pour responsable des dommages-intérêts au titre du présent article.

### Le contexte

[24] La genèse du litige et les faits pertinents sont exposés dans les motifs de la juge de première instance et il n'est pas nécessaire de les reprendre intégralement dans les présents motifs. Il suffit, pour le présent appel, de faire ressortir certains des faits les plus saillants.

[25] For the purposes of this litigation, Sanofi may be considered an innovator drug manufacturer, while Apotex may be viewed as a generic drug manufacturer. Sanofi, either as a patentee or licensee, holds rights under various Canadian patents that relate to ramipril, which it sells under the brand name ALTACE. Ramipril is a drug which is primarily used to treat hypertension, but whose medical use has expanded over the years to include heart related health issues following a “Heart Outcomes Prevention Evaluation” (HOPE) study published in the year 2000 which found that “[t]reatment with ramipril reduced the rates of death, myocardial infarction, stroke, coronary revascularization, cardiac arrest, and heart failure as well as the risk of complications related to diabetes and of diabetes itself”: HOPE study, at page 150 [“Effects of an Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor, Ramipril, on Cardiovascular Events in High-Risk Patients” (2000), 342 *N. Engl. J. Med.* 145] as cited in the trial Judge’s reasons, at paragraph 277. The term “HOPE indications” has come to be associated with the patient profiles from the HOPE study where vascular protection was demonstrated: trial Judge’s reasons, at paragraph 277.

[26] The initial Canadian patent for ramipril was Patent No. 1187087 issued May 14, 1985 and which expired May 14, 2002, after 17 years of patent monopoly as the *Patent Act* then provided. With the pending expiration of this initial patent, many generic drug manufacturers became interested in marketing their own generic versions of ramipril, including Apotex. The trial Judge found that “Sanofi, in efforts to extend patent protection for ramipril, proceeded to obtain a further series of patents and protect those patents through listings on the Patent Register”: trial Judge’s reasons, at paragraph 26. Sanofi described these efforts as “Altace Lifecycle Management”, while the generic manufacturers referred to these as “evergreening”: trial Judge’s reasons, at paragraph 26. A considerable amount of litigation under the NOC Regulations ensued with respect to these further patents.

[25] Dans le présent litige, Sanofi peut être considérée comme un fabricant de drogues innovantes, tandis qu’Apotex peut être considérée comme un fabricant de médicaments génériques. Sanofi, que ce soit à titre de breveté ou de licencié, détient des droits aux termes de divers brevets canadiens qui se rapportent au ramipril, un médicament qu’elle vend sous la marque ALTACE. Le ramipril est un médicament qui sert principalement à traiter l’hypertension, mais dont l’utilisation médicale s’est élargie au fil des ans pour englober les troubles cardiaques, à la suite de la publication en l’an 2000 d’une étude appelée « Heart Outcomes Prevention Evaluation » (HOPE), dans laquelle on constatait 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 [« Effects of an Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor, Ramipril, on Cardiovascular Events in High-Risk Patients » (2000), 342 *N. Engl. J. Med.* 145], citée dans les motifs de la juge de première instance, 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 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 277.

[26] Le premier brevet canadien pour le ramipril portait le numéro 1187087; il a été délivré le 14 mai 1985 et a expiré le 14 mai 2002, après 17 ans de monopole, comme le prévoyait alors la *Loi sur les brevets*. Alors que ce brevet initial était sur le point d’expirer, de nombreux fabricants de médicaments génériques, notamment Apotex, ont envisagé de commercialiser leur propre version générique du ramipril. La juge du procès a indiqué que « [d]ésireuse de prolonger la période de protection conférée par ce brevet pour le ramipril, Sanofi a entrepris d’obtenir une autre série de brevets et de protéger ces derniers en les inscrivant au registre des brevets » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 26. Sanofi a qualifié ces mesures de [TRADUCTION] « gestion du cycle de vie de l’Altace »; les fabricants de médicaments génériques estiment qu’elles relèvent d’une stratégie de [TRADUCTION] « renouvellement à

[27] The trial Judge provided a chart at paragraph 27 of her reasons setting out the list of subsequent patents involving ramipril and its uses. It is useful to reproduce this chart here:

Canadian Patent No.	Issue Date	Patent Register Listing	Subject Matter/ Indications
1,246,457 (the '457 Patent)	December 13, 1988 (expired December 13, 2005)	February 21, 2001	Ramipril for the treatment of cardiac insufficiency
1,341,206 (the '206 Patent)	March 20, 2001	April 11, 2001	Composition-of-matter patent
2,055,948 (the '948 Patent)	November 12, 2002	June 25, 2004	Use of ramipril together with a calcium antagonist for the treatment of proteinuria
2,023,089 (the '089 Patent)	January 14, 2003	November 10, 2003	Use of ramipril in the treatment of cardiac and vascular hypertrophy and hyperplasia
2,382,549 (the '549 Patent)	March 15, 2005	March 17, 2005	Use of ramipril in the prevention of cardiovascular events
2,382,387 (the '387 Patent)	June 21, 2005	June 28, 2005	Use of ramipril in the prevention of stroke, diabetes and/or congestive heart failure

The last two patents in this list, the '549 and '387 patents, are referred to as the “HOPE patents”.

[28] The trial Judge also provided, at paragraph 29 of her reasons, a useful chart briefly describing the results of the litigation under the NOC Regulations with respect to ramipril and involving Sanofi and Apotex. It is also useful to reproduce this chart here:

perpétuité » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 26. Ces brevets subséquents ont donné lieu à un nombre considérable de litiges au titre du Règlement AC.

[27] La juge de première instance a présenté, au paragraphe 27 de ses motifs, sous forme de tableau, la liste de brevets postérieurs se rapportant au ramipril et à ses usages. Il est utile de le reproduire dans les présents motifs :

N° du brevet canadien	Date de délivrance	Inscription au registre des brevets	Objet/Indications
1 246 457 (brevet '457)	13 décembre 1988 (brevet expiré le 13 décembre 2005)	21 février 2001	Ramipril, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque
1 341 206 (brevet '206)	20 mars 2001	11 avril 2001	Brevet de composition de matières
2 055 948 (brevet '948)	12 novembre 2002	25 juin 2004	Utilisation du ramipril combiné à un antagoniste du calcium pour le traitement de la protéinurie
2 023 089 (brevet '089)	14 janvier 2003	10 novembre 2003	Utilisation du ramipril pour le traitement de l'hypertrophie cardiaque et vasculaire et de l'hyperplasie
2 382 549 (brevet '549)	15 mars 2005	17 mars 2005	Utilisation du ramipril pour la prévention d'incidents cardiovasculaires
2 382 387 (brevet '387)	21 juin 2005	28 juin 2005	Utilisation du ramipril pour la prévention des accidents cérébrovasculaires, du diabète et/ou de l'insuffisance cardiaque globale

Les deux derniers brevets de cette liste, les brevets '549 et '387, sont appelés les « brevets HOPE ».

[28] La juge de première instance a aussi présenté, au paragraphe 29 de ses motifs, un tableau utile décrivant brièvement les résultats des procédures fondées sur le Règlement AC, opposant Sanofi et Apotex, qui concernent le ramipril. Il est reproduit ci-dessous :

Patent No.	Notice of Allegation	Notice of Application/ Court File No.	Outcome	N° du brevet	Avis d'allégation	Avis de demande/ N° de dossier de la Cour	Issue
'206 Patent	June 20, 2003	September 23, 2003/ T-1742-03	Mactavish J. dismisses on September 20, 2005 [ <i>Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.</i> , 2005 FC 1283, 278 F.T.R. 1 (Ramipril NOC No. 1 (F.C.))]	Brevet '206	20 juin 2003	23 septembre 2003/ T-1742-03	La juge Mactavish rejette la demande le 20 septembre 2005 [ <i>Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.</i> , 2005 CF 1283 (AC Ramipril n° 1 (C.F.))]
'457 Patent	August 20, 2003 (non-infringement)	October 8, 2003/ T-1851-03	Simpson J. issues Prohibition Order until expiry of '457 Patent on October 6, 2005 [Ramipril NOC No. 2 (F.C.)]	Brevet '457	20 août 2003 (non-contrefaçon)	8 octobre 2003/ T-1851-03	La juge Simpson délivre l'ordonnance d'interdiction jusqu'à l'expiration du brevet '457 le 6 octobre 2005 (AC Ramipril n° 2 (C.F.))]
'457 Patent	November 10, 2003 (invalidity)	December 29, 2003/ T-2459-03	Tremblay-Lamer J. dismisses on November 4, 2005 [ <i>Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.</i> , 2005 FC 1504, 44 C.P.R. (4th) 108 (Ramipril NOC No. 3 (F.C.))]	Brevet '457	10 novembre 2003 (invalidité)	29 décembre 2003/ T-2459-03	La juge Tremblay-Lamer rejette la demande le 4 novembre 2005 [ <i>Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.</i> , 2005 CF 1504 (AC Ramipril n° 3 (C.F.))]
'089 Patent	November 17, 2003	January 5, 2004/ T-11-04	von Finckenstein J. dismisses on October 27, 2005 [ <i>Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.</i> , 2005 FC 1461, 283 F.T.R. 1 (Ramipril NOC No. 4 (F.C.))]	Brevet '089	17 novembre 2003	5 janvier 2004/ T-11-04	Le juge von Finckenstein rejette la demande le 27 octobre 2005 [ <i>Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.</i> , 2005 CF 1461 (AC Ramipril n° 4 (C.F.))]
'948 Patent	June 28, 2004	August 16, 2004/ T-1499-04	Order of Dismissal, on Consent, dated on June 27, 2006 [Ramipril NOC No. 5 (F.C.)]	Brevet '948	28 juin 2004	16 août 2004/ T-1499-04	Ordonnance de rejet, sur consentement, le 27 juin 2006 [AC Ramipril n° 5 (C.F.)]
'549, '387 Patents (HOPE Patents)	November 29, 2005	January 17, 2006/ T-87-06	By Order, Aalto P. dismisses as moot on May 2, 2008 [Ramipril NOC No. 6 (F.C.)]	Brevets '549 et '387 (brevets HOPE)	29 novembre 2005	17 janvier 2006/ T-87-06	Par voie d'ordonnance, le protonotaire Aalto rejette la demande le 2 mai 2008 en raison de son caractère théorique [AC Ramipril n° 6 (C.F.)]

### The reasons of the trial Judge

[29] The trial Judge provided detailed reasons reaching over 115 pages. The salient aspects of those reasons may be summarized as follows.

[30] Subject to the validity issues dealt with by the trial Judge in the Validity Judgment, Sanofi acknowledged at trial that Apotex was entitled to compensation

### Les motifs de la juge de première instance

[29] La juge de première instance a rédigé des motifs détaillés qui s'étendent sur 130 pages. Les points saillants de ces motifs peuvent être résumés comme il suit.

[30] Sous réserve des questions de validité examinées par la juge de première instance dans le jugement sur la validité, Sanofi a reconnu en première instance

pursuant to section 8 of the NOC Regulations: trial Judge's reasons, at paragraph 4. The debate before the trial Judge consequently concerned primarily how such compensation was to be determined.

[31] The trial Judge saw her task as one of assessing the compensation owed by considering what would have happened if Sanofi had not brought applications for prohibition against Apotex. The answer to this question required the trial Judge to “construct a hypothetical, or ‘but for’, world during a defined period of time in the past in order to determine what share of the ramipril market Apotex would have captured if it had been able to sell its generic ramipril” during that period: trial Judge's reasons, at paragraph 6 [emphasis in original].

*Start and end dates of the section 8 liability period*

[32] This appeal involves many issues relating to the determination of the period contemplated by paragraphs 8(1)(a) and (b) of the NOC Regulations. For ease of reference, I will refer to that period as the “section 8 liability period”.

[33] After identifying the issues and setting out the regulatory and factual background to the litigation, the trial Judge first dealt with the determination of the relevant section 8 liability period during which the compensation should be calculated in this case.

[34] The trial Judge noted that paragraph 8(1)(a) of the NOC Regulations establishes the start date for the period as “the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations”. The parties agreed in this case that the date certified by the Minister was April 26, 2004, the so-called “patent hold” date with respect to Apotex's generic version of ramipril: trial Judge's reasons, at paragraphs 38 and 40.

[35] The trial Judge also noted that paragraph 8(1)(a) nevertheless allows the Court to determine if “a date

qu'Apotex avait droit à une indemnité au titre de l'article 8 du Règlement AC : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 4. Le débat devant la juge de première instance a donc principalement porté sur la manière dont cette indemnité devait être calculée.

[31] La juge de première instance a estimé qu'elle devait déterminer l'indemnité à être versée en tenant compte de ce qui serait arrivé si Sanofi n'avait pas déposé de demandes d'interdiction contre Apotex. Pour ce faire, la juge de première instance a dû « bâtir un monde hypothétique, existant pendant un temps défini dans le passé, afin de déterminer quelle aurait été la part du marché du ramipril qu'Apotex se serait appropriée si elle avait été en mesure de vendre sa version générique de ce médicament » durant cette période : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 6 [souligné dans l'original].

*Les dates de début et de fin de la période de responsabilité selon l'article 8*

[32] Le présent appel soulève de nombreux points liés à l'établissement de la période envisagée par les alinéas 8(1)(a) et (b) du Règlement AC. Par souci de commodité, j'appellerai cette période « la période de responsabilité selon l'article 8 ».

[33] Après avoir énoncé les questions en litige et exposé le contexte réglementaire et factuel du litige, la juge de première instance s'est d'abord employée à définir la période pertinente de responsabilité selon l'article 8 aux fins du calcul de l'indemnité.

[34] Elle a fait observer que selon l'alinéa 8(1)(a) du Règlement AC, la date de début de la période est « la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement ». Les parties ont reconnu en l'espèce que la date attestée par le ministre était le 26 avril 2004, ce qu'il est convenu d'appeler la « date de mise en attente » pour la version générique du ramipril d'Apotex : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 38 et 40.

[35] Elle a aussi fait observer que l'alinéa 8(1)(a) permet néanmoins au tribunal de déterminer si « une

other than the certified date is more appropriate”. Sanofi argued that the trial Judge should exercise her discretion in this respect so as to set the start date on December 13, 2005, which was the expiration date of Sanofi’s ‘457 patent concerning the use of ramipril for the treatment of cardiac insufficiency. Sanofi’s argument to justify this subsequent date was founded on the existence of a prohibition order based on that patent issued by Simpson J. under subsection 6(2) of the NOC Regulations in Ramipril NOC No. 2 (F.C.). Since the application upon which this prohibition order was based was never withdrawn, discontinued, dismissed or reversed on appeal, Sanofi submitted to the trial Judge that Apotex had no claim to compensation under section 8 until the effect of that prohibition order ended, i.e. until the expiry of the ‘457 patent on December 13, 2005.

[36] The trial Judge disagreed with Sanofi, largely on the ground that less than 30 days after Simpson J. had issued the prohibition order, Tremblay-Lamer J. found the ‘457 patent to be invalid within the framework of another proceeding which dismissed another of Sanofi’s prohibition applications in Ramipril NOC No. 3 (F.C.). In the trial Judge’s view, the decision of Tremblay-Lamer J. effectively “unlocked” the door for Apotex to receive a NOC irrespective of the ‘457 patent, with the logical result that the prohibition order issued by Simpson J. had been subsumed or “trumped” by the subsequent decision, and was therefore no longer enforceable or of any practical effect: trial Judge’s reasons, at paragraphs 47–48.

[37] This reasoning lead the trial Judge to conclude that April 26, 2004, the date of Apotex’s patent hold, was the appropriate date to begin the section 8 liability period in this case: trial Judge’s reasons, at paragraph 55.

[38] With respect to the end date of the section 8 liability period, the trial Judge noted that paragraph 8(1)(b)

date autre que la date attestée est plus appropriée ». Sanofi a fait valoir que la juge de première instance devait exercer son pouvoir discrétionnaire et fixer la date de début au 13 décembre 2005, c’est-à-dire à la date de l’expiration du brevet ‘457 de Sanofi concernant l’utilisation du ramipril pour le traitement de l’insuffisance cardiaque. L’argument avancé par Sanofi pour justifier cette date postérieure reposait sur l’existence d’une ordonnance d’interdiction fondée sur l’existence de ce brevet qui avait été rendue par la juge Simpson en vertu du paragraphe 6(2) du Règlement AC, dans la décision AC Ramipril n° 2 (C.F.). Comme la demande à l’origine de cette ordonnance d’interdiction n’avait jamais été abandonnée ou rejetée, ni n’avait fait l’objet d’un désistement, et que l’ordonnance n’avait pas été annulée en appel, Sanofi soutenait devant la juge de première instance qu’Apotex n’avait pas droit à une indemnité au titre de l’article 8 tant que l’ordonnance d’interdiction conservait son effet, c’est-à-dire jusqu’à l’expiration du brevet ‘457 le 13 décembre 2005.

[36] La juge de première instance n’a pas retenu l’argument de Sanofi, principalement parce que, moins de 30 jours après le prononcé de l’ordonnance d’interdiction de la juge Simpson, la juge Tremblay-Lamer, dans la décision AC Ramipril n° 3 (C.F.), déclarait invalide le brevet ‘457 lors d’une autre procédure ayant mené au rejet d’une autre des demandes d’interdiction déposées par Sanofi. De l’avis de la juge de première instance, la décision de la juge Tremblay-Lamer avait eu pour effet de « déverrouiller » la porte qui empêchait Apotex de recevoir un AC en dépit du brevet ‘457, le résultat logique étant que l’ordonnance d’interdiction rendue par la juge Simpson avait été assimilée ou « supplantée » par la décision postérieure et qu’elle n’était donc plus exécutoire ni n’avait aucun effet pratique : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 47 et 48.

[37] Ce raisonnement a conduit la juge de première instance à conclure que le 26 avril 2004, c’est-à-dire la date de mise en attente d’Apotex, était la date à retenir en l’espèce pour le début de la période de responsabilité selon l’article 8 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 55.

[38] S’agissant de la date de la fin de la période de responsabilité selon l’article 8, la juge de première

of the NOC Regulations provides that the liability period ends on “the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal” of the prohibition proceeding. However, in this case, there were multiple patents registered by Sanofi under the NOC Regulations with respect to ramipril, and five different dismissal dates relating to five separate prohibition applications involving Sanofi and Apotex. Moreover, the trial Judge noted that the case also presented a “very unusual situation in which the second person [Apotex] received an NOC prior to the disposition of the last prohibition proceeding”: trial Judge’s reasons, at paragraph 57.

[39] In light of the particular factual situation, Apotex urged the trial Judge to conclude, on a plain reading of paragraph 8(1)(b), that the end of the period should be set to May 2, 2008, the date Prothonotary Aalto dismissed as moot the last prohibition proceeding involving Sanofi and Apotex under section 6 of the NOC Regulations in Ramipril NOC No. 6 (F.C.). Sanofi rather favoured the date of June 27, 2006, the date it said Apotex ceased to be a “second person” with respect to the HOPE patents. The trial Judge rejected both submissions and rather found that the appropriate date to end the section 8 liability period in this case was December 12, 2006, the date the Minister of Health issued a NOC to Apotex for its generic version of ramipril.

[40] The trial Judge rejected Apotex’s argument that the end date of the section 8 liability period should be the date of the formal dismissal of the last prohibition application on May 2, 2008. She did so on her finding that the application became moot when the NOC was issued to Apotex on December 12, 2006.

[41] The trial Judge also rejected Sanofi’s proposed end date of June 27, 2006. Sanofi had submitted that this date was that of the dismissal of the “last true” prohibition proceeding involving ramipril in Ramipril NOC No. 5 (F.C.). Sanofi had initiated prohibition proceedings against Apotex with respect to its HOPE patents;

instance a relevé que l’alinéa 8(1)b) du Règlement AC dispose que la période de responsabilité prend fin « à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l’annulation de l’ordonnance » d’interdiction. Cependant, en l’espèce, de nombreux brevets avaient été inscrits au registre par Sanofi sous le régime du Règlement AC pour le ramipril, et il y avait cinq dates de rejet différentes se rapportant à cinq demandes d’interdiction opposant Sanofi et Apotex. De plus, la juge de première instance a fait observer que dans cette affaire, on se trouvait également dans une « situation fort inusitée dans laquelle la seconde personne [Apotex] a reçu un AC avant que l’on tranche la dernière demande d’interdiction » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 57.

[39] Vu le caractère particulier de la situation, Apotex a demandé à la juge de première instance de conclure que, selon le sens ordinaire de l’alinéa 8(1)b), la période prenait fin le 2 mai 2008, soit la date à laquelle le protonotaire Aalto, dans la décision AC Ramipril n° 6 (C.F.), a rejeté, la qualifiant de théorique, la dernière procédure d’interdiction opposant Sanofi et Apotex introduite aux termes de l’article 6 du Règlement AC. Sanofi privilégiait plutôt la date du 27 juin 2006, date à laquelle, selon elle, Apotex avait cessé d’être une « seconde personne » en ce qui a trait aux brevets HOPE. La juge de première instance a rejeté ces deux arguments, estimant plutôt que la date à retenir en l’espèce pour la fin de la période de responsabilité selon l’article 8 était le 12 décembre 2006, date à laquelle le ministre de la Santé a délivré un AC à Apotex pour sa version générique du ramipril.

[40] La juge de première instance a rejeté l’argument d’Apotex selon lequel la date de fin de la période de responsabilité selon l’article 8 devrait être la date du rejet officiel de la dernière demande d’interdiction, soit le 2 mai 2008. Elle a en effet estimé que la demande était devenue théorique quand l’AC avait été délivré à Apotex le 12 décembre 2006.

[41] Elle a aussi rejeté la date de fin de la période proposée par Sanofi, soit le 27 juin 2006. Sanofi avait fait valoir que cette date était celle du rejet, dans la décision AC Ramipril n° 5 (C.F.), de la « dernière véritable » procédure d’interdiction concernant le ramipril. Sanofi avait introduit des procédures d’interdiction contre

however, as a result of the decision of the Supreme Court of Canada in *AstraZeneca*, the Minister of Health took the position that Apotex did not need to address these HOPE patents since Apotex was not seeking a NOC for uses specified in these HOPE patents. As a result, for the purposes of section 8 compensation determinations, Sanofi took the position that Apotex was never a “second person” under the NOC Regulations with respect to the HOPE patents, and that consequently the last “valid” prohibition proceeding which was withdrawn or dismissed was in Ramipril NOC No. 5 (F.C.) on June 27, 2006.

[42] The trial Judge dismissed Sanofi’s argument on the ground that it was based on a misreading of *AstraZeneca* and of the decision of Hughes J. in *Ferring Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FC 300, [2008] 1 F.C.R. 19, aff’d 2007 FCA 276, 60 C.P.R. (4th) 273 (*Ferring*). In the trial Judge’s view *AstraZeneca* established that a generic drug manufacturer is not required to address patents listed by the innovator drug manufacturer after the generic drug manufacturer submits its abbreviated new drug submission, because the generic manufacturer will not have early-worked that patent. *AstraZeneca* did not decide or imply that a generic drug manufacturer would be unable to claim compensation under section 8 of the NOC Regulations when an innovator actually commences a prohibition proceeding in respect of a patent that the generic drug manufacturer should not have been required to address: trial Judge’s reasons, at paragraphs 70 and 71.

[43] The trial Judge acknowledged that the decision of Hughes J. in *Ferring* appeared to support Sanofi’s view: trial Judge’s reasons, at paragraph 73. However, she was of the view that the issue in *Ferring* had been unnecessarily framed in terms of whether the generic manufacturer is a “second person”, and that in *Ferring* “Justice Hughes was not asked to consider, nor did he consider, whether [*AstraZeneca*] would strip Apotex

Apotex pour ses brevets HOPE; cependant, à la suite de l’arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême du Canada, le ministre de la Santé avait estimé qu’il n’était pas nécessaire qu’Apotex traite des brevets HOPE puisqu’Apotex ne cherchait pas à obtenir un AC pour des utilisations qui étaient décrites dans ces brevets HOPE. En conséquence, aux fins de déterminer l’indemnité à accorder au titre de l’article 8, Sanofi prétendait qu’Apotex n’avait jamais été une « seconde personne » aux termes du Règlement AC en ce qui concerne les brevets HOPE, et que de ce fait la dernière procédure « valide » d’interdiction qui avait été rejetée ou avait fait l’objet d’un désistement était celle visée dans la décision AC Ramipril n° 5 (C.F.), le 27 juin 2006.

[42] La juge de première instance a rejeté l’argument de Sanofi, estimant qu’il reposait sur une mauvaise interprétation de l’arrêt *AstraZeneca* et d’une décision rendue par le juge Hughes, *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 300, [2008] 1 R.C.F. 19, décision confirmée par 2007 CAF 276 (la décision *Ferring*). De l’avis de la juge de première instance, l’arrêt *AstraZeneca* établit qu’un fabricant de médicaments génériques n’est pas tenu de traiter des brevets inscrits par le fabricant de drogues innovantes après que le fabricant de médicaments génériques a déposé sa présentation abrégée de drogue nouvelle, parce que le fabricant de médicaments génériques n’aura pas dans ce cas exploité de manière anticipée ces brevets. Dans l’arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême ne disait ni ne laissait entendre qu’un fabricant de médicaments génériques ne peut demander une indemnité au titre de l’article 8 du Règlement AC lorsqu’un fabricant de drogues innovantes engage effectivement une procédure d’interdiction à l’égard d’un brevet que le fabricant de médicaments génériques n’aurait pas dû devoir traiter : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 70 et 71.

[43] La juge de première instance a reconnu, au paragraphe 73, que la décision *Ferring*, rendue par le juge Hughes, semblait appuyer la position de Sanofi. Cependant, d’après elle, la question soulevée dans l’affaire *Ferring* avait, sans que cela soit nécessaire, été formulée comme celle de savoir si le fabricant de médicaments génériques était une « seconde personne »; « il n’a pas été demandé au juge Hughes d’examiner,

of its claim to damages under s. 8”: trial Judge’s reasons, at paragraph 75.

[44] Applying her own contextual analysis to the *AstraZeneca* and *Ferring* decisions and to the overall structure of the NOC Regulations, the trial Judge concluded that, in this case, Apotex was a second person in relation to the HOPE patents until December 12, 2006, when the Minister of Health decided to issue a NOC to Apotex notwithstanding the pending prohibition proceedings initiated by Sanofi with respect to those patents, thus confirming that Apotex was no longer a second person with respect to those patents only as of that date: trial Judge’s reasons, at paragraphs 77 and 78. She found this approach to be consistent with the purpose of section 8 which is to “compensat[e] a second person for the loss occasioned by the operation of the statutory stay”: trial Judge’s reasons, at paragraph 79.

[45] The trial Judge consequently concluded that the relevant section 8 liability period in this case was April 26, 2004 to December 12, 2006: trial Judge’s reasons, at paragraph 83.

#### *The hypothetical ramipril market*

[46] Having determined the relevant section 8 liability period, the trial Judge proceeded to assess Apotex’s loss of profits during that period by (a) estimating the size of the total ramipril market during the period; (b) estimating the portion of the ramipril market that would have been acquired by generic drug manufacturers during the period; and c) estimating the share of that generic market which would have accrued to Apotex: trial Judge’s reasons, at paragraph 84.

[47] Based on the expert reports and the evidence submitted, the trial Judge adopted the analysis of Dr. Hollis to quantify both the size of the ramipril market as a whole (trial Judge’s reasons, at paragraphs 97–104) and of the generic ramipril market (trial Judge’s reasons,

pas plus qu’il ne l’a fait, si cette décision [l’arrêt *AstraZeneca*] dépouillerait Apotex de sa demande d’indemnité en vertu de l’article 8 » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 75.

[44] Après avoir procédé à sa propre analyse contextuelle de l’arrêt *AstraZeneca* et de la décision *Ferring*, ainsi que de l’économie du Règlement AC, la juge de première instance a conclu qu’Apotex était une seconde personne en ce qui a trait aux brevets HOPE jusqu’au 12 décembre 2006, date à laquelle le ministre de la Santé avait décidé de lui délivrer un AC en dépit des procédures pendantes d’interdiction introduites par Sanofi pour lesdits brevets, confirmant ainsi qu’Apotex n’était plus à compter de cette date une seconde personne en ce qui concerne lesdits brevets uniquement : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 77 et 78. Selon elle, cette approche s’accordait avec l’objet de l’article 8, qui est « d’indemniser une seconde personne de la perte causée par l’application de la mise en attente réglementaire » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 79.

[45] La juge de première instance est donc arrivée à la conclusion que la période pertinente de responsabilité selon l’article 8 en l’espèce allait du 26 avril 2004 au 12 décembre 2006 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 83.

#### *Le marché hypothétique du ramipril*

[46] Ayant déterminé quelle était la période pertinente de responsabilité selon l’article 8, la juge de première instance a entrepris d’évaluer la perte de profits subie par Apotex durant cette période en déterminant a) la taille du marché total du ramipril durant la période; b) la portion du marché du ramipril qui aurait été acquise par des fabricants de médicaments génériques durant la période; c) la part de ce marché des médicaments génériques qui serait revenue à Apotex : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 84.

[47] Se fondant sur les rapports d’expert et sur les éléments de preuve produits, la juge de première instance a fait sienne l’analyse de M. Hollis pour déterminer à la fois la taille du marché global du ramipril (motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 97 à 104)

at paragraphs 107, 108 and 113–123) during the relevant section 8 liability period.

[48] One difficult question for the trial Judge concerned the determination of the generic ramipril market during the section 8 liability period, and particularly whether that market should be assessed on the basis of a single “but for” world. Sanofi submitted that there can be only one “but for” world that should apply to all claims of all concerned generic drug manufacturers under section 8 of the NOC Regulations. In Sanofi’s view, to decide otherwise would lead to overcompensation and inappropriate windfalls under section 8 for the generic drug manufacturers: trial Judge’s reasons, at paragraphs 128–129. In light of the importance of this issue for the purposes of this appeal, it is useful to set out fully the trial Judge’s reasons for discarding the “one but for world” approach [at paragraphs 132–139]:

I do not disagree with Sanofi’s arithmetic. I also acknowledge that, if this were to happen, the result would be, if not “absurd”, at least questionable. That said, Sanofi’s argument contains a number of flaws.

The first issue that I take with Sanofi’s argument is that it misrepresents Apotex’s position. Apotex is not arguing that the hypothetical world under the *Regulations* must consider Apotex to be a sole-source manufacturer with no competitors throughout the Relevant Period. Rather, as I understand Apotex’s argument, Apotex is submitting that other entrants in the market must be considered on a case-by-case basis.

While I agree with Sanofi that the “but for” world must consider the inclusion of potential competitors, I do not go so far as Sanofi asserts. In other words, I reject Sanofi’s urging that I establish one “but for” world that will apply in this case and in any others involving the genericization of ramipril.

The assessment of damages can and should be made on the facts of each case. To the extent that there are common

et celle du marché des versions génériques du ramipril (motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 107, 108 et 113 à 123) durant la période pertinente de responsabilité selon l’article 8.

[48] Une question complexe sur laquelle s’est penchée la juge de première instance avait trait à la détermination du marché des versions génériques du ramipril durant la période de responsabilité selon l’article 8, et en particulier celle de savoir s’il convenait d’évaluer ce marché en prenant pour base un monde hypothétique unique. Sanofi a fait valoir qu’il ne pouvait y avoir qu’un seul monde hypothétique pour toutes les réclamations faites au titre de l’article 8 du Règlement AC par tous les fabricants de médicaments génériques concernés. Selon Sanofi, décider autrement accorderait des indemnités excessives aux fabricants de médicaments génériques et l’attribution de gains fortuits inappropriés aux termes de l’article 8 : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 128 et 129. Vu l’importance que revêt cette question dans le présent appel, il vaut la peine de reproduire intégralement les raisons qu’avait la juge de première instance d’écarter l’approche du monde hypothétique unique [aux paragraphes 132 à 139] :

Je ne suis pas en désaccord avec les calculs de Sanofi. Je reconnais également que, si cela devait se produire, le résultat serait, sinon « absurde », à tout le moins douteux. Cela dit, l’argument de Sanofi contient un certain nombre de lacunes.

La première raison pour laquelle je ne suis pas d’accord avec l’argument de Sanofi est qu’il donne une fausse idée de la position d’Apotex. Apotex ne soutient pas que le monde hypothétique, sous le régime du Règlement, doit considérer Apotex comme un fabricant exclusif, sans aucun concurrent, pendant toute la période pertinente. Apotex, si j’ai bien compris son argument, est plutôt d’avis qu’il faut prendre en considération au cas par cas d’autres nouveaux arrivants sur le marché.

Je conviens avec Sanofi que le monde hypothétique doit tenir compte de l’inclusion d’éventuels concurrents, mais je ne vais pas aussi loin que ce que Sanofi affirme. En d’autres termes, je rejette l’idée de Sanofi de n’établir qu’un seul monde hypothétique qui s’appliquera dans le cas présent ainsi que dans toute autre situation mettant en cause la généricisation du ramipril.

L’évaluation des dommages-intérêts peut — et doit — être faite en fonction des faits qui sont propres à chaque affaire.

elements that impact on the quantification of damages, these will more likely than not come forth during the trial.

Another serious flaw in Sanofi's argument is that the evidence in one case may establish a different Relevant Period than in another case. This will impact on many elements of the assessment of damages. In this case, for example, I have determined that Apotex would have entered the market on April 26, 2004. This finding means that different considerations will come into play with respect to the possible entry of an authorized generic than if I had concluded that an entry date of December 13, 2005 was more appropriate. In the companion Teva case (Court File No. T-1161-07), I have concluded that a different Relevant Period is established and different considerations were relevant. Following Sanofi's urging would accordingly require that I disregard evidence in either Teva's case or this one.

By their very nature, damages in this action are hypothetical. It follows that estimates must be made and a market constructed that will not be perfect. As I re-write history, hypotheses must be constructed and evaluated. Those hypotheses will necessarily change depending on the facts of each case. I am striving to be reasonable and fair—I cannot achieve perfection. As pointed out by Lord Shaw in *Watson, Laidlaw & Co Ltd v Pott, Cassels, and Williamson* (1914), 31 RPC 104 at 118 (HL):

The restoration by way of compensation is therefore accomplished to a large extent by the exercise of a sound imagination and the practice of the broad axe.

With respect to ramipril, Sanofi has identified only Teva, Apotex and Riva as participants in the “but for” world. I am quite certain that the damages in those three actions will not be greatly—if at all—in excess of the award of damages that would be made had the three cases been joined and one “but for” world established. Since Sanofi is the defendant in all three cases, it is well aware of the total damages being claimed. If that amount raised a real threat that Sanofi's total liability would exceed the bounds of rationality, Sanofi could urge the Court to consider an adjustment to the compensation pursuant to s. 8(5) of the *Regulations*.

There may be a situation where Sanofi's fear has some merit. It certainly is not this case.

Dans la mesure où il existe des éléments communs ayant une incidence sur la quantification des dommages-intérêts, ces éléments seront, selon toute vraisemblance, présentés lors du procès.

Une autre lacune sérieuse que présente l'argument de Sanofi est que la preuve que l'on produit dans une affaire en particulier peut établir une période pertinente qui est différente de celle que l'on établirait dans une autre. Ce fait aura une incidence sur de nombreux éléments de l'évaluation des dommages-intérêts. En l'espèce, par exemple, j'ai conclu qu'Apotex serait entrée sur le marché le 26 avril 2004. Cette conclusion signifie que des facteurs différents entreraient en jeu relativement à l'entrée possible d'un médicament générique autorisé, plutôt que si j'avais conclu que la date d'entrée sur le marché du 13 décembre 2005 convenait mieux. Dans l'affaire Teva connexe (dossier de la Cour n° T-1161-07), j'ai conclu qu'une période pertinente différente avait été établie et que des facteurs différents étaient pertinents. Suivre la suggestion de Sanofi m'obligerait donc à ne pas tenir compte de la preuve présentée ni dans l'affaire Teva ni dans la présente.

De par leur nature propre, les dommages-intérêts dans la présente action sont hypothétiques. Il s'ensuit que des estimations doivent être faites, et qu'un marché doit être imaginé et que les données seront imparfaites. À mesure que je réécrit l'histoire, il y a des hypothèses qui doivent être interprétées et évaluées, et ces hypothèses changeront forcément en fonction des faits de chaque affaire. Je m'efforce d'être raisonnable et équitable — je ne puis atteindre la perfection. Comme l'a fait remarquer lord Shaw dans l'arrêt *Watson, Laidlaw & Co. Ltd. c. Pott, Cassels and Williamson* (1914), 31 RPC 104, à la page 118 (HL) :

[TRADUCTION] Le rétablissement par voie d'indemnisation se fait donc en grande partie par un jeu d'imagination rationnelle et de coupes solides.

En ce qui concerne le ramipril, Sanofi n'a mentionné que Teva, Apotex et Riva comme participants dans le monde hypothétique. Je suis assez sûre que les dommages-intérêts, dans ces trois actions, n'excéderont pas de beaucoup — si tant est qu'ils le fassent — ceux que l'on accorderait si les trois affaires avaient été jointes et si un seul monde hypothétique avait été établi. Étant donné que Sanofi est la défenderesse dans ces trois affaires, elle est bien consciente du montant total des dommages-intérêts demandés. Si ce montant créait une réelle menace que la responsabilité totale de Sanofi excède les limites de la rationalité, Sanofi pourrait demander instamment à la Cour d'envisager de rajuster l'indemnité conformément au paragraphe 8(5) du Règlement.

Il peut y avoir une situation dans laquelle la crainte de Sanofi est bien fondée, mais ce n'est certes pas le cas ici.

[49] The trial Judge then proceeded to determine from the evidence before her which generic drug manufacturers would enter the hypothetical market during the section 8 liability period, and the timing of their respective market entries.

[50] She assumed that Apotex would have entered the market as of the beginning of the section 8 liability period on April 26, 2004.

[51] The trial Judge reached a number of conclusions with respect to the participation in the hypothetical market of Teva, Riva and an authorized generic. These conclusions are summarized below.

*Teva*

[52] The trial Judge found that Teva would have entered the market only on August 1, 2006. Teva had filed its abbreviated new drug submission for its own generic version of ramipril on December 24, 2001, but it had also indicated pursuant to paragraph 5(1)(a) of the NOC Regulations that it would await the expiry of Sanofi's '457 patent (ramipril for the treatment of cardiac insufficiency) set for December 13, 2005, and it provided no notice of allegation with respect to that patent pursuant to paragraph 5(1)(b) of the NOC Regulations. As a result, the trial Judge found that Teva's earliest market entry date would be December 13, 2005: trial Judge's reasons, at paragraphs 154 and 155. This date was in fact the one the trial Judge used to determine Teva's market entry in her judgment concerning the similar section 8 compensation claims of Teva against Sanofi in the Teva Liability Judgment (F.C.), at paragraph 75.

[53] However, the trial Judge did not use this date on the ground that within the context of the section 8 compensation claims of Apotex, all other generic drug manufacturers within the hypothetical market, including Teva, were to be presumed bound by the NOC Regulations, and that their respective market entry had to be determined, for the purposes of the hypothetical

[49] La juge de première instance s'est appliquée ensuite à déterminer, à partir de la preuve produite, quels fabricants de médicaments génériques auraient fait leur entrée sur le marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8, et à quel moment chacun d'eux l'aurait fait.

[50] Elle a présumé qu'Apotex aurait fait son entrée sur le marché au début de la période de responsabilité selon l'article 8, à savoir le 26 avril 2004.

[51] Elle est arrivée à plusieurs conclusions concernant la participation de Teva, de Riva et d'un fabricant de médicaments génériques autorisés dans le marché hypothétique. Ces conclusions sont résumées ci-après.

*Teva*

[52] La juge de première instance a estimé que Teva ne serait entrée sur le marché que le 1<sup>er</sup> août 2006. Teva avait déposé le 24 décembre 2001 sa présentation abrégée de drogue nouvelle pour sa propre version générique du ramipril, mais elle avait aussi indiqué, en application de l'alinéa 5(1)a) du Règlement AC, qu'elle attendrait l'expiration du brevet '457 de Sanofi (relatif au ramipril pour le traitement de l'insuffisance cardiaque), fixée au 13 décembre 2005, et elle n'a produit aucune allégation à propos de ce brevet aux termes de l'alinéa 5(1)b) du Règlement AC. La juge de première instance a donc estimé que la date d'entrée de Teva sur le marché serait au plus tôt le 13 décembre 2005 : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 154 et 155. Cette date était en fait la date d'entrée de Teva sur le marché que la juge de première instance avait retenue dans son jugement concernant la demande similaire d'indemnité au titre de l'article 8 présentée par Teva contre Sanofi, à savoir le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, au paragraphe 75.

[53] La juge de première instance n'a cependant pas utilisé cette date au motif que, dans le contexte de la demande d'indemnité au titre de l'article 8 faite par Apotex, tous les autres fabricants de médicaments génériques compris dans le marché hypothétique, dont Teva, devaient être présumés liés par le Règlement AC, et qu'il fallait déterminer leurs entrées respectives sur le marché

market, by taking into account the regulatory impediments established by those Regulations: trial Judge's reasons, at paragraph 152.

[54] Applying this methodology, the trial Judge reiterated that Teva had initially submitted an abbreviated new drug submission for its generic version of ramipril on December 24, 2001, and it acknowledged then that the issuance of its NOC would await the expiry of Sanofi's '206 and '457 patents. Thus, Teva's market entry was delayed for a considerable period of time because of that initial choice. It was not until September of 2005 that Teva submitted a notice of allegation with respect to the '206 patent. The prohibition application that followed was dismissed on September 25, 2006: trial Judge's reasons, at paragraphs 154 and 156–158. The trial Judge nevertheless found that similar earlier prohibition proceedings respecting the '206 patent and involving Laboratoire Riva Inc. (Riva) would have concluded, hypothetically, with the dismissal of the proceedings in favour of Riva no later than July of 2006: trial Judge's reasons, at paragraph 159.

[55] In the trial Judge's view, Teva, in the hypothetical market, would have been able to rely on the Riva proceedings to seek an earlier dismissal of Sanofi's prohibition proceedings against it within days of the dismissal. As a result, the trial Judge concluded that Teva would have been able to come to market on or about August 1, 2006: trial Judge's reasons, at paragraph 160.

*Riva*

[56] The trial Judge found that though Riva's "patent hold" date was June 18, 2004, it could not have entered the hypothetical generic ramipril market before June 21, 2007, and thus only after the section 8 liability period with respect to Apotex had expired. As a result, Riva would not have been a participant in the hypothetical market during the relevant section 8 liability period: trial Judge's reasons, at paragraph 168. The trial Judge came to that conclusion by applying the same methodology she used to determine Teva's market entry, namely that

hypothétique en tenant compte des obstacles réglementaires : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 152.

[54] Appliquant cette méthode, la juge de première instance a rappelé que Teva avait au départ déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle pour sa version générique du ramipril le 24 décembre 2001, et que Teva avait alors reconnu que son AC ne serait délivré qu'à l'expiration des brevets '206 et '457 de Sanofi. L'entrée de Teva sur le marché était donc considérablement retardée du fait de ce choix initial. Ce n'est qu'en septembre 2005 que Teva a déposé une allégation se rapportant au brevet '206. La demande d'interdiction qui a suivi a été rejetée le 25 septembre 2006 : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 154 et 156 à 158. La juge de première instance a néanmoins estimé que des procédures antérieures similaires d'interdiction se rapportant au brevet 206, auxquelles la société Laboratoire Riva Inc. (Riva) aurait été partie, se seraient soldées hypothétiquement par un rejet, et donc un jugement en faveur de Riva, au plus tard en juillet 2006 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 159.

[55] Selon la juge de première instance, Teva, dans le marché hypothétique, aurait été en mesure de s'appuyer sur le succès de Riva pour demander le rejet anticipé des procédures d'interdiction introduites par Sanofi à son encontre, et cela, dans les jours suivant le rejet dans le cas de Riva. Elle a donc conclu que Teva aurait été en mesure d'entrer sur le marché aux environs du 1<sup>er</sup> août 2006 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 160.

*Riva*

[56] La juge de première instance a estimé que, bien que la date de « mise en attente » de Riva soit le 18 juin 2004, Riva n'aurait pu entrer sur le marché hypothétique de la version générique du ramipril avant le 21 juin 2007, et donc seulement après l'expiration de la période de responsabilité selon l'article 8 envers Apotex. En conséquence, Riva n'aurait pas été un joueur dans le marché hypothétique durant la période pertinente de responsabilité selon l'article 8 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 168. La juge de

all other generic drug manufacturers except Apotex were to be presumed to be bound by the NOC Regulations in the hypothetical market, and that their respective market entry would largely depend on how they would have navigated these Regulations: trial Judge’s reasons, at paragraph 161.

[57] Riva had submitted its abbreviated new drug submission for its generic version of ramipril on June 8, 2004 and had a “patent hold” date of June 18, 2004. However, it had cross-referenced its own application under the NOC Regulations to that of Pharmascience Inc. (Pharmascience): trial Judge’s reasons, at paragraphs 163–164. Health Canada had informed Riva that it would not receive a NOC for its generic version of ramipril in advance of Pharmascience as a result of this cross-reference; Health Canada did not change its position until June 21, 2007: trial Judge’s reasons, at paragraphs 165 and 166. Applying her methodology requiring all other generic drug manufacturers to navigate the NOC Regulations, the trial Judge concluded from these circumstances that “Riva could not have entered the ramipril market before Health Canada changed its position on Riva’s cross-reference ANDS [abbreviated new drug submission]” on June 21, 2007: trial Judge’s reasons, at paragraph 167.

#### *Authorized generic*

[58] The trial Judge described an “authorized generic” as a “drug that is manufactured by an innovative drug company—in this case, Sanofi—but sold by a generic company under the generic’s name”: trial Judge’s reasons, at paragraph 170. The trial Judge noted that the approval process under the *Food and Drug Regulations* for an authorized generic is quite simple and swift. She also noted that the advantage for an innovator of using an authorized generic is to “recoup some of the market that has been lost to generics”: trial Judge’s reasons, at paragraph 171.

première instance est arrivée à cette conclusion en appliquant la même méthode que celle qu’elle avait employée pour déterminer la date d’entrée de Teva sur le marché, c’est-à-dire en tenant pour acquis que tous les fabricants de médicaments génériques autres qu’Apotex devaient être présumés assujettis au Règlement AC dans le marché hypothétique, et que leurs entrées respectives sur le marché seraient largement fonction de la manière dont elles auraient surmonté les obstacles réglementaires : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 161.

[57] Riva a déposé le 8 juin 2004 sa présentation abrégée de drogue nouvelle pour sa version générique du ramipril et sa date de « mise en attente » était le 18 juin 2004. Cependant, dans sa propre demande au titre du Règlement AC, elle a fait renvoi à celle de Pharmascience Inc. (Pharmascience) : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 163 et 164. Santé Canada a informé Riva qu’elle ne recevrait pas d’AC pour sa version générique du ramipril avant Pharmascience, en raison de ce renvoi; Santé Canada n’a modifié sa position que le 21 juin 2007 : motifs de la juge de première instance, paragraphes 165 et 166. Appliquant sa méthode, selon laquelle tous les autres fabricants de médicaments génériques devaient surmonter les obstacles réglementaires, la juge de première instance a déduit de ces circonstances que « Riva n’aurait pas pu entrer sur le marché du ramipril avant que Santé Canada change de position au sujet de la PADN [présentation abrégée de drogue nouvelle] de renvoi de Riva », le 21 juin 2007 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 167.

#### *Médicament générique autorisé*

[58] Selon la juge de première instance, un « médicament générique autorisé » est un « médicament que fabrique une société pharmaceutique innovante — Sanofi, en l’occurrence — mais qui est vendu par un fabricant de médicaments génériques sous le nom du générique » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 170. Elle a relevé que le processus d’approbation, prévu par le *Règlement sur les aliments et drogues*, d’un médicament générique autorisé est très simple et très rapide. Elle a aussi relevé que l’avantage pour un innovateur d’utiliser un médicament générique

[59] The trial Judge rejected Apotex's submission that section 8 of the NOC Regulations must be interpreted as precluding the presence of an authorized generic. She reached this conclusion by (a) accepting Sanofi's submission that the NOC Regulations themselves contemplate an authorized generic in subsection 7(3); and (b) noting that this issue had been considered by the Governor in Council when adopting amendments to the NOC Regulations and resolved in favour of the innovators: trial Judge's reasons, at paragraphs 176–179.

[60] The trial Judge then found, based on the evidence submitted, that it was more likely than not that Sanofi would have decided to launch an authorized generic in the hypothetical market: trial Judge's reasons, at paragraphs 181–190. However, the trial Judge also found that, in the hypothetical market, Apotex would not have been impeded by the NOC Regulations; consequently, Apotex's launch of its generic version of ramipril would have been a surprise for Sanofi since no prior notice of proposed market entry (as required by those regulations) would have been provided to Sanofi: trial Judge's reasons, at paragraphs 192–196. This surprise launch would have been followed within three months by the market entry of an authorized generic, namely by July 26, 2004: trial Judge's reasons, at paragraphs 197–202.

[61] Within this hypothetical generic ramipril market comprising Apotex (entering as of April 26, 2004), an authorized generic (entering as of July 26, 2004) and Teva (entering as of August 1, 2006), the trial Judge then proceeded to determine Apotex's market share taking into account the different timing for the market entrance of each generic drug manufacturer. She did not accept any of the expert evidence which had been submitted with respect to this issue (trial Judge's reasons, at paragraphs 207 and 214), concluding instead that the

autorisé est qu'il peut « récupérer une partie du marché qu'il a perdu aux mains des fabricants de médicaments génériques » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 171.

[59] La juge de première instance a rejeté l'argument d'Apotex selon lequel l'article 8 du Règlement AC interdit la présence des fabricants de médicaments génériques autorisés. Elle est arrivée à cette conclusion a) en acceptant l'argument de Sanofi selon lequel le Règlement AC lui-même, au paragraphe 7(3), envisage l'existence de médicaments génériques autorisés; b) en faisant observer que le gouverneur en conseil avait examiné cette question lors de l'adoption de modifications apportées au Règlement AC et qu'elle avait été résolue en faveur des innovateurs : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 176 à 179.

[60] La juge de première instance a ensuite conclu, se fondant sur les éléments de preuve devant elle, qu'il était plus probable qu'improbable que Sanofi aurait décidé de lancer sur le marché hypothétique un médicament générique autorisé : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 181 à 190. Cependant, elle a aussi estimé que, dans le marché hypothétique, le Règlement AC n'aurait pas fait obstacle à l'entrée sur le marché d'Apotex; par conséquent, le lancement par Apotex de sa version générique du ramipril aurait été une surprise pour Sanofi puisqu'aucun préavis d'une entrée projetée sur le marché (suivant ce règlement) n'aurait été donné à Sanofi : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 192 à 196. La mise sur le marché d'un médicament générique autorisé aurait eu lieu trois mois après ce lancement-surprise, c'est-à-dire au plus tard le 26 juillet 2004 : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 197 à 202.

[61] La juge de première instance a alors entrepris de déterminer la part de marché d'Apotex, à l'intérieur du marché hypothétique de la version générique du ramipril, qui aurait compté parmi ses acteurs Apotex (qui aurait fait son entrée sur le marché le 26 avril 2004), un fabricant de médicaments génériques autorisés (qui aurait fait son entrée sur le marché le 26 juillet 2004) et Teva (qui aurait fait son entrée sur le marché le 1<sup>er</sup> août 2006), en prenant en considération la date d'entrée sur le marché de chacun des fabricants de

“allocation of market share amongst the generic entrants appears to be too complex to estimate with any accuracy”: trial Judge’s reasons, at paragraph 215. Relying on an internal Sanofi market analysis report, the trial Judge estimated Apotex’s share of the hypothetical generic ramipril market as follows (trial Judge’s reasons, at paragraphs 216–219):

(a) 100 percent of the hypothetical generic market for the period of April 26, 2004 to July 26, 2004 when Apotex is alone in that market;

(b) 70 percent of the hypothetical generic market for the short period of a few days from July 26, 2004 to August 1, 2004 when Apotex and the authorized generic are the only participants in that market;

(c) 50 percent of the hypothetical generic market for the period from August 1, 2006 to December 12, 2006 when Apotex, Teva and the authorized generic are sharing that market.

[62] The trial Judge then addressed the methodology to calculate Apotex’s lost gross sales of its generic version of ramipril, determining quite simply that it corresponded to the number of capsules it would have sold during the section 8 liability period multiplied by the prices at which it would have sold those capsules: trial Judge’s reasons, at paragraph 227. After discussing how drugs are priced (trial Judge’s reasons, at paragraphs 228–235), she concluded that Apotex’s generic version of ramipril would be sold for a price equivalent to the following percentage of the listed price of ALTACE (the innovator version of ramipril marketed by Sanofi): (a) 70 percent from April 26, 2004 to July 26, 2004; and (b) 65 percent from July 26, 2004 to December 12, 2006: trial Judge’s reasons, at paragraph 236.

médicaments génériques. Elle n’a accepté aucun des témoignages d’expert qui avaient été présentés sur cette question (motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 207 et 214), concluant plutôt que « la répartition des parts de marché entre les nouveaux arrivants sur le marché des médicaments génériques semble être trop complexe pour qu’on puisse l’estimer avec une précision quelconque » : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 215. Se fondant sur un rapport interne d’analyse de marché de Sanofi, elle a estimé comme il suit la part d’Apotex dans le marché hypothétique de la version générique du ramipril (motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 216 à 219) :

a) 100 p. 100 du marché hypothétique du médicament générique pour la période allant du 26 avril 2004 au 26 juillet 2004, durant laquelle Apotex est seule dans ce marché;

b) 70 p. 100 du marché hypothétique du médicament générique pour la brève période de quelques jours allant du 26 juillet 2004 au 1<sup>er</sup> août 2004, au cours de laquelle Apotex et le fabricant du médicament générique autorisé sont les seuls joueurs sur ce marché;

c) 50 p. 100 du marché hypothétique du médicament générique pour la période allant du 1<sup>er</sup> août 2006 au 12 décembre 2006, durant laquelle Apotex, Teva et le fabricant du médicament générique autorisé se partagent ce marché.

[62] La juge de première instance s’est ensuite intéressée à la méthode permettant de calculer les ventes brutes perdues par Apotex pour sa version générique du ramipril, concluant tout simplement que cela correspondait au nombre de gélules qu’Apotex aurait vendues durant la période de responsabilité selon l’article 8, multiplié par le prix auquel elle les aurait vendues : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 227. Après examen de la manière dont le prix des médicaments est fixé (motifs, aux paragraphes 228 à 235), elle a conclu que la version générique du ramipril d’Apotex aurait été vendue à un prix qui équivalait au pourcentage suivant du prix courant de l’ALTACE (la version innovante du ramipril commercialisée par Sanofi) : a) 70 p. 100 du 26 avril 2004 au 26 juillet 2004;

[63] The experts for both parties essentially agreed on the methodological approach to estimate Apotex's lost profits on these lost gross sales, except with respect to three items, namely sales returns, trade spends and cost of the active pharmaceutical ingredient: trial Judge's reasons, at paragraphs 238–240. No issue has been raised in this appeal with respect to these concerns, and so it is not necessary to explain further the findings of the trial Judge with respect to them.

[64] An important adjustment was requested by Apotex with respect to additional compensation for what was referred to as a “double ramp-up”. The term “ramp-up” refers to the period of time that it takes a drug manufacturer to penetrate the market to its full potential. In the hypothetical market, Apotex would have experienced a ramp-up period. However, Apotex submitted that in the real market, it also experienced a ramp-up period when it was finally authorized to sell its generic version. By taking into account a ramp-up in the hypothetical market without compensating it for the ramp-up actually experienced in the real market, Apotex suffers a loss of profits which it would not otherwise have incurred: trial Judge's reasons, at paragraphs 265–267. These losses are not insignificant: trial Judge's reasons, at paragraph 268.

[65] The trial Judge rejected this double ramp-up claim on the ground that since it was a loss occurring after the section 8 liability period, it was precluded from compensation under section 8 of the NOC Regulations as a result of the principles established in *Alendronate*, at paragraphs 99–102, where this Court found that section 8 does not include compensation for losses suffered outside the section 8 liability period: trial Judge's reasons, at paragraphs 269 and 270.

b) 65 p. 100 du 26 juillet 2004 au 12 décembre 2006 : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 236.

[63] Les experts des deux parties se sont pour l'essentiel accordés sur la méthode à utiliser pour estimer la perte de profits subie par Apotex sur les ventes brutes perdues, sauf pour trois éléments, à savoir les rendus sur ventes, les dépenses commerciales et le coût de l'ingrédient pharmaceutique actif : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 238 à 240. Aucune question n'a été soulevée dans le présent appel concernant ces aspects, et il n'est donc pas utile d'expliquer davantage les conclusions de la juge de première instance les concernant.

[64] Un important rajustement a été demandé par Apotex au titre d'une indemnité additionnelle à l'égard de ce qui a été désigné la « double transition ». La « transition » s'entend du temps que met un fabricant de médicaments pour pénétrer le marché jusqu'à son plein potentiel. Dans le marché hypothétique, Apotex aurait connu une période de transition. Cependant, Apotex a fait valoir que, dans le marché réel, elle avait également connu une période de transition quand elle avait été enfin autorisée à vendre sa version générique. Si l'on prend en compte une période de transition dans le marché hypothétique sans l'indemniser pour la transition qu'elle a effectivement connue dans le marché réel, Apotex se retrouve avec une perte de profits qu'elle n'aurait pas subie autrement : motifs de la juge de première instance, paragraphes 265 à 267. Cette perte n'est pas négligeable : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 268.

[65] La juge de première instance a rejeté la thèse de la double transition au motif que, puisqu'il s'agissait d'une perte subie après la période de responsabilité selon l'article 8, elle ne pouvait donner lieu à une indemnité au titre de l'article 8 du Règlement AC, par application des principes établis dans l'arrêt *Alendronate*, aux paragraphes 99 à 102, dans lequel notre Cour a conclu que l'article 8 exclut toute indemnité pour des pertes subies en dehors de ladite période de responsabilité : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 269 et 270.

[66] A final issue dealt with by the trial Judge concerned Sanofi's submission that Apotex's compensation under section 8 of the NOC Regulations cannot extend to sales of its generic version of ramipril for unapproved indications, notably the HOPE indications.

[67] The trial Judge found that, in the hypothetical market, Apotex would not have included in its product monograph for its generic version of ramipril a reference to anything other than hypertension; nevertheless, some sales of that generic product would have related to HOPE indications: trial Judge's reasons, at paragraphs 280 and 281. She refused to discard these sales from the calculation of Apotex's section 8 compensation on the grounds that (a) generic products are not promoted for specific uses, but rather sold as drug products; (b) off-label prescribing and substitution commonly take place and there appears to be nothing illegal about this practice; (c) Sanofi has not opposed in the real world the listing of Apotex's generic version of ramipril as fully interchangeable with its own product ALTACE; and (d) the availability to Sanofi of an action for patent infringement with respect to the HOPE patents: trial Judge's reasons, at paragraph 283.

[68] The trial Judge concluded that in the hypothetical market, Apotex would have been able to make sales for HOPE indications during the section 8 liability period without any serious objection from Sanofi, and that consequently Apotex's losses in respect to such sales should be compensated under section 8 of the NOC Regulations: trial Judge's reasons, at paragraphs 292 and 293. She however added "[t]hat is not to say that a second person [a generic manufacturer] may always recover for unapproved indications. Another s. 8 claim may provide a clear defence in the pleadings and a different set of facts that would warrant a different finding or a downward adjustment to the second person's damage pursuant to s. 8(5) of the [NOC] Regulations. But, not in this case": trial Judge's reasons, at paragraph 295, emphasis in original.

[66] Le dernier point examiné par la juge de première instance concerne l'argument de Sanofi selon lequel l'indemnité d'Apotex au titre de l'article 8 du Règlement AC ne pouvait s'étendre aux ventes de sa version générique du ramipril relatives à des indications non autorisées, notamment les indications HOPE.

[67] La juge de première instance a estimé que, dans le marché hypothétique, seule l'hypertension aurait été mentionnée dans la monographie de produit d'Apotex relative à sa version générique du ramipril, mais que, néanmoins, certaines ventes de ce produit générique auraient concerné des indications HOPE : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 280 et 281. Elle a refusé d'exclure ces ventes du calcul de l'indemnité d'Apotex au titre de l'article 8, pour les raisons suivantes : a) on ne vend pas des produits génériques pour des usages particuliers, mais plutôt comme des médicaments; 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 monde réel, Sanofi ne s'est pas opposée à l'inscription de la version générique du ramipril d'Apotex comme produit interchangeable avec son propre produit ALTACE; d) il est loisible à Sanofi d'engager une action en contrefaçon de brevet en ce qui concerne les brevets HOPE : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 283.

[68] La juge de première instance a conclu que, dans le marché hypothétique, Apotex aurait été en mesure de réaliser des ventes pour des indications HOPE durant la période de responsabilité selon l'article 8, sans aucune objection sérieuse de la part de Sanofi, et que par conséquent les pertes d'Apotex au titre de telles ventes devraient être indemnisées en vertu de l'article 8 du Règlement AC : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 292 et 293. Elle ajoutait cependant : « Cela ne veut pas dire qu'une seconde personne [un fabricant de médicaments génériques] peut toujours être indemnisée pour des indications non approuvées. Une autre demande fondée sur l'article 8 pourrait offrir une défense claire dans les actes de procédure et une série différente de faits qui justifieraient une conclusion différente ou un rajustement à la baisse des

dommages-intérêts destinés à la seconde personne, conformément au paragraphe 8(5) du Règlement sur les MB (AC). Mais pas dans le cas présent » (motifs de la juge de première instance, au paragraphe 295; souligné dans l'original.)

#### The issues in appeal and the standard of review

[69] The principal issues in this appeal concern (a) the start and end dates of the section 8 liability period, (b) the attributes of the hypothetical market during that period, (c) how the double ramp-up of generic drug sales should be treated in the hypothetical market, and (d) whether the hypothetical sales by a generic in the hypothetical market should include sales for unapproved indications, such as the HOPE indications. Two additional issues are also raised by the parties: (e) Sanofi submits that the trial Judge made a “calculation error” when she concluded that the authorized generic drug manufacturer’s share of the generic market for ramipril would have been 30 percent after 24 months, while (f) Apotex submits that the trial Judge erred in determining the date upon which Teva would have entered that market.

[70] All parties rightfully submit that the standard of review which applies is the usual standard for appellate review as described in *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235. Questions of law are therefore subject to review on appeal on the standard of correctness, while questions of fact, and questions of mixed fact and law from which a pure question of law cannot be extricated, are reviewed on the standard of palpable and overriding error.

#### Les questions soulevées dans l’appel et la norme de contrôle

[69] Les principales questions soulevées dans le présent appel concernent a) les dates de début et de fin de la période de responsabilité selon l’article 8; b) les caractéristiques du marché hypothétique au cours de cette période; c) la manière dont la double transition relative à la vente de médicaments génériques devrait être considérée dans le marché hypothétique; d) le point de savoir si les ventes hypothétiques d’un fabricant de médicaments génériques dans le marché hypothétique devraient englober les ventes portant sur des indications non autorisées, par exemple les indications HOPE. Les parties ont également soulevé deux points additionnels : e) Sanofi soutient que la juge de première instance a fait une « erreur de calcul » quand elle a conclu que la part du fabricant de médicaments génériques autorisés dans le marché de la version générique du ramipril aurait été de 30 p. 100 après 24 mois; f) Apotex, quant à elle, soutient que la juge de première instance s’est trompée quant à la date à laquelle Teva serait entrée sur ce marché.

[70] Toutes les parties sont à juste titre d’avis que la norme de contrôle qui s’applique est celle qui est employée d’ordinaire lors des examens en appel, décrite dans l’arrêt *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235. Les questions de droit doivent donc faire l’objet d’un examen en appel suivant la norme de la décision correcte, tandis que les questions de fait et les questions mixtes de droit et de fait desquelles il est impossible de dégager une pure question de droit doivent être examinées suivant la norme de l’erreur manifeste et dominante.

First Issue: Determining the section 8 liability period

(a) *The start date*

[71] Sanofi submits that in light of the prohibition order issued by Simpson J. on October 6, 2005 in Ramipril NOC No. 2 (F.C.) with respect to the '457 patent, the trial Judge was precluded by law from finding any liability under section 8 NOC Regulations until the effect of that order was essentially set aside one month later on November 4, 2005 by the decision of Tremblay-Lamer J. in Ramipril NOC No. 3 (F.C.), which found that patent invalid for the purposes of the Regulations.

[72] To support this submission, Sanofi principally relies on the decision of the English Court of Appeal in *Unilin Beheer BV v. Beery Floor NV*, [2007] EWCA Civ. 364 (*Unilin*) and the decisions of the Federal Court which have applied *Unilin* explicitly or implicitly, notably *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2010 FC 952, 89 C.P.R. (4th) 332; and *Aventis-Pharma Inc. v. Pharmascience Inc.*, 2009 FC 915, 78 C.P.R. (4th) 54. Sanofi submits that *Unilin* stands for “the proposition that a subsequent declaration of invalidity of a patent will result in an order terminating a previously granted injunction—but only with future effect. It does not allow the Court to ‘reach back’ to the previous case and undo the award retroactively”, and that this principle is important in this case “because it recognizes that a subsequent finding of invalidity, even when it is final, after trial and appeal, and even when made *in rem*, does not allow the Court to ‘unwind’ the past”: Sanofi’s memorandum, at paragraphs 40 and 41.

[73] Sanofi adds that the trial Judge could not “reach behind” the prohibition order of Simpson J., which was never overturned on appeal. It adds that this Court found in *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 328, 53 C.P.R. (4th) 447, at paragraph 20 that the prohibition order of Simpson J. was in effect until the expiration of the '457 patent. Sanofi also submits that the trial Judge further erred in law by (a) refusing to consider November 4, 2005 (the date of the decision of

Premier point : établissement de la période de responsabilité selon l’article 8

a) *La date de début*

[71] Sanofi soutient que, compte tenu de l’ordonnance d’interdiction rendue par la juge Simpson le 6 octobre 2005 dans la décision AC Ramipril n° 2 (C.F.) concernant le brevet '457, la juge de première instance ne pouvait en droit conclure à une quelconque responsabilité au titre de l’article 8 du Règlement AC jusqu’à ce que l’effet de cette ordonnance soit pour l’essentiel annulé un mois plus tard, le 4 novembre 2005, par la juge Tremblay-Lamer dans la décision AC Ramipril n° 3 (C.F.), qui concluait à l’invalidité de ce brevet aux fins du Règlement.

[72] Sanofi fonde cet argument principalement sur un arrêt de la Cour d’appel anglaise, *Unilin Beheer BV v. Beery Floor NV*, [2007] EWCA Civ. 364 (l’arrêt *Unilin*), et sur les décisions de la Cour fédérale qui ont suivi cet arrêt, explicitement ou implicitement, notamment *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2010 CF 952; et *Aventis-Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2009 CF 915. Selon Sanofi, l’arrêt *Unilin* autorise d’affirmer que [TRADUCTION] « la déclaration postérieure d’invalidité d’un brevet donnera lieu au prononcé d’une ordonnance mettant fin à une injonction accordée antérieurement — mais avec effet uniquement pour le futur. Elle ne permet pas à la Cour de “revenir” sur l’affaire antérieure et d’annuler l’injonction rétroactivement. » Sanofi ajoute que ce principe est important en l’espèce [TRADUCTION] « parce qu’il reconnaît qu’une conclusion postérieure d’invalidité, fût-elle définitive, à la suite d’un procès et d’un appel, et fût-elle de nature *in rem*, n’autorise pas la Cour à “refaire” le passé » : mémoire de Sanofi, aux paragraphes 40 et 41.

[73] Sanofi soutient également que la juge de première instance ne pouvait pas « revenir » sur l’ordonnance d’interdiction de la juge Simpson, qui n’avait jamais été infirmée en appel. Selon Sanofi, la Cour a conclu, dans l’arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 328, au paragraphe 20, que l’ordonnance d’interdiction de la juge Simpson conservait son effet jusqu’à l’expiration du brevet '457. Sanofi affirme aussi que la juge de première instance a également

Tremblay-Lamer J.) as a possible start date for the section 8 liability period, (b) engaging in an irrelevant “thought experiment” in considering what would have happened had Apotex brought a single notice of allegation against the '457 patent rather than two, and (c) refusing to consider that the decision of Tremblay-Lamer J. was obtained by Apotex by means of an abuse of process.

[74] I do not accept Sanofi’s submissions on this issue.

[75] Paragraph 8(1)(a) of the NOC Regulations clearly sets out that the section 8 liability period begins “on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations unless the court concludes that ... a date other than the certified date is more appropriate” (emphasis added). Consequently, the usual, normal or default start date is when the NOC would have been issued to the generic manufacturer had it not been for the operation of the NOC Regulations, in this case April 26, 2004. It is only in circumstances where the trial judge deems that another date is more appropriate that this default date can be set aside.

[76] In this case, Apotex issued two notices of allegation against the '457 patent. The first notice alleged that its generic version of ramipril did not infringe that patent (a submission which Simpson J. did not accept), while the second notice alleged that the patent was invalid (a submission which was accepted by Tremblay-Lamer J.). The segmentation of notices of allegation with respect to the same patent is a practice which has since been disapproved by our Court as an abuse of process: *AB Hassle v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 51, [2006] 4 F.C.R. 513 (*AB Hassle*), at paragraphs 24 and 25. However, as noted in *AB Hassle*, at paragraph 25 “[e]ven if it is determined that a second or subsequent notice of allegation is an abuse of process, the Federal Court nevertheless has the discretion to determine the application for a prohibition order on its merits”. Moreover, at the time Apotex submitted its two notices of allegation it was not an uncommon practice to proceed in this fashion: *Apotex*

commis une erreur en droit a) en refusant de considérer le 4 novembre 2005 (la date de la décision de la juge Tremblay-Lamer) comme une date possible de début pour la période de responsabilité selon l’article 8; b) en se livrant à une [TRADUCTION] « expérience de la pensée » inappropriée dans son examen de ce qui serait arrivé si Apotex avait déposé une seule allégation à l’égard du brevet '457 au lieu de deux; c) en refusant de considérer que la décision de la juge Tremblay-Lamer avait été obtenue par Apotex par un abus de la procédure.

[74] Je n’accepte pas les conclusions de Sanofi sur ce point.

[75] L’alinéa 8(1)a) du Règlement AC prévoit clairement que la période de responsabilité selon l’article 8 commence « à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l’absence du présent règlement, sauf si le tribunal conclut [...] qu’une date autre que la date attestée est plus appropriée » (je souligne). Par conséquent, la date habituelle, normale, ou implicite de début est celle à laquelle l’AC aurait été délivré au fabricant de médicaments génériques n’eût été l’application du Règlement AC, en l’occurrence le 26 avril 2004. Ce n’est que lorsque le juge de première instance estime qu’une autre date est plus appropriée que cette date applicable par défaut peut être écartée.

[76] En l’espèce, Apotex a déposé deux allégations relatives au brevet '457. Elle affirmait dans la première allégation que sa version générique du ramipril ne contrefaisait pas ce brevet (une thèse que la juge Simpson n’a pas retenue), tandis que dans la seconde allégation, elle affirmait que le brevet était invalide (ce que la juge Tremblay-Lamer a reconnu). La segmentation d’allégations pour le même brevet est une pratique qui a depuis été désavouée par la Cour pour cause d’abus de procédure : *AB Hassle c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 51, [2006] 4 R.C.F. 513 (*AB Hassle*), aux paragraphes 24 et 25. Cependant, comme on peut le lire dans l’arrêt *AB Hassle*, au paragraphe 25 : « La Cour fédérale a le pouvoir discrétionnaire d’examiner au fond la demande d’ordonnance d’interdiction selon son bien-fondé même s’il est établi qu’un second (ou subséquent) avis d’allégation constitue un abus de procédure ». Par ailleurs, à la date à laquelle Apotex avait déposé ses deux

*Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 76 C.P.R. (3d) 1 (F.C.A.), at paragraph 20, leave to appeal to S.C.C. refused, [1998] 1 S.C.R. viii; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2000] 4 F.C. 264 (C.A.), at paragraph 44, leave to appeal to S.C.C. refused, [2001] 1 S.C.R. v; *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1997), 76 C.P.R. (3d) 312 (F.C.T.D.), at paragraphs 44–49; *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 129 (F.C.T.D.), at paragraphs 12–15; *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 359 (F.C.T.D.), at paragraphs 9–14.

[77] In addition, in this case Sanofi did submit its abuse of process argument to Tremblay-Lamer J., who discarded it as she was entitled to do under the principles set out in *AB Hassle* and referred to above: Ramipril NOC No. 3 (F.C.), at paragraphs 26–47. When this decision was brought before our Court in *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 328, above, Noël J.A. (at paragraph 14) refused to hear the appeal on the ground that it had become moot as the result of the expiry of the '457 patent. Though Noël J.A. commented that Simpson J.'s prohibition order had remained in effect until the expiration of the '457 patent, this comment must be understood within the entire context of the decision and with his explicit additional comment that “[b]ased on the limited record that we have, and without pre-judging the issue, if it should arise in the context of a section 8 application” (at paragraph 20, emphasis added).

[78] Taking into account all of the circumstances, the question which had to be asked in this case with respect to section 8 liability (and which the trial Judge in fact asked and addressed) was what was the overall result of the proceedings respecting the '457 patent flowing from the notices of allegations in relation to that patent submitted by Apotex under the NOC Regulations? As found by the trial Judge, in light of both the decisions

allégations, il n'était pas rare que l'on procède de cette façon : *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1997 CanLII 6216, [1997] A.C.F. n° 1251 (C.A.) (QL), au paragraphe 20 de QL, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1998] 1 R.C.S. viii; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2000] 4 C.F. 264 (C.A.F.), au paragraphe 44, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2001] 1 R.C.S. v; *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.*, 1997 CanLII 5608, [1997] A.C.F. n° 1344 (1<sup>re</sup> inst.) (QL), aux paragraphes 44 à 49 de QL; *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1997 CanLII 5831 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), aux paragraphes 12 à 15; *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1998 CanLII 8204 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), aux paragraphes 9 à 14.

[77] En outre, en l'espèce, Sanofi a effectivement présenté son argument relatif à l'abus de procédure à la juge Tremblay-Lamer, qui l'a écarté comme elle était fondée à le faire en vertu des principes exposés dans l'arrêt *AB Hassle* et mentionnés ci-dessus : décision AC Ramipril n° 3 (C.F.), aux paragraphes 26 à 47. Lorsque cette décision a été portée en appel devant notre Cour (*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 328 précité), le juge Noël (au paragraphe 14) a refusé d'entendre l'appel au motif qu'il était devenu théorique par suite de l'expiration du brevet '457. Le juge Noël a fait remarquer que l'ordonnance d'interdiction rendue par la juge Simpson était restée en vigueur jusqu'à l'expiration du brevet '457, mais pour bien saisir le sens de cette remarque, il faut la situer dans le contexte de la décision, et tenir compte de la remarque additionnelle du juge Noël selon laquelle « [a]u vu du dossier partiel dont nous disposons et sans préjuger de la question, au cas où elle serait soulevée dans le contexte d'une action intentée au titre de l'article 8 » (au paragraphe 20, non souligné dans l'original).

[78] Compte tenu de toutes les circonstances, la question qui se posait en l'espèce, s'agissant de la responsabilité selon l'article 8 (et que la juge de première instance a de fait soulevée et examinée), était de savoir quel était le résultat global des procédures relatives au brevet '457 découlant des allégations portant sur ce brevet déposées par Apotex en vertu du Règlement AC. Comme l'a constaté la juge de première instance, à la

of Simpson J. and of Tremblay-Lamer J., the prohibition proceedings initiated by Sanofi with respect to the '457 patent were rejected on the ground of invalidity but not on the basis of non-infringement. The overall net result of the combined effect of both decisions in this case was that the listing of the '457 patent on the patent register provided for under the NOC Regulations was found not to be an impediment to the issuance of a NOC to Apotex.

[79] Both decisions concerned the same patent, were closely tied one to the other, were rendered inside a month from one another, and should be read and understood together. For all practical purposes, and taking into account the entire context of these proceedings, the prohibition order issued by Simpson J. should be viewed as simply irrelevant for the purposes of liability determinations under section 8 of the NOC Regulations in light of the subsequent decision of Tremblay-Lamer J. This is particularly true when one considers that the prohibition order of Simpson J. would have never been issued had the decision of Tremblay-Lamer J. been issued first. Liability under section 8 of the NOC Regulations should not be made to be dependent on the largely irrelevant question of whether Simpson J. or Tremblay-Lamer J. was first to issue a decision.

[80] Consequently, I can find no fundamental error of principle in the decision of the trial Judge with respect to the start date of the section 8 liability period.

[81] As for the *Unilin* principle on which Sanofi relies, it is telling that it has recently been set aside by the U.K. Supreme Court in *Virgin Atlantic Airways Ltd. v. Zodiac Seats U.K. Ltd.*, [2013] UKSC 46 (*Virgin Atlantic*). The principles set out in *Virgin Atlantic* rather strongly support the view taken by the trial Judge in respect to the decisions of Simpson J. and Tremblay-Lamer J., and tend to confirm her overall treatment of the start date for the section 8 liability period.

lumière de la décision de la juge Simpson et de celle de la juge Tremblay-Lamer, les procédures d'interdiction introduites par Sanofi concernant le brevet '457 ont été rejetées pour cause d'invalidité, mais non pour cause d'absence de contrefaçon. En définitive, ces deux décisions ont mené à la conclusion que l'inscription du brevet '457 au registre des brevets visé par le Règlement AC ne faisait pas obstacle à la délivrance d'un AC à Apotex.

[79] Les deux décisions concernaient le même brevet, elles étaient étroitement liées, elles avaient été rendues toutes les deux à l'intérieur d'un délai d'un mois et elles devraient être lues et interprétées ensemble. En pratique, et compte tenu du contexte global de la présente instance, il y a lieu de considérer que l'ordonnance d'interdiction rendue par la juge Simpson est, s'agissant des décisions touchant la responsabilité au titre de l'article 8 du Règlement AC, tout simplement dépourvue de pertinence en raison de la décision postérieure de la juge Tremblay-Lamer. Cela est d'autant plus vrai que l'ordonnance d'interdiction de la juge Simpson n'aurait jamais été rendue si la décision de la juge Tremblay-Lamer l'avait précédée. La responsabilité au titre de l'article 8 du Règlement AC ne devrait pas dépendre de la question, dénuée d'intérêt, de savoir si c'est la juge Simpson ou la juge Tremblay-Lamer qui fut la première à rendre jugement.

[80] Par conséquent, je ne puis voir aucune erreur fondamentale de principe dans la décision de la juge de première instance concernant la date de début de la période de responsabilité selon l'article 8.

[81] Quant au principe de l'arrêt *Unilin* sur lequel se fonde Sanofi, il est révélateur de constater qu'il a été récemment écarté par la Cour suprême du Royaume-Uni dans l'arrêt *Virgin Atlantic Airways Ltd. v. Zodiac Seats U.K. Ltd.*, [2013] UKSC 46 (l'arrêt *Virgin Atlantic*). Les principes exposés dans l'arrêt *Virgin Atlantic* appuient fortement le point de vue exprimé par la juge de première instance à l'égard des décisions de la juge Simpson et de la juge Tremblay-Lamer, et ils tendent à confirmer l'ensemble de sa démarche quant à la détermination de la date de début de la période de responsabilité selon l'article 8.

[82] In *Unilin*, a patent had been granted by the European Patent Office (EPO) with a United Kingdom (U.K.) designation allowing that patent grant, pursuant to the European Patent Convention (EPC) [*Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention)*, October 5, 1973], to have the same effect as if it had been made by the U.K. Patent Office. The patent was then litigated in the U.K., with the result that a U.K. court held that some of the patent claims were valid and had been infringed, and ordered that an inquiry as to damages suffered or an account of profits be made by the infringing parties. That order eventually became an unconditional and final order in the U.K. The difficulty in that case was that the EPC allowed a third party attack on a patent in the EPO called an “opposition”, although such an attack was in reality for revocation of the patent. The EPC also allowed attacks on the validity of a patent in the national courts without any requirement to wait until the EPO opposition proceedings were completed. The result of this was that under the EPC system, a national court could find a patent valid by a final and conclusive decision and yet later, in opposition proceedings before the EPO, it could be determined that the patent was invalid or reduced in scope. Accordingly, the defendants in *Unilin* asked that the damages or account for profits inquiry be stayed until pending opposition proceedings relating to the patent in the EPO were finally decided. The issue in *Unilin* was which decision should prevail: the final U.K. court decision which had found the patent to be valid and infringed, or the eventual EPO decision which could find the patent to be invalid?

[83] Lord Justice Jacob relied on *Poulton v. Adjustable Cover*, [1908] 2 Ch. 430 (*Poulton*) and *Coflexip v. Stolt (No. 2)*, [2004] F.S.R. 34 (Pat. Ct.) (*Coflexip*) for the proposition that a subsequent revocation of a patent by the U.K. Patent Office cannot affect any court decision previously made with respect to that patent and to which the doctrine of *res judicata* applies: *Unilin*, at

[82] Dans l’arrêt *Unilin*, un brevet avait été délivré par l’Office européen des brevets (OEB), assorti d’une désignation du Royaume-Uni, qui faisait que cette délivrance de brevet, conformément à la Convention sur le brevet européen (CBE) [*Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen)*, 5 octobre 1973], avait le même effet que si le brevet avait émané de l’Office des brevets du Royaume-Uni. Le brevet a par la suite été contesté devant un tribunal du Royaume-Uni, qui a ultimement déterminé que certaines des revendications du brevet étaient valides et avaient été contrefaites, et ordonné qu’il y ait détermination du montant des dommages-intérêts, ou restitution des profits par les contrefacteurs. Cette ordonnance devint finalement une ordonnance inconditionnelle et définitive au Royaume-Uni. La difficulté dans cette affaire était que la CBE permettait à un tiers d’attaquer un brevet devant l’OEB, au moyen d’une procédure dite d’« opposition », bien que cette procédure fût en réalité une procédure visant l’annulation du brevet. La CBE permettait aussi de contester la validité d’un brevet devant les tribunaux nationaux sans qu’il soit nécessaire d’attendre l’issue des procédures d’opposition engagées devant l’OEB. Il en résultait que, dans le système institué par la CBE, une juridiction nationale pouvait par une décision définitive et exécutoire déclarer un brevet valide alors que, plus tard, à l’issue de la procédure d’opposition engagée devant l’OEB, celui-ci pouvait déclarer le brevet invalide ou en réduire la portée. Les défendeurs dans l’affaire *Unilin* avaient donc demandé au tribunal de surseoir à l’attribution de dommages-intérêts ou à la restitution des profits en attendant l’issue de la procédure d’opposition introduite devant l’OEB concernant le brevet. La question soulevée dans l’arrêt *Unilin* était de savoir quelle décision devait l’emporter : la décision définitive de la juridiction britannique selon laquelle le brevet était valide et avait été contrefait, ou la future décision de l’OEB, susceptible de déclarer le brevet invalide?

[83] Lord Jacob s’est fondé sur la décision *Poulton v. Adjustable Cover*, [1908] 2 Ch. 430 (*Poulton*), et sur la décision *Coflexip v. Stolt (No. 2)*, [2004] F.S.R. 34 (Pat. Ct.) (*Coflexip*), pour affirmer que l’annulation postérieure d’un brevet par l’Office des brevets du Royaume-Uni ne saurait modifier une décision judiciaire antérieure se rapportant à ce brevet à laquelle

paragraphs 39, 40, 44–46 and 52. Lord Jacob essentially applied the same principle to patent revocations resulting from opposition proceedings in the EPO, and thus concluded that the defendants in that case were estopped from challenging Unilin’s entitlement to an account of profits, whatever the ultimate result of the opposition proceedings before the EPO: *Unilin*, at paragraphs 88 and 92.

[84] However, *Poulton*, *Coflexip* and *Unilin* have all recently been explicitly overruled by the U.K. Supreme Court in *Virgin Atlantic*, where the Court held, *inter alia*, that “*Poulton* is no longer good law, and *Coflexip* was wrongly decided. It follows that *Unilin* was also wrongly decided because it proceeded on the premise of the law as stated in *Coflexip*”: *Virgin Atlantic*, at paragraph 35 (*per* Lord Sumption).

[85] In *Virgin Atlantic*, Virgin Atlantic Airways Ltd. claimed damages against Zodiac Seats UK Ltd. for infringement of a European Patent (U.K.) granted to it in May of 2007. The claim was initially dismissed, but allowed by the Court of Appeal by judgments dated October 22, 2009 and December 21, 2009 and by an order dated January 12, 2010, which declared the patent to be valid and to have been infringed, and consequently directed an inquiry as to damages. However, on September 9, 2010, a technical board of the EPO decided to amend the patent by deleting as invalid all the claims which the Court of Appeal had found to be infringed. Zodiac consequently applied to the Court of Appeal to vary its prior order, but this was refused on the ground of the *Unilin* precedent.

[86] The subsequent appeal to the U.K. Supreme Court was allowed on the limited question as to whether the *Unilin* decision was correct. The fundamental question raised was whether Zodiac was entitled to contend on the inquiry as to damages that there had been no damage because the patent had been retrospectively

s’applique la règle de la chose jugée : arrêt *Unilin*, aux paragraphes 39, 40, 44 à 46 et 52. Lord Jacob appliquait essentiellement le même principe aux annulations de brevets prononcées à la suite de procédures d’opposition introduites devant l’OEB, concluant par conséquent que les défendeurs dans l’affaire *Unilin* ne pouvaient contester le droit d’Unilin à une restitution des profits, quel que fût le résultat ultime des procédures d’opposition introduites devant l’OEB : arrêt *Unilin*, aux paragraphes 88 et 92.

[84] Cependant, les décisions *Poulton*, *Coflexip* et l’arrêt *Unilin* ont récemment été toutes expressément désavouées par la Cour suprême du Royaume-Uni dans l’arrêt *Virgin Atlantic*, la Cour estimant notamment que [TRADUCTION] « la décision *Poulton* ne reflète plus l’état du droit, et la décision *Coflexip* est erronée. Il s’ensuit que l’arrêt *Unilin* est lui aussi erroné parce qu’il avait pour point de départ l’état du droit énoncé dans la décision *Coflexip* » : *Virgin Atlantic*, au paragraphe 35 (lord Sumption).

[85] Dans l’arrêt *Virgin Atlantic*, la société Virgin Atlantic Airways Ltd. demandait réparation à la société Zodiac Seats UK Ltd. pour contrefaçon d’un brevet européen (R.-U.) qui lui avait été délivré en mai 2007. La demande de réparation a au départ été rejetée, mais elle a été accueillie par la Cour d’appel dans des arrêts rendus le 22 octobre 2009 et le 21 décembre 2009, et dans une ordonnance rendue le 12 janvier 2010, dans lesquels il est déclaré que le brevet est valide et qu’il a été contrefait, et qu’il y avait lieu de procéder à la détermination des dommages-intérêts. Toutefois, le 9 septembre 2010, une chambre des recours techniques de l’OEB a décidé de modifier le brevet en retranchant pour cause d’invalidité toutes les revendications que la Cour d’appel avait jugées contrefaites. Zodiac a donc demandé à la Cour d’appel de modifier son ordonnance précédente, ce qui lui fut refusé en raison de l’arrêt *Unilin*.

[86] Le pourvoi subséquent formé devant la Cour suprême du Royaume-Uni a été accueilli sur la question restreinte de savoir si l’arrêt *Unilin* était bien fondé. La question fondamentale soulevée était celle de savoir si Zodiac avait le droit de prétendre, à l’étape de la détermination des dommages-intérêts, qu’il n’y avait eu

amended so as to remove the claims held to have been infringed. The answer to this question depended on whether the Court of Appeal was right to say, based on *Unilin*, that its order declaring the patent to be valid continued to bind the parties notwithstanding that the patent was later amended by the EPO.

[87] Lord Sumption held, at paragraphs 32 and 34 of *Virgin Atlantic* that:

The essential fallacy in the majority's reasoning in *Coflexip* [and, by extension, in *Unilin*] lay in their view that Lord Keith in *Arnold* had held that cause of action estoppel was always absolute. He did not. He held that it was absolute only in relation to points actually decided on the earlier occasion. Because of this mistake, the majority had no regard to the fact that the consequences of the patent's revocation had not been decided on the earlier occasion, and could not have been because it had not happened. As for the policy considerations, they were also wrong, as it seems to me, to suppose that the court would be rehearing on the enquiry the question of validity decided by the judgment on liability. The revocation of the patent was an act in rem which determined the status of the patent as against the world. It had been revoked by the authority which had granted it and must be treated as never having existed.

...

The truth is that the effect of the decision in *Coflexip* [and *Unilin*] is not to introduce certainty in this field but to make the outcome dependent on the wholly adventitious question which of two concurrently competent jurisdictions completes its procedures first....The fate of £49m must surely depend on more substantial and predictable considerations than these.

[88] In his concurring opinion in *Virgin Atlantic*, Lord Neuberger of Abbotsbury further held, at paragraph 52:

In my view, however, it goes further than that. Absent special factors, principle, fairness and commercial sense support the view that the fact that the patent in issue had been revoked was a point which the alleged infringer should have been entitled to rely on in the assessment. It was a new, centrally important, uncontroversial fact, and to deny the alleged infringer

aucun préjudice puisque le brevet avait été rétroactivement modifié par la suppression des revendications qui avaient été jugées contrefaites. La réponse à cette question était tribulaire de la question de savoir si la Cour d'appel avait eu raison de dire, se fondant sur l'arrêt *Unilin*, que son ordonnance déclarant le brevet valide continuait de lier les parties alors même que le brevet avait été plus tard modifié par l'OEB.

[87] Lord Sumption s'est exprimé ainsi, aux paragraphes 32 et 34 de l'arrêt *Virgin Atlantic* :

[TRADUCTION] La principale erreur dans le raisonnement des juges majoritaires ayant rendu la décision *Coflexip* [et, en conséquence, dans l'arrêt *Unilin*] consiste à avoir estimé que lord Keith, dans l'arrêt *Arnold*, avait jugé que la préclusion découlant d'une question déjà tranchée est une règle absolue. Tel n'est pas le cas. Il a plutôt conclu qu'elle était absolue uniquement en ce qui concerne les points sur lesquels la Cour avait effectivement statué dans l'instance antérieure. À cause de cette erreur, les juges majoritaires n'ont pas tenu compte du fait qu'il n'avait pas été statué sur les conséquences de l'annulation du brevet dans l'instance antérieure, et que cela ne pouvait avoir été fait étant donné que le brevet n'avait pas été annulé. S'agissant des considérations de principe, ils ont eu tort également, ainsi qu'il me semble, de supposer que le tribunal se pencherait à nouveau, durant l'enquête, sur la question de la validité, qui avait été tranchée dans le jugement sur la responsabilité. L'annulation du brevet était un acte *in rem* qui déterminait le statut du brevet envers des tiers. Le brevet avait été annulé par l'autorité qui l'avait délivré et il doit être considéré comme n'ayant jamais existé.

[...]

En fait, l'effet de la décision *Coflexip* [et de l'arrêt *Unilin*] n'est pas d'apporter plus de certitude dans ce domaine, mais de faire dépendre l'issue du litige de la question tout à fait aléatoire de savoir laquelle de deux juridictions ayant toutes deux compétence a terminé ses procédures avant l'autre [...] Le sort d'une somme de 49 millions de livres doit certainement dépendre de considérations de fond plus prévisibles.

[88] Dans son opinion concordante, lord Neuberger d'Abbotsbury s'exprimait ainsi, au paragraphe 52 :

[TRADUCTION] Mais à mon avis, cela va plus loin. En l'absence de facteurs particuliers, des raisons de principes, d'équité et de bon sens commercial confirment que l'auteur allégué de la contrefaçon aurait dû pouvoir s'appuyer lors de l'examen sur le fait que le brevet en cause avait été révoqué. C'était un fait nouveau, d'une importance fondamentale, qui ne prêtait pas

the ability to raise it would be to give effect to a monopoly right which the patentee never should have had. Further, while not enough of a point on its own, it can fairly be said that, far from increasing litigation, permitting Zodiac to rely on the amendment of the Patent, would serve to put an end to the assessment.

[89] In my view, *Virgin Atlantic* supports the position expressed in this appeal by Apotex with respect to the start date of the section 8 liability period, as well as the trial Judge's findings with respect to the effects of the decisions of Simpson J. and Tremblay-Lamer J. which were both reached within the context of the NOC Regulations.

[90] Sanofi also relies on *Apotex Inc. v. Syntex Pharmaceuticals International Inc.*, 2010 FCA 155, 84 C.P.R. (4th) 409 (*Syntex*), at paragraph 36, where our Court commented that the 1993 version of section 8 of the NOC Regulations "was not intended to provide redress where the innovator prevailed in the prohibition proceeding, even if the generic was later successful in patent litigation." The issue in *Syntex* was whether liability under section 8 of the NOC Regulations could result from a declaration of patent invalidity made under regular court proceedings taken under the *Patent Act*. Since the declaration of invalidity did not result from prohibition proceedings taken under the NOC Regulations, both Hughes J. in the Federal Court and our Court *per Dawson J.A.* found that section 8 liability was not consequently triggered. With respect, Sanofi's reliance on *Syntex* is misplaced since, in this case, the declaration of invalidity flowing from the decision of Tremblay-Lamer J. did in fact result from prohibition proceedings taken under the NOC Regulations. *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, above, and *Aventis Pharma Inc. v. Pharmascience*, above, may also be distinguished on similar grounds.

(b) *The end date*

[91] Sanofi submits that the end date of the section 8 liability period should have been set to June 27,

à controverse, et en niant à l'auteur allégué de la contrefaçon la possibilité de l'invoquer, on donnerait effet à un droit monopolistique que le breveté n'aurait jamais dû avoir. Par ailleurs, même si cet argument à lui seul n'était pas suffisant, il est permis d'affirmer que, loin d'aggraver le litige, le fait de permettre à Zodiac d'invoquer la modification du brevet permettrait de mettre un terme à l'examen.

[89] Selon moi, l'arrêt *Virgin Atlantic* appuie la thèse avancée dans le présent appel par Apotex concernant la date de début de la période de responsabilité selon l'article 8, de même que les conclusions de la juge de première instance portant sur l'effet des décisions de la juge Simpson et de la juge Tremblay-Lamer, toutes deux rendues dans le contexte du Règlement AC.

[90] Sanofi se fonde aussi sur l'arrêt *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Inc.*, 2010 CAF 155 (l'arrêt *Syntex*), au paragraphe 36, dans lequel la Cour a fait observer que la version de 1993 de l'article 8 du Règlement AC « ne visait pas à fournir un recours lorsque l'innovateur avait gain de cause dans la procédure d'interdiction, même si le fabricant de médicaments génériques avait ultérieurement gain de cause dans un litige en matière de brevets ». Le point soulevé dans l'affaire *Syntex* était de savoir si la responsabilité au titre de l'article 8 du Règlement AC pouvait être engagée du fait d'une déclaration de nullité d'un brevet faite à l'issue de procédures judiciaires ordinaires introduites en vertu de la *Loi sur les brevets*. Puisque la déclaration de nullité ne résultait pas de procédures d'interdiction introduites en vertu du Règlement AC, le juge Hughes, de la Cour fédérale, tout comme la juge Dawson, au nom de notre Cour, a estimé que la responsabilité au titre de l'article 8 n'était pas engagée. Malheureusement, Sanofi ne peut s'appuyer sur l'arrêt *Syntex* puisque, dans la présente affaire, la déclaration de nullité découlant de la décision de la juge Tremblay-Lamer résultait en fait de procédures d'interdiction introduites en vertu du Règlement AC. On peut également, pour les mêmes raisons, écarter l'application de la décision *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, précitée, et de la décision *Aventis-Pharma Inc. c. Pharmascience*, précitée.

b) *La date de la fin*

[91] Selon Sanofi, la date de la fin de la période de responsabilité selon l'article 8 aurait dû être le 27 juin

2006 when the prohibition proceedings respecting the '948 patent were dismissed on consent in Ramipril NOC No. 5 (F.C.). In Sanofi's view, once that proceeding was dismissed on June 27, 2006, the HOPE patents (the '549 patent and the '387 patent) remained the only patents listed by Sanofi under the NOC Regulations. Sanofi contends that as a result of *AstraZeneca* and *Ferring*, Apotex was not a "second person" within the meaning of those Regulations with respect to the HOPE patents, and that it was consequently precluded from claiming any section 8 damages with respect to the period subsequent to June 26, 2006, which would constitute the last date of "the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal" referred to in paragraph 8(1)(b) of the NOC Regulations.

[92] I disagree with Sanofi's submissions on this point.

[93] The trial Judge was confronted with two opposing arguments regarding the end date of the section 8 liability period. Apotex contended that it should be set to May 2, 2008 which was the date of the dismissal as moot of the last prohibition proceeding involving the HOPE patents, while Sanofi contended that the end date should be June 27, 2006 being the date of the dismissal of the last prohibition proceedings relating to a "relevant" (i.e. non-HOPE) patent. As noted above, the trial Judge rejected both contentions and selected December 12, 2006 as the end date, being the date that the Minister of Health issued the NOC to Apotex for its generic version of ramipril.

[94] Though in this appeal Apotex appears to agree with Sanofi that it is not technically a "second person" with respect to the HOPE patents, it rightfully submits that in view of Sanofi's conduct throughout the litigation, it is precluded by the doctrines of election and estoppel from asserting that Apotex was not a "second person" for the purposes of section 8, at least until the NOC was issued to Apotex.

2006, date à laquelle les procédures d'interdiction se rapportant au brevet '948 ont été rejetées sur consentement, dans la décision AC Ramipril n° 5 (C.F.). De l'avis de Sanofi, une fois ces procédures rejetées, le 27 juin 2006, les brevets HOPE (le brevet '549 et le brevet '387) étaient les seuls brevets encore inscrits par Sanofi aux termes du Règlement AC. Sanofi prétend qu'en conséquence des décisions *AstraZeneca* et *Ferring*, Apotex n'était pas une « seconde personne » au sens de ce règlement en ce qui concerne les brevets HOPE et ne pouvait donc pas prétendre à des dommages-intérêts au titre de l'article 8 pour la période postérieure au 26 juin 2006, qui serait la dernière date à laquelle il y aurait eu « retrait, [...] désistement ou [...] rejet de la demande, ou [...] annulation de l'ordonnance », au sens de l'alinéa 8(1)(b) du Règlement AC.

[92] Je ne souscris pas au point de vue de Sanofi sur ce point.

[93] La juge de première instance a été appelée à considérer deux arguments opposés concernant la date de la fin de la période de responsabilité selon l'article 8. Apotex prétendait que la date de la fin de la période était le 2 mai 2008, c'est-à-dire la date du rejet, en raison du caractère théorique, de la dernière procédure d'interdiction concernant les brevets HOPE, alors que Sanofi prétendait que la date de la fin de la période était le 27 juin 2006, à savoir la date du rejet des dernières procédures d'interdiction se rapportant à un brevet « pertinent » (c'est-à-dire un brevet autre qu'un brevet HOPE). Comme indiqué plus haut, la juge de première instance a rejeté les prétentions d'Apotex et de Sanofi et retenu le 12 décembre 2006 comme date de la fin, c'est-à-dire la date à laquelle le ministre de la Santé a délivré l'AC à Apotex pour sa version générique du ramipril.

[94] Dans le présent appel, Apotex semble d'accord avec Sanofi au sujet du fait qu'elle n'est pas à proprement parler une « seconde personne » en ce qui concerne les brevets HOPE, mais elle soutient, à juste titre, que, compte tenu de la conduite de Sanofi tout au long du litige, cette dernière ne peut, en raison du principe de l'obligation d'opter et de la préclusion, soutenir qu'Apotex n'est pas une « seconde personne » aux fins de l'article 8, du moins jusqu'à la délivrance de l'AC à Apotex.

[95] It is important to set out the pertinent aspects of the overall litigation to understand Apotex's objection to Sanofi's submissions, as well as the trial Judge's conclusions with respect to those submissions:

(a) Apotex provided a notice of allegation with respect to the HOPE patents on November 29, 2005.

(b) Sanofi responded by instituting prohibition proceedings in the Federal Court on January 17, 2006, which had the effect of triggering the statutory stay provided under paragraph 7(1)(e) of the NOC Regulations.

(c) On November 3, 2006, the Supreme Court of Canada released its decision in *AstraZeneca* in which it found that the NOC Regulations are only concerned with patents relevant to the innovator drug actually copied by the generic drug manufacturer and not with subsequently issued and listed patents from which a generic drug manufacturer could not receive a benefit.

(d) On December 8, 2006, in light of *AstraZeneca*, the Minister indicated his view that Apotex did not have to address the HOPE patents within the context of the NOC Regulations.

(e) On December 12, 2006, the Minister of Health issued the NOC to Apotex.

(f) Immediately thereafter, Sanofi commenced judicial review application proceedings in the Federal Court seeking to overturn the Minister's decision to issue the NOC to Apotex, as well as interlocutory stay proceedings.

(g) On December 29, 2006, within the framework of these interlocutory stay proceedings, von Finckenstein J. issued an interlocutory stay of Apotex's NOC [*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FC 1559].

(h) That stay order was itself stayed a few days later on January 8, 2007 by Sharlow J.A. pending its appeal to

[95] Il importe d'énumérer les étapes pertinentes de tout le litige pour comprendre l'objection d'Apotex aux arguments de Sanofi, ainsi que les conclusions de la juge de première instance concernant ces arguments :

a) Apotex a déposé le 29 novembre 2005 une allégation concernant les brevets HOPE.

b) Sanofi a réagi en engageant le 17 janvier 2006 des procédures d'interdiction devant la Cour fédérale, qui ont entraîné le sursis prévu à l'alinéa 7(1)e) du Règlement AC.

c) Le 3 novembre 2006, la Cour suprême du Canada a rendu l'arrêt *AstraZeneca*, dans lequel elle jugeait que le Règlement AC vise uniquement les brevets relatifs au produit innovant que le fabricant de médicaments génériques copie effectivement, et non les brevets ultérieurement délivrés et inscrits au registre dont un fabricant de médicaments génériques ne pourrait tirer avantage.

d) Le 8 décembre 2006, compte tenu de l'arrêt *AstraZeneca*, le ministre faisait savoir que, selon lui, Apotex n'était pas tenue de traiter des brevets HOPE aux fins du Règlement AC.

e) Le 12 décembre 2006, le ministre de la Santé délivrait l'AC à Apotex.

f) Sanofi a dès lors introduit devant la Cour fédérale une procédure de contrôle judiciaire pour faire invalider la décision du ministre de délivrer l'AC à Apotex, et a demandé une suspension interlocutoire.

g) Le 29 décembre 2006, le juge von Finckenstein a prononcé la suspension interlocutoire de l'AC d'Apotex [*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 1559].

h) Cette ordonnance de suspension a elle-même été suspendue quelques jours plus tard, le 8 janvier 2007,

this Court: *Apotex Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2007 FCA 7, 54 C.P.R. (4th) 402.

(i) On February 12, 2007, this Court allowed the appeal of the stay order issued by von Finckenstein J.: *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FCA 71, 360 N.R. 321. The Supreme Court of Canada denied leave to appeal on June 28, 2007: S.C.C. file No. 31975, [2007] 2 S.C.R. vii.

[96] The trial Judge rejected Apotex's suggested end date based on her reading of *AstraZeneca* and *Ferring*, as set out at paragraph 76 of her reasons:

As I read these two decisions, the impact of *AstraZeneca* (*SCC*) and *Ferring* is two-fold:

- in respect of newly-initiated submissions for generic drug approval under the *PM (NOC) Regulations*, a generic manufacturer is no longer required to address certain patents on the Patent Register; in which case, it will never be a second person vis-à-vis those patents; and
- for prohibition applications commenced before the decisions in *AstraZeneca (SCC)* and *Ferring*, and where certain patents on the Patent Register do not now need to be addressed, the generic will immediately receive its NOC (assuming that all other relevant patents have been addressed), in which case, it will cease being a second person upon the issuance of the NOC.

In no way do I interpret *AstraZeneca (SCC)* and *Ferring* as stripping generic manufacturers who have been kept off the market due to the actions of a brand company of their right to claim s. 8 damages.

[97] I agree with the trial Judge's reading of *AstraZeneca*. It seems clear to me that once *AstraZeneca* was issued, all pending prohibition proceedings respecting the HOPE patents became moot, and the "withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal" of those proceedings under the meaning of

par la juge Sharlow, jusqu'à l'issue de l'appel formé par Apotex devant la Cour : *Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2007 CAF 7.

i) Le 12 février 2007, notre Cour a accueilli l'appel formé contre l'ordonnance de suspension rendue par le juge von Finckenstein : *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 71. La Cour suprême du Canada a refusé la demande d'autorisation de pourvoi le 28 juin 2007 : C.S.C., dossier n° 31975, [2007] 2 R.C.S. vii.

[96] La juge de première instance a rejeté la date de fin de la période proposée par Apotex, compte tenu de son interprétation de l'arrêt *AstraZeneca* et de la décision *Ferring*. Elle s'exprimait ainsi, au paragraphe 76 de ses motifs :

Selon mon interprétation de ces deux décisions, l'effet de l'arrêt *AstraZeneca (CSC)* et de la décision *Ferring* est double :

- pour ce qui est de l'approbation des présentations de drogue générique nouvelles présentées en vertu du Règlement sur les MB (AC), un fabricant de médicaments génériques n'est plus tenu de traiter de certains brevets inscrits au registre; dans un tel cas, ce fabricant ne sera jamais une seconde personne à l'égard de ces brevets;
- pour ce qui est des demandes d'interdiction déposées avant l'arrêt *AstraZeneca (CSC)* et la décision *Ferring*, et pour lesquelles il n'est maintenant pas nécessaire de traiter de certains brevets inscrits au registre, le fabricant de médicaments génériques obtiendra immédiatement son AC (en présumant que l'on a traité de tous les autres brevets pertinents), auquel cas il cessera d'être une seconde personne au moment de la délivrance de l'AC.

Selon moi, l'arrêt *AstraZeneca (CSC)* et la décision *Ferring* ne dépouillent aucunement les fabricants de médicaments génériques qui sont exclus du marché à cause des mesures prises par une société de fabrication de médicaments de marque de leur droit de demander une indemnité en vertu de l'article 8.

[97] Je souscris à la lecture que fait la juge de première instance de l'arrêt *AstraZeneca*. Il m'apparaît clair que, après le prononcé de cet arrêt, toutes les procédures pendantes d'interdiction se rapportant aux brevets HOPE sont devenues théoriques, et le « retrait, [le] désistement, ou [le] rejet de la demande ou [...]

paragraph 8(1)(b) of the NOC Regulations was concomitant with the issuance of the NOC to Apotex. This is sufficient to dismiss Sanofi's submissions with respect to the end date.

[98] I am also of the view that even if the effect of *AstraZeneca* were different than that found by the trial Judge, Sanofi would still be estopped from asserting that Apotex was not a "second person" with respect to the HOPE patents for the purposes of section 8 of the NOC Regulations in light of its conduct under the NOC Regulations themselves.

[99] In this case, Sanofi listed the HOPE patents on the patent list maintained with respect to ramipril under section 4 of the NOC Regulations with the clear objective of forcing generic drug manufacturers (such as Apotex) which were seeking approval of copycat versions of ramipril to deal as "second persons" with those patents under the machinery of those Regulations. Sanofi moreover availed itself of subsection 6(1) of the NOC Regulations to initiate prohibition proceedings with respect to Apotex's notices of allegations concerning the HOPE patents, thus obtaining the benefit of the statutory stay provided under those Regulations. Had these prohibition proceedings not been initiated, Apotex would have received its NOC much earlier than it did. As a result, these prohibition proceedings in fact precluded Apotex from competing earlier with Sanofi in the ramipril market. Sanofi thus obtained considerable benefits under the NOC Regulations by treating Apotex as a "second person" through its prohibition proceedings concerning the HOPE patents.

[100] The purpose of section 8 of the NOC Regulations is precisely to ensure that when an innovator drug manufacturer takes advantage of those Regulations by initiating unfounded prohibition proceedings, the generic drug manufacturer can then seek appropriate compensation for having been precluded from the market as a result. By initiating prohibition proceedings with respect to the HOPE patents and thereby precluding Apotex's market entry until December 12, 2006, Sanofi was clearly subject to section 8 compensation irrespective of whether the benefit it derived under the NOC Regulations was unjustified as later found in

l'annulation de l'ordonnance » au sens de l'alinéa 8(1)b) du Règlement AC coïncidait avec la délivrance de l'AC à Apotex. Cela justifie le rejet des arguments de Sanofi portant sur la date de fin de la période.

[98] Je suis également d'avis que, même si l'effet de l'arrêt *AstraZeneca* n'était pas celui que lui a attribué la juge de première instance, il ne serait quand même pas loisible à Sanofi de prétendre qu'Apotex n'était pas une « seconde personne » en ce qui concerne les brevets HOPE aux fins de l'article 8 du Règlement AC, compte tenu de la façon dont elle s'est prévalu du Règlement.

[99] En l'espèce, Sanofi avait inscrit les brevets HOPE sur la liste des brevets établie pour le ramipril aux termes de l'article 4 du Règlement AC, son objectif étant clairement de forcer les fabricants de médicaments génériques (telle Apotex) qui souhaitaient faire approuver des copies du ramipril à agir en tant que « secondes personnes » à l'égard de ces brevets sous le régime établi par le Règlement AC. Sanofi s'est d'ailleurs prévalu du paragraphe 6(1) du Règlement AC pour introduire des procédures d'interdiction à l'égard des allégations d'Apotex concernant les brevets HOPE, tirant ainsi avantage du sursis prévu par le Règlement AC. Si les procédures d'interdiction n'avaient pas été introduites, Apotex aurait reçu son AC beaucoup plus tôt. Les procédures d'interdiction ont donc eu pour effet d'empêcher Apotex de se trouver en concurrence plus tôt avec Sanofi sur le marché du ramipril. Sanofi a donc bénéficié d'importants avantages sous le régime du Règlement AC en traitant Apotex comme une « seconde personne » dans ses procédures d'interdiction concernant les brevets HOPE.

[100] L'objet de l'article 8 du Règlement AC est précisément de faire en sorte que, lorsqu'un fabricant de drogues innovantes tire avantage du Règlement en introduisant des procédures d'interdiction non fondées, le fabricant de médicaments génériques puisse obtenir une juste indemnité pour avoir été évincé du marché. En introduisant des procédures d'interdiction à l'égard des brevets HOPE et en faisant de la sorte obstacle à l'entrée d'Apotex sur le marché jusqu'au 12 décembre 2006, Sanofi s'exposait manifestement à devoir verser l'indemnité prévue à l'article 8, peu importe que l'avantage que lui a procuré le Règlement AC ne soit pas justifié,

*AstraZeneca*. As a result, Sanofi cannot now claim that its own prohibition proceedings were null *ab initio* so as to deny to Apotex the benefit of section 8 compensation for the period during which those proceedings precluded it from entering the ramipril market.

Second Issue: The attributes of the hypothetical market during the section 8 liability period

[101] Sanofi submits that the trial Judge erred in law by failing to apply the correct principles to establish the hypothetical market which would have prevailed during the section 8 liability period. More particularly, Sanofi submits that the trial Judge erred when, for the purposes of constructing the hypothetical market, she treated Apotex's market entry without regard to the mechanics of the NOC Regulations, while she treated the market entry of all other generic participants as impeded by those Regulations.

[102] Sanofi further submits that this fundamental methodological error resulted in many contradictions and incongruities, including:

(a) Treating Apotex as if it had no requirement to provide Sanofi with notices of allegations under the NOC Regulations so as to justify a finding that its market introduction of a generic version of ramipril would have been a "surprise" launch: Sanofi's memorandum, at paragraphs 4, 19–23 and 68–71.

(b) Establishing the timing of Apotex's market entry without considerations of any NOC Regulations restraints, while establishing a later market entry for all the other generic manufacturers (Teva, Riva, and the authorized generic) by taking into account the constraints of those Regulations: Sanofi's memorandum, at paragraphs 4, 22, 23 and 72–75.

comme l'a jugé plus tard la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca*. En conséquence, Sanofi ne saurait maintenant prétendre que ses propres procédures d'interdiction étaient nulles *ab initio* pour empêcher Apotex de recevoir l'indemnité visée à l'article 8 pour la période au cours de laquelle les procédures ont fait obstacle à l'entrée d'Apotex sur le marché du ramipril.

Deuxième point : les caractéristiques du marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8

[101] Sanofi affirme que la juge de première instance a commis une erreur de droit parce qu'elle n'a pas appliqué les bons principes pour déterminer les caractéristiques du marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8. Plus précisément, Sanofi soutient que la juge de première instance a fait erreur lorsque, en établissant le marché hypothétique, elle a déterminé la date de l'entrée d'Apotex sur le marché sans prendre en compte les processus établis par le Règlement AC, alors qu'elle avait estimé que le Règlement s'appliquait à l'entrée sur le marché de tous les autres fabricants de médicaments génériques.

[102] Sanofi soutient aussi que cette erreur méthodologique fondamentale a entraîné de nombreuses incohérences et incongruités, à savoir :

a) Le fait d'avoir supposé qu'Apotex n'avait aucune obligation de présenter à Sanofi des allégations aux termes du Règlement AC, pour justifier la conclusion selon laquelle l'introduction sur le marché, par Apotex, d'une version générique du ramipril aurait été un lancement « surprise » : mémoire de Sanofi, aux paragraphes 4, 19 à 23 et 68 à 71.

b) Le fait d'avoir établi la date de l'entrée d'Apotex sur le marché sans tenir compte des contraintes fixées par le Règlement AC, tout en retenant une date plus tardive d'entrée sur le marché pour tous les autres fabricants de médicaments génériques (Teva, Riva et le fabricant du médicament générique autorisé) par suite de la prise en compte des contraintes imposées par le Règlement AC : mémoire de Sanofi, aux paragraphes 4, 22, 23 et 72 à 75.

(c) Taking a contradictory methodological approach in the reasons issued with respect to the *Teva Liability Judgment* (F.C.): Sanofi's memorandum, at paragraph 75.

[103] Reading the *Teva Liability Judgment* (F.C.) with the *Liability Judgment* involving Apotex, Sanofi argues that the fundamental methodological error of the trial Judge resulted in compensation under section 8 of the NOC Regulations being awarded on the basis of a larger overall generic market for ramipril than what that market is in reality. Sanofi expresses this point quite clearly at paragraph 5 of its memorandum:

(a) Apotex and Teva have both been granted damages for hypothetical lost sales, including in the period from December 13, 2005—August 1, 2006.

(b) Apotex has been granted damages representing 70% of the total Canadian market for generic ramipril between December 13, 2005—August 1, 2006.

(c) Teva has been granted damages representing 33% of the total Canadian market for generic ramipril between December 13, 2005—August 1, 2006.

(d) In both cases it was also found as a fact that the authorized generic would have captured at least 30% of the total Canadian market for generic ramipril between December 13, 2005—August 1, 2006.

(e) Accordingly, to date, damages have been awarded during the above period on the basis that Apotex, Teva, and [the authorized generic drug manufacturer] would have sold at least 133% of the total sales available to generics in the first place.

(f) Worse, the Federal Court has yet to hear or decide T-1201-08. In that case Riva claims damages for its exclusion from the market, including between January and December 2006, and any award for that period will necessarily exacerbate what is already an aggregate overcompensation.

c) Le fait d'avoir adopté une approche méthodologique contradictoire dans les motifs du jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva : mémoire de Sanofi, au paragraphe 75.

[103] Considérant ensemble le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva et le jugement sur la responsabilité envers Apotex, Sanofi soutient que l'erreur méthodologique fondamentale commise par la juge de première instance a eu pour résultat que l'indemnité visée à l'article 8 du Règlement AC a été calculée en fonction d'un marché global pour la version générique du ramipril de taille plus grande que celle qu'a effectivement ce marché. Sanofi expose son point de vue très clairement au paragraphe 5 de son mémoire :

[TRADUCTION]

a) Apotex et Teva se sont toutes deux vu accorder des dommages-intérêts pour des ventes perdues hypothétiques, notamment durant la période allant du 13 décembre 2005 au 1<sup>er</sup> août 2006.

b) Apotex s'est vu accorder des dommages-intérêts représentant 70 p. 100 du marché canadien total de la version générique du ramipril pour la période allant du 13 décembre 2005 au 1<sup>er</sup> août 2006.

c) Teva s'est vu accorder des dommages-intérêts représentant 33 p. 100 du marché canadien total de la version générique du ramipril pour la période allant du 13 décembre 2005 au 1<sup>er</sup> août 2006.

d) Dans les deux cas, on a également conclu que la part de marché du médicament générique autorisé aurait représenté au moins 30 p. 100 du marché canadien total de la version générique du ramipril du 13 décembre 2005 au 1<sup>er</sup> août 2006.

e) Par conséquent, à ce jour, des dommages-intérêts ont été accordés durant la période susmentionnée en partant du principe qu'Apotex, Teva et [le fabricant du médicament générique autorisé] auraient réalisé au moins 133 p. 100 des ventes totales qu'auraient pu effectuer les fabricants de médicaments génériques.

f) Pis encore, la Cour fédérale n'a pas encore entendu ni tranché l'affaire T-1201-08. Dans ce litige, Riva demande des dommages-intérêts pour avoir été exclue du marché, notamment de janvier à décembre 2006, et l'adjudication de toute indemnité pour cette période viendra nécessairement gonfler ce qui est déjà une indemnité globale excessive.

This absurdity does not result from disparate evidence between the cases; it arises from errors in the Trial Judge's approach to constructing the hypothetical world in this case. [Emphasis in original.]

[104] The trial Judge did not disagree with Sanofi's arithmetic: trial Judge's reasons, at paragraph 132. She nevertheless rejected Sanofi's submissions in respect to the proper methodology on the ground that it was arguing for a single hypothetical market for all generics in all section 8 NOC Regulations litigations, and that such an approach was not possible in the context of separate and distinct trials where "[t]he assessment of damages can and should be made on the facts of each case" and where "the evidence in one case may establish a different Relevant Period than in another case": trial Judge's reasons, at paragraphs 135 and 136.

[105] Contrary to the trial Judge, I find that there is some merit to Sanofi's argument.

[106] I agree with the trial Judge that a single hypothetical market for all litigation involving ramipril and section 8 compensation awards may not always be a practical feasibility in light of the different relevant section 8 liability periods involved in each case, the evidence submitted at each trial, and the particular dynamics of each claim for compensation. As an example, in this case and in the proceedings leading to the Teva Liability Judgment (F.C.), the potential participation of Pharmascience in the hypothetical ramipril market has been ignored as a result of the manner in which Sanofi prepared and managed its proceedings. A different result regarding Pharmascience's potential market participation would thus be possible in other proceedings under section 8 of the NOC Regulations involving another generic drug manufacturer. This could of course lead to a different division of the hypothetical generic ramipril market between generic manufacturers.

Cette absurdité ne résulte pas d'une disparité dans les éléments de preuve produits dans les diverses instances; elle tient aux erreurs commises par la juge de première instance en établissant le monde hypothétique dans la présente affaire. [Souligné dans l'original.]

[104] La juge de première instance n'était pas en désaccord avec les calculs de Sanofi : motifs de la juge de première instance, au paragraphe 132. Elle a néanmoins rejeté les observations de Sanofi quant à la méthode devant être retenue, du fait que Sanofi plaidait en faveur d'un marché hypothétique unique pour tous les médicaments génériques dans tous les litiges relevant de l'article 8 du Règlement AC, alors qu'une telle approche ne pouvait selon elle être retenue dans le cas de procès séparés et distincts dans lesquels « [l]'évaluation des dommages-intérêts peut — et doit — être faite en fonction des faits qui sont propres à chaque affaire », et où « la preuve que l'on produit dans une affaire en particulier peut établir une période pertinente qui est différente de celle que l'on établirait dans une autre » : motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 135 et 136.

[105] Contrairement à la juge de première instance, je suis d'avis que l'argument de Sanofi n'est pas sans fondement.

[106] Je suis d'accord avec la juge de première instance qu'il pourrait dans certains cas ne pas être possible sur le plan pratique de concevoir un marché hypothétique unique pour tous les litiges concernant le ramipril et pour toutes les indemnités au titre de l'article 8 compte tenu des périodes pertinentes de responsabilité selon l'article 8, qui varient dans chaque affaire, de la preuve produite dans chacune des instances, et de la dynamique particulière de chaque demande d'indemnité. À titre d'exemple, dans la présente affaire et dans les procédures qui ont conduit au jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, la participation éventuelle de Pharmascience dans le marché hypothétique du ramipril n'a pas été prise en compte en raison de la manière dont Sanofi a préparé et géré sa procédure. Un résultat autre concernant la présence éventuelle de Pharmascience sur le marché serait donc possible dans d'autres procédures engagées en vertu de l'article 8 du Règlement AC,

[107] Nevertheless, a methodology which strives to compensate adequately and fairly the generic manufacturers must be preferred over one that almost unavoidably leads to windfalls. The methodology used by the trial Judge in this case is one which inherently leads to windfalls, and has in fact led to this result when considering the combined effect of the Apotex Liability Decision (F.C.) in this case and the Teva Liability Judgment (F.C.).

[108] A simple example illustrates the problem with the trial Judge's methodology. Two generic drug manufacturers seek a NOC at the same time for their respective versions of an innovator drug, each challenges at the same time the relevant patent under notices of allegation, and each is impeded from entering the market for two years as a result of unwarranted prohibition proceedings initiated by the innovator drug manufacturer. Under the methodology supported by Apotex and retained by the trial Judge, each of the two generic drug manufacturers would be entitled to 100% of the generic market during the two years at issue for the purposes of determining compensation under section 8 of the NOC Regulations. In my considered view, this is a result which could not have been contemplated by the Governor in Council when adopting the NOC Regulations and which the language of the Regulations does not allow in any event.

[109] The methodology which should be applied to construct the hypothetical market must be one which is consistent with general principles of compensatory damages and with the prior jurisprudence of this Court. As noted by Noël J.A. in *Alendronate*, at paragraph 89, section 8 of the NOC Regulations does not seek to impose punitive damages on innovator drug manufacturers which avail themselves of these Regulations; rather, the

faisant intervenir un autre fabricant de médicaments génériques. Il pourrait évidemment en résulter un partage différent du marché hypothétique de la version générique du ramipril entre les fabricants de médicaments génériques.

[107] Néanmoins, une méthode de nature à indemniser convenablement et équitablement les fabricants de médicaments génériques doit être préférée à une méthode qui procure presque invariablement un gain fortuit. La méthode retenue par la juge de première instance dans la présente affaire en est une qui procure de par sa nature des gains fortuits, et elle a effectivement conduit à un tel résultat si l'on considère l'effet combiné du jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex dans la présente affaire et du jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva.

[108] Un simple exemple illustre la difficulté que comporte la méthode retenue par la juge de première instance : deux fabricants de médicaments génériques demandent un AC en même temps pour leurs versions respectives d'un médicament innovant, chacun d'eux conteste simultanément le brevet pertinent dans des allégations, et chacun est empêché d'entrer sur le marché durant deux ans par suite de procédures d'interdiction injustifiées introduites par le fabricant du médicament innovant. D'après la méthode préconisée par Apotex et retenue par la juge de première instance, chacun des deux fabricants de médicaments génériques se verrait attribuer 100 p. 100 du marché du médicament générique au cours des deux années en question, aux fins de déterminer l'indemnité devant lui être accordée en vertu de l'article 8 du Règlement AC. Après mûre réflexion, je suis d'avis que c'est là un résultat qui ne saurait avoir été envisagé par le gouverneur en conseil lorsqu'il a pris le Règlement AC, et un résultat que, en tout état de cause, le libellé du Règlement AC n'autorise pas.

[109] La méthode visant à établir le marché hypothétique doit s'accorder avec les principes généraux des dommages-intérêts compensatoires et avec la jurisprudence de la Cour. Comme le faisait observer le juge Noël dans l'arrêt *Alendronate*, au paragraphe 89, l'article 8 du Règlement AC ne vise pas à faire en sorte que les fabricants de médicaments innovants qui choisissent de se prévaloir du Règlement AC soient condamnés à des

compensation owed is compensatory. Moreover, it is a fundamental principle of tort law that an injured person should be compensated for the full amount of its loss, but no more: *Ratych v. Bloomer*, [1990] 1 S.C.R. 940, at page 962. As noted in that case by McLachlin J. (as she then was), at pages 962 and 963:

The plaintiff is to be given damages for the full measure of his loss as best that can be calculated. But he is not entitled to turn an injury into a windfall. In each case the task of the Court is to determine as nearly as possible the plaintiff's actual loss....

The award is justified, not because it is appropriate to punish the defendant or enrich the plaintiff, but because it will serve the purpose or function of restoring the plaintiff as nearly as possible to his pre-accident state or alternatively, where this cannot be done, providing substitutes for what he has lost. [Emphasis in original.]

[110] In my view, the trial Judge's construction of a hypothetical market in which Apotex enters the market free of the regulatory constraints of the NOC Regulations, while the market entry of other potential generic manufacturers is impeded by these Regulations, almost invariably ensures that there will be a windfall for Apotex and the other generic manufacturers availing themselves of section 8 of the Regulations in their respective proceedings. This is particularly clear in this case.

[111] The trial Judge came to diametrically contradictory findings with respect to many aspects of the hypothetical market in the Liability Judgment involving Apotex (which I will also refer to herein as the "Apotex Liability Judgment (F.C.)" as compared to the Teva Liability Judgment (F.C.):

(a) In the Apotex Liability Judgment (F.C.), the trial Judge determined (at paragraphs 41–55) that Apotex's market entry would have been April 26, 2004, the date of its "patent hold", while in the Teva Liability Judgment (F.C.), she determined (at paragraphs 143–154) that Apotex's market entry would rather have been December 13, 2005 based on the effects of the Simpson J. prohibition order in Ramipril NOC No. 2 (F.C.), a prohibition

dommages-intérêts punitifs; l'indemnité en cause est plutôt de nature compensatoire. Par ailleurs, il est un principe fondamental du droit de la responsabilité délictuelle que la personne lésée a droit à l'indemnisation intégrale de sa perte, pas davantage : *Ratych c. Bloomer*, [1990] 1 R.C.S. 940, à la page 962. Comme l'écrivait dans cet arrêt la juge McLachlin (alors juge de la Cour suprême), aux pages 962 et 963 :

Le demandeur a droit à l'indemnisation intégrale de sa perte, du mieux que celle-ci peut être calculée. Il n'a toutefois pas le droit de transformer un préjudice en une aubaine. Il incombe au tribunal dans chaque cas de déterminer le plus exactement possible la perte réelle du demandeur [...]

L'indemnisation est justifiée non pas parce qu'il convient de punir le défendeur ou d'enrichir le demandeur, mais parce qu'elle a pour but ou pour fonction de remettre le demandeur, autant que faire se peut, dans l'état où il était avant l'accident ou encore, si cela s'avère impossible, de remplacer ce qu'il a perdu. [Souligné dans l'original.]

[110] À mon avis, le marché hypothétique établi par la juge de première instance, dans lequel Apotex entre sur le marché sans être soumise aux contraintes du Règlement AC, alors que ce même Règlement fait obstacle à l'entrée sur le marché d'autres fabricants de médicaments génériques, est de nature, presque inévitablement, à procurer un gain fortuit à Apotex et aux autres fabricants de médicaments génériques qui invoquent l'article 8 du Règlement dans leurs procédures respectives. C'est exactement ce qui se passe en l'espèce.

[111] La juge de première instance est arrivée à des conclusions diamétralement opposées sur maints aspects du marché hypothétique dans le jugement sur la responsabilité concernant Apotex (que j'appellerai aussi dans les présents motifs le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex) par opposition au jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva :

a) Dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex, la juge de première instance a conclu (aux paragraphes 41 à 55) que la date de l'entrée d'Apotex sur le marché aurait été le 26 avril 2004, soit la date de sa « mise en attente », tandis que, dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, elle a conclu (aux paragraphes 143 à 154) que la date de l'entrée d'Apotex sur le marché aurait plutôt été le 13 décembre 2005,

order which she however found to be of no effect in the Apotex Liability Judgment (F.C.).

(b) In the Apotex Liability Judgment (F.C.), the trial Judge determined (at paragraphs 151–160) that Teva’s market entry would have been on or about August 1, 2006 even though its “patent hold” date was October 14, 2003, while in the Teva Liability Judgment (F.C.), she determined (at paragraphs 61–76) that Teva’s market entry would rather have been December 13, 2005.

(c) In the Apotex Liability Judgment (F.C.), the trial Judge determined (at paragraphs 191–202) that an authorized generic drug manufacturer’s market entry would have been July 26, 2004 following a surprise launch by Apotex, while in the Teva Liability Judgment (F.C.), she determined (at paragraphs 196–208) that an authorized generic drug manufacturer’s market entry would rather coincide with Teva’s market launch on December 13, 2005.

[112] The trial Judge explained these inconsistent findings by referring to the different evidence submitted in both cases, on the different section 8 liability periods at issue, and on the “broad axe” approach to compensation determinations made in a hypothetical world: trial Judge’s reasons in the Apotex Liability Judgment (F.C.), at paragraphs 135–139 reproduced above; Teva Liability Judgment (F.C.), at paragraphs 127–130. Though I recognize that the evidence submitted in each case and the different section 8 liability periods could lead to different conclusions in the ramipril liability proceedings involving Apotex and Teva under section 8 of the NOC Regulations, I am nevertheless of the view that these elements alone do not explain these inconsistencies.

compte tenu des effets de l’ordonnance d’interdiction rendue par la juge Simpson dans la décision AC Ramipril n° 2 (C.F.), une ordonnance d’interdiction qu’elle avait toutefois déclarée sans effet dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex.

b) Dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex, la juge de première instance a conclu (aux paragraphes 151 à 160) que la date de l’entrée de Teva sur le marché aurait été aux alentours du 1<sup>er</sup> août 2006, alors même que la date de sa « mise en attente » était le 14 octobre 2003, tandis que, dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, elle a conclu (aux paragraphes 61 à 76) que la date de l’entrée de Teva sur le marché aurait plutôt été le 13 décembre 2005.

c) Dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex, la juge de première instance a conclu (aux paragraphes 191 à 202) que la date de l’entrée sur le marché d’un fabricant de médicaments génériques autorisés aurait été le 26 juillet 2004 après un lancement-surprise par Apotex, tandis que, dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, elle a conclu (aux paragraphes 196 à 208) que la date de l’entrée sur le marché d’un fabricant de médicaments génériques autorisés aurait plutôt coïncidé avec la commercialisation du médicament de Teva le 13 décembre 2005.

[112] Selon la juge de première instance, ces conclusions contradictoires s’expliquent par le fait que des éléments de preuve différents ont été produits dans les deux instances, que les périodes de responsabilité au titre de l’article 8 diffèrent, et que des « coupes solides » interviennent lors de la détermination du montant d’une indemnité dans un contexte hypothétique : motifs de la juge de première instance dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex, aux paragraphes 135 à 139, reproduits plus haut; jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, aux paragraphes 127 à 130. Je reconnais que les éléments de preuve produits dans chacune des instances, et les différentes périodes de responsabilité établies selon l’article 8, pourraient conduire à des conclusions différentes dans les procédures en responsabilité fondées sur l’article 8 du Règlement AC relatives au ramipril et qui concernent

[113] For the most part, the relevant evidence in both cases was the same on the important issues affecting market entry, in particular the litigation history of each NOC proceedings involving Sanofi and the concerned generics. The inconsistencies cannot therefore simply be explained away by differences in evidence. Rather, they largely flow from the methodology used by the trial Judge in constructing the hypothetical market, and particularly from her view that the market entry of the generic drug manufacturer claiming under section 8 is determined with little or no regard to the NOC Regulations themselves, while the market entry of the other generic drug manufacturers is largely dependent on their navigation of those Regulations. In my view this approach is wrong.

[114] The proper methodology is to construct a hypothetical market that most resembles a real market. In the real market, save rare exceptions, once a generic drug manufacturer has received a NOC for a generic version of an innovator drug, another generic drug manufacturer can reasonably expect to secure a NOC for its own generic version of that drug.

[115] In this respect, in *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2007 FCA 163, [2008] 1 F.C.R. 174, at paragraphs 26, 36 and 37, a case involving ramipril, Sexton J.A. found that once an innovator drug manufacturer had failed to secure a prohibition order with respect to a generic drug manufacturer's notice of allegation concerning a given patent on its patent list, it may not litigate again the same issues repeatedly in other prohibition proceedings involving other generic drug manufacturers. Moreover, paragraph 6(5)(b) of the NOC Regulations (introduced in 1998 through SOR/98-147 and amended in 2006 through SOR/2006-242) has made this principle part of the NOC Regulations:

Apotex et Teva, mais je suis néanmoins d'avis que ces éléments n'expliquent pas à eux seuls les contradictions susmentionnées.

[113] Pour l'essentiel, les éléments de preuve produits dans les deux instances étaient les mêmes sur les points importants relatifs à l'entrée sur le marché, en particulier pour ce qui est de l'historique de chacune des procédures sur les AC auxquelles Sanofi et les fabricants de médicaments génériques étaient parties. Les contradictions ne sauraient donc simplement se justifier par des différences dans les éléments de preuve produits. Elles résultent plutôt pour l'essentiel de la méthode employée par la juge de première instance pour établir le marché hypothétique, et en particulier du fait qu'elle a estimé que l'entrée sur le marché du fabricant de médicaments génériques demandant d'être indemnisé au titre de l'article 8 est établie sans qu'il soit vraiment tenu compte du Règlement AC lui-même, alors que l'entrée sur le marché des autres fabricants de médicaments génériques dépend largement de la façon dont ils ont surmonté les obstacles réglementaires. Selon moi, c'est là une approche fautive.

[114] La bonne méthode consiste à concevoir un marché hypothétique qui se rapproche le plus possible du marché réel. Dans le marché réel, sauf rares exceptions, après qu'un fabricant de médicaments génériques a reçu un AC pour une version générique d'un médicament innovant, un autre fabricant de médicaments génériques peut raisonnablement compter obtenir un AC pour sa propre version générique de ce médicament.

[115] À cet égard, dans l'arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, 2007 CAF 163, [2008] 1 R.C.F. 174, aux paragraphes 26, 36 et 37, un arrêt qui concerne le ramipril, le juge Sexton a estimé que, lorsqu'un fabricant de médicaments innovants ne réussit pas à obtenir une ordonnance d'interdiction en réponse à l'allégation d'un fabricant de médicaments génériques portant sur un brevet figurant dans sa liste de brevets, il ne peut soulever à maintes reprises les mêmes questions dans d'autres procédures d'interdiction concernant d'autres fabricants de médicaments génériques. D'ailleurs, l'alinéa 6(5)b) du Règlement AC (introduit en 1998 par le décret DORS/98-147, et modifié en 2006

## 6...

(5) Subject to subsection (5.1), in a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court may, on the motion of a second person, dismiss the application in whole or in part

...

(b) on the ground that it is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process in respect of one or more patents.

[116] Furthermore, the compensation contemplated by section 8 of the NOC Regulations is to provide the generic drug manufacturer relief by way of damages for the loss suffered during the section 8 liability period. When more than one generic drug manufacturer is involved with respect to the same innovator drug, there is no reason not to apply the same principle to all concerned generic drug manufacturers seeking compensation under section 8 of the NOC Regulations. This necessarily implies that the compensation for all concerned should be established based on a methodology which is internally consistent between the claims and consistent with general principles of law relating to the determination of compensatory damages.

[117] Consequently, in the hypothetical world, once a generic drug manufacturer is deemed to have been issued a NOC under paragraph 8(1)(a) of the NOC Regulations as if these Regulations were non-existent (“in the absence of these Regulations”), then other generic drug manufacturers should be assumed to be in a position to receive a NOC subject only to the delays and timelines set out in the *Food and Drug Regulations*.

[118] In other words, for the purposes of constructing the hypothetical market, once a NOC is deemed to have been issued to the claimant under paragraph 8(1)(a) of the NOC Regulations, those Regulations should be disregarded not only with respect to the claimant generic drug manufacturer, but also with respect to any other generic drug manufacturer that is found, on a balance of

par DORS/2006-242) a intégré ce principe dans le Règlement AC :

## 6. [...]

(5) Sous réserve du paragraphe (5.1), lors de l’instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter tout ou partie de la demande si, selon le cas :

[...]

b) il conclut qu’elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l’égard d’un ou plusieurs brevets, un abus de procédure.

[116] Par ailleurs, l’indemnité dont il est question à l’article 8 du Règlement AC vise à indemniser le fabricant de médicaments génériques pour la perte subie par lui durant la période de responsabilité selon l’article 8. Si plusieurs fabricants de médicaments génériques participent au marché du médicament innovant, il n’y a aucune raison de ne pas appliquer le même principe à tous les fabricants de médicaments génériques demandant une indemnité au titre de l’article 8 du Règlement AC. Cela suppose nécessairement que l’indemnité à verser à tous les fabricants concernés devrait être établie d’après une méthode qui assure le traitement cohérent des demandes d’indemnité et qui soit conforme aux principes généraux du droit régissant les dommages-intérêts compensatoires.

[117] Par conséquent, dans le monde hypothétique, une fois qu’un fabricant de médicaments génériques est réputé avoir reçu un AC aux termes de l’alinéa 8(1)a) du Règlement AC comme si le Règlement n’existait pas (« en l’absence du présent règlement »), les autres fabricants de médicaments génériques devraient être présumés en mesure de recevoir un AC sous réserve uniquement des délais et échéanciers prévus par le *Règlement sur les aliments et drogues*.

[118] Autrement dit, pour l’établissement du marché hypothétique, une fois qu’un AC est réputé avoir été délivré à la partie qui sollicite une indemnité sur le fondement de l’alinéa 8(1)a) du Règlement AC, on devrait faire abstraction de ce règlement non seulement en ce qui concerne le fabricant de médicaments génériques qui demande l’indemnité, mais également à l’égard de

probabilities, to also be a market participant. The regulatory hurdles of the NOC Regulations are therefore disregarded, but the other regulatory and legislative restraints flowing notably from the *Food and Drug Regulations* and the *Patent Act* are considered for each participating generic drug manufacturer individually.

[119] This approach constructs a hypothetical market reflecting a level regulatory playing field in that market.

[120] I therefore conclude that the findings of the trial Judge with respect to the entry of Teva, Riva and an authorized generic into the hypothetical market should be set aside. I would therefore return the matter to the Federal Court for a new hearing applying the methodological approach described above.

### Third Issue: The double ramp-up

[121] Apotex has also submitted, in its notice of appeal and in oral argument, that in the circumstances of this case, the hypothetical market should have been constructed without any reference to a ramp-up period.

[122] The term “ramp-up” refers to the period of time that it takes a drug manufacturer to penetrate the market to its full potential. In the hypothetical market, Apotex would in theory have experienced a ramp-up period. However, Apotex submits that in the real market, it actually experienced a ramp-up period when it was finally authorized to sell its generic version of ramipril. By taking into account a ramp-up in the hypothetical market without taking into account the ramp-up actually experienced in the real market, Apotex suffers a loss of profits which it would not otherwise have incurred.

[123] The trial Judge rejected this ramp-up claim on the ground that since it was a loss occurring after the relevant section 8 liability period, it was precluded from compensation under section 8 of the NOC Regulations

tout autre fabricant de médicaments génériques qui est lui aussi, suivant la prépondérance de la preuve, un acteur du marché. Les obstacles du Règlement AC ne sont pas pris en compte, mais les autres contraintes réglementaires et légales découlant notamment du *Règlement sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur les brevets* le sont pour chaque fabricant de médicaments génériques actif sur le marché, à titre individuel.

[119] Cette façon d'établir un marché hypothétique fait en sorte que tous les participants du marché sont assujettis aux mêmes conditions réglementaires.

[120] Je suis donc d'avis que les conclusions de la juge de première instance relatives à l'entrée de Teva, de Riva et d'un fabricant de médicaments génériques autorisés dans le marché hypothétique devraient être annulées. Je renverrais en conséquence l'affaire à la Cour fédérale pour nouvelle audience et pour que soit appliquée l'approche méthodologique décrite ci-dessus.

### Troisième point : la double transition

[121] Apotex a également fait valoir, dans son avis d'appel et dans sa plaidoirie, que, dans les circonstances de la présente affaire, le marché hypothétique aurait dû être établi sans tenir compte d'une période de transition.

[122] Le mot « transition » désigne le temps qu'il faut à un fabricant de médicaments pour pénétrer le marché à la hauteur de ses capacités. Dans le marché hypothétique, Apotex aurait en principe connu une période de transition. Cependant, Apotex affirme que, dans le marché réel, elle a effectivement connu une période de transition après avoir été autorisée à vendre sa version générique du ramipril. Si l'on tient compte d'une période de transition dans le marché hypothétique sans tenir compte de la période de transition qu'elle a effectivement connue dans le marché réel, Apotex se voit attribuer une perte de profit qu'elle n'aurait pas autrement subie.

[123] La juge de première instance a refusé d'accorder la demande d'indemnité au titre de la période de transition au motif qu'elle concernait une perte subie après la période pertinente de responsabilité selon l'article 8, et

as a result of the principle established in *Alendronate*, at paragraphs 99–102, where this Court found that section 8 does not include compensation for losses suffered outside the section 8 liability period.

[124] It is useful to note that the question of the eligibility of a claim for compensation under section 8 of the NOC Regulations for the double ramp-up is the subject of some controversy in the Federal Court. In this case and in the *Apotex Liability Judgment* (F.C.), the trial Judge was of the view that such a claim was precluded by the principle set out in *Alendronate*. However, both Hughes J. in *Apotex Inc. v. Merck Canada Inc.*, 2012 FC 1235, 105 C.P.R. (4th) 399 and Phelan J. in *Apotex Inc. v. Takeda Canada Inc.*, 2013 FC 1237 have taken a different approach.

[125] In *Apotex Inc. v. Merck Canada Inc.*, above, at paragraph 85, Hughes J. noted that the trial Judge had declined to award compensation for the double ramp-up based on her view of the decision of our Court in *Alendronate*. However, he also noted (at paragraphs 86 and 87) that he was not satisfied that our Court had this situation in mind when it reached its decision in *Alendronate*, particularly in light of the common view of accounting experts that, normally, compensation would be made to prevent a double ramp-up loss. Nevertheless, in the interest of comity, Hughes J. adopted the view of the trial Judge in this case and thus did not allow compensation for double ramp-up.

[126] In *Apotex Inc. v. Takeda Canada Inc.*, above, at paragraphs 129–131, Phelan J. noted the positions of the trial Judge and of Hughes J. with respect to the double ramp-up, but determined that he should not resolve the issue on the basis of comity. He noted, at paragraphs 136–138, that in *Alendronate* this Court was dealing with a claim for future losses, while the claim for double ramp-up was of a different nature, being one

donc qu'Apotex n'était pas en droit de demander une indemnité au titre de l'article 8 du Règlement AC en raison du principe établi dans l'arrêt *Alendronate*, aux paragraphes 99 à 102, dans lequel la Cour a estimé que l'article 8 n'autorise pas d'accorder une indemnité pour des pertes subies en dehors de la période de responsabilité selon l'article 8.

[124] Il est utile de noter que la question de la recevabilité d'une demande d'indemnité en vertu de l'article 8 du Règlement AC au titre de la double transition fait l'objet d'une certaine controverse au sein de la Cour fédérale. Dans la présente affaire, et dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Apotex, la juge de première instance s'est dite d'avis qu'une telle indemnité ne pouvait être accordée en raison du principe énoncé dans l'arrêt *Alendronate*. Cependant, le juge Hughes, dans la décision *Apotex Inc. c. Merck Canada Inc.*, 2012 CF 1235, tout comme le juge Phelan, dans la décision *Apotex Inc. c. Takeda Canada Inc.*, 2013 CF 1237, a adopté une approche différente.

[125] Dans la décision *Apotex Inc. c. Merck Canada Inc.*, précitée, au paragraphe 85, le juge Hughes a fait observer que la juge de première instance avait refusé d'accorder une indemnité au titre de la double transition, en raison de l'interprétation qu'elle avait faite de l'arrêt *Alendronate* rendu par notre Cour. Cependant, il a aussi fait observer (aux paragraphes 86 et 87) qu'il n'était pas persuadé que notre Cour avait cette situation à l'esprit quand elle a rendu l'arrêt *Alendronate*, d'autant que les témoins experts en comptabilité étaient d'avis que l'indemnité devait compenser les pertes liées à une double transition. Néanmoins, appliquant la règle de la courtoisie judiciaire, le juge Hughes a fait sienne l'opinion de la juge de première instance dans cette affaire et n'a donc pas admis le principe d'indemnité au titre de la double transition.

[126] Dans la décision *Apotex Inc. c. Takeda Canada Inc.*, précitée, aux paragraphes 129 à 131, le juge Phelan a pris note des positions de la juge de première instance et du juge Hughes concernant la double transition, mais a estimé qu'il ne pouvait se fonder sur la courtoisie judiciaire pour se prononcer sur la question. Il a fait observer, aux paragraphes 136 à 138, que dans l'arrêt *Alendronate*, la Cour d'appel fédérale était saisie

for a loss of revenue being double counted against the successful generic drug manufacturer. As a result, Phelan J. did not read the *Alendronate* decision as endorsing the proposition that compensation under section 8 of the NOC Regulations is to be determined without regard to double counting. Relying on subsection 8(5) of the NOC Regulations (which allows the court to take into account all matters that it considers relevant in assessing the amount of compensation) he concluded at paragraph 146 that “[t]here is nothing in law and certainly nothing in equity which requires the Court to ignore the factor of double counting and to adjust the compensation accordingly.”

[127] I agree with the approach adopted by Phelan J.

[128] First, this Court’s decision in *Alendronate* must be understood within the context of the claim which was at issue in that case. As noted by Hughes J. in the trial decision which was the subject of that appeal and reported as *Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.*, 2008 FC 1185, [2009] 3 F.C.R. 234 (*Alendronate* (F.C.)), at paragraph 9, the issue was whether Apotex was “entitled to recover for damages that continue after the [liability] period expires”. Indeed, the claim at issue was for “lost sales and permanent market share”: *Alendronate* (F.C.), at paragraph 118. It is this claim which was rejected by our Court in *Alendronate* on the basis of the following principle set out by Noël J.A., at paragraph 102 of that decision:

The Governor in Council’s clearly expressed intent must be given effect to. This excludes compensation for losses occurring in future years since such losses cannot be said to have been suffered during the period. It follows, for instance, that Apotex’ entitlement to damages for lost sales resulting from the alleged decrease in its market share must be confined to sales that can be shown to have been lost within the period. In order to be compensated, the losses must be shown to have been incurred during the period. I therefore conclude that the appeal should be allowed on this limited point.

d’une demande liée à des pertes futures, et que la demande au titre de la double transition était de nature différente, du fait que dans ce cas la perte de revenus du fabricant de médicaments génériques ayant obtenu gain de cause était comptée deux fois. Le juge Phelan n’a donc pas estimé que suivant l’arrêt *Alendronate*, l’indemnité prévue à l’article 8 du Règlement AC devait être établie en faisant abstraction de la double comptabilisation. Se fondant sur le paragraphe 8(5) du Règlement AC (qui permet au tribunal de tenir compte des facteurs qu’il juge pertinents pour déterminer le montant de l’indemnité), il a conclu, au paragraphe 146, qu’« [i]l n’y a rien en droit, et certes rien en equity, qui oblige la Cour à faire abstraction du facteur de la double comptabilisation et à rajuster l’indemnité en ce sens ».

[127] Je souscris à l’approche adoptée par le juge Phelan.

[128] D’abord, l’arrêt *Alendronate* doit être interprété en tenant compte de la demande en cause dans cette affaire. Comme l’écrivait le juge Hughes dans la décision de première instance que visait l’appel (*Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.*, 2008 CF 1185, [2009] 3 R.C.F. 234 (la décision *Alendronate* (C.F.))), au paragraphe 9, la question était de savoir si Apotex avait « le droit d’obtenir le recouvrement de dommages-intérêts pour le préjudice postérieur à l’expiration de la période » de responsabilité. De fait, la demande en cause avait trait « à la perte de ventes et à la perte permanente d’une part de marché » : décision *Alendronate* (C.F.), au paragraphe 118. C’est cette demande qui a été rejetée par notre Cour dans l’arrêt *Alendronate*, sur la base du principe suivant énoncé par le juge Noël, au paragraphe 102 dudit arrêt :

Il faut donner effet à l’intention clairement exprimée du gouverneur en conseil. L’indemnisation des pertes pour les années futures est donc exclue puisqu’on ne peut pas dire que ces pertes ont été subies au cours de la période. Il s’ensuit, par exemple, que le droit d’Apotex à des dommages-intérêts pour la perte de ventes résultant de la baisse alléguée de sa part de marché doit être limité aux ventes dont on peut établir qu’elles ont été perdues au cours de la période. Pour que les pertes fassent l’objet d’une indemnité, il faut établir qu’elles sont survenues au cours de la période. Par conséquent, je conclus que l’appel devrait être accueilli sur ce point précis.

[129] The claims which are excluded by this principle are those losses which occur beyond the section 8 liability period, such as those losses which occur as a result of the loss of a future market share. This principle does not however mean that a claim for compensation should be reduced as a result of double counting. By denying the double ramp-up claim in this case, Sanofi benefits from a windfall because the ramp-up period is considered twice. In such circumstances, it is appropriate for a court to exercise its discretion under paragraph 8(5) of the NOC Regulations and to consider as a relevant factor the actual ramp-up period which occurred in the real market so as to avoid double counting it in the hypothetical market. This approach is entirely consistent with the overall purpose of section 8 of the NOC Regulations, and it does not violate the principle of excluding future losses set out in *Alendronate*.

[130] As a necessary implication, I would also therefore allow the appeal from the Subsequent Ramp-Ups Order which amended the Liability Judgment with respect to the ramp-up effect that would have affected all the generic drug manufacturers participating in the hypothetical market.

Fourth Issue: Liability for hypothetical sales in the hypothetical market related to unapproved indications, such as the HOPE indications

[131] Sanofi further submits that since Apotex removed the HOPE indications from its product monograph to secure its NOC, and since the uses of ramipril for the HOPE indications are subject to Sanofi's HOPE patents, Apotex should not be entitled to be compensated for any losses incurred in the hypothetical market and resulting from sales of its generic version of ramipril associated with the HOPE indications.

[132] For Sanofi, the “question is whether the ‘loss’ referred to in s. 8 can extend to a category of sales that is necessarily predicated on an infringing use by patients. Properly interpreted, s. 8 does not contemplate recovery by a second person for such sales”: Sanofi's memorandum, at paragraph 84. It adds that while “Apotex itself may not be *infringing* in relation to the

[129] Les réclamations qui sont exclues en raison de ce principe sont celles qui concernent les pertes subies après la période de responsabilité selon l'article 8, par exemple les pertes qui résultent de la perte d'une part de marché future. Toutefois, ce principe ne signifie pas qu'une demande d'indemnité devrait être réduite en raison d'une double comptabilisation. En l'espèce, le rejet de la réclamation liée à la double transition fait en sorte que Sanofi bénéficie d'un gain fortuit parce que la période de transition est considérée deux fois. Dans un tel cas, il est permis à un tribunal d'exercer le pouvoir discrétionnaire que lui confère le paragraphe 8(5) du Règlement AC et de considérer comme facteur pertinent la période réelle de transition qui a eu lieu dans le marché réel afin d'éviter qu'elle soit comptée deux fois dans le marché hypothétique. Cette approche s'accorde tout à fait avec l'objet général de l'article 8 du Règlement AC, et elle ne contrevient pas au principe d'exclusion des pertes futures qui est énoncé dans l'arrêt *Alendronate*.

[130] Partant, je ferais donc également droit à l'appel formé contre l'ordonnance sur les transitions des autres parties qui a modifié le jugement sur la responsabilité concernant l'effet de la période de transition qu'auraient connue tous les fabricants de médicaments génériques présents dans le marché hypothétique.

Quatrième point : la responsabilité pour les ventes hypothétiques portant sur des indications non autorisées, telles les indications HOPE

[131] Sanofi affirme aussi que, puisqu'Apotex a supprimé les indications HOPE de sa monographie de produit pour obtenir son AC, et puisque l'usage du ramipril pour les indications HOPE est soumis aux brevets HOPE de Sanofi, Apotex ne devrait pas avoir droit à une indemnité pour les pertes subies dans le marché hypothétique résultant des ventes de sa version générique du ramipril liées aux indications HOPE.

[132] Pour Sanofi, [TRADUCTION] « la question est de savoir si la “perte” dont il est question à l'article 8 peut s'étendre à une catégorie de ventes liées nécessairement à un usage contrefaisant par des patients. Interprété comme il convient, l'article 8 n'envisage pas un recouvrement par une seconde personne au titre de telles ventes » : mémoire de Sanofi, au paragraphe 84. Sanofi

HOPE sales, all such sales during the section 8 liability period would have necessarily resulted in an infringement of Sanofi's rights by others and a lost sale to Sanofi at a time when it enjoyed patent exclusivity in respect of HOPE uses. Given the well-understood purpose of s. 8 to *prevent patent infringement* on the part of generics, it should not be read to extend to lost sales that necessarily result in an infringement of the patentee's rights, by anyone": Sanofi's memorandum, at paragraph 86, emphasis in original.

[133] In the factual circumstances of these proceedings, I do not accept Sanofi's submissions. In the real market, Sanofi has taken no measure to enforce its HOPE patents, and has not opposed the listing of generic versions of ramipril as substitutes to ALTACE for any indication. If Sanofi is not enforcing its HOPE patents in the real market, and is allowing the sale of generic versions of ramipril for HOPE indications in the real market without any serious opposition, I fail to understand why the situation should be deemed different in the hypothetical market. To the extent the hypothetical market is intended to reflect the real market, sales in the hypothetical market should be treated in the same way as sales in the real market.

[134] Moreover, this Court has already found that in such circumstances a generic drug manufacturer cannot be held responsible for patent infringement on the basis of the theory of "contributory infringement": *Apotex Inc. v. Nycomed Canada Inc.*, 2011 FC 1441, 100 C.P.R. (4th) 1, at paragraphs 18–28, aff'd 2012 FCA 195, 105 C.P.R. (4th) 16, at paragraph 3, leave to appeal to S.C.C. refused, file 34873, [2012] 3 S.C.R. xiv.

[135] In light of all of the above, I can find no reviewable error with in the trial Judge's findings and conclusions with respect to the HOPE indications.

ajoute : [TRADUCTION] « Même si Apotex elle-même ne se livre pas à la *contrefaçon* pour ce qui concerne les ventes HOPE, toutes les ventes du genre réalisées durant la période de responsabilité selon l'article 8 auraient nécessairement conduit à une violation des droits de Sanofi par d'autres et à des ventes perdues pour Sanofi à l'époque où elle jouissait de droits de brevet exclusifs pour des utilisations HOPE. Vu l'objet bien établi de l'article 8, qui est de *prévenir la contrefaçon de brevet* par des fabricants de médicaments génériques, cette disposition ne devrait pas être considérée comme s'appliquant à la perte de ventes entraînant nécessairement une violation des droits du breveté par quiconque » (mémoire de Sanofi, au paragraphe 86; souligné dans l'original.)

[133] Dans le contexte factuel de la présente affaire, je ne saurais retenir les arguments de Sanofi. Dans le marché réel, Sanofi n'a pris aucune mesure pour faire respecter ses brevets HOPE, et elle ne s'est pas opposée à l'inscription de versions génériques du ramipril en tant que substituts de l'ALTACE pour une quelconque indication. Si Sanofi ne fait pas respecter ses brevets HOPE dans le marché réel et si elle permet la vente de versions génériques du ramipril pour des indications HOPE dans le marché réel sans véritable opposition, j'ai du mal à comprendre pourquoi la situation serait différente dans le marché hypothétique. Puisque le marché hypothétique est censé refléter le marché réel, les ventes qui y sont réalisées devraient être identiques à celles réalisées dans le marché réel.

[134] La Cour a d'ailleurs déjà jugé que, dans un tel cas, un fabricant de médicaments génériques ne saurait être tenu responsable d'une contrefaçon de brevet sur le fondement de la théorie de la « contrefaçon contributaire » : *Apotex Inc. c. Nycomed Canada Inc.*, 2011 CF 1441, aux paragraphes 18 à 28, conf. par 2012 CAF 195, au paragraphe 3, autorisation de pourvoi devant la C.S.C. refusée, dossier 34873, [2012] 3 R.C.S. xiv.

[135] Au vu de ce qui précède, je ne puis voir aucune erreur justifiant l'intervention de la Cour dans les constatations et conclusions de la juge de première instance portant sur les indications HOPE.

Fifth Issue: Alleged calculation error in the trial Judge's conclusion that the authorized generic drug manufacturer's market share would have been 30 percent of the generic ramipril market after 24 months

[136] Sanofi further submits that the trial Judge made a palpable and overriding error when she concluded that an authorized generic drug manufacturer's share of the generic market for ramipril would have been 30 percent after 24 months. Sanofi alleges that the evidence relied upon by the trial Judge (the market analysis report to which Mr. Gravel testified, referred to at paragraph 216 of the trial Judge's reasons) made clear that a 30 percent market share for an authorized generic applied to a market in which there were five participants, while the hypothetical market constructed by the trial Judge had only three participants. Sanofi concludes from this that the trial Judge's finding that an authorized generic would have had a 30 percent share of the generic market to be erroneously low for the first 24 months of the hypothetical market, thus unjustifiably increasing the compensation owed to Apotex.

[137] I disagree with Sanofi. In my view, the trial Judge committed no such error.

[138] Sanofi essentially isolates some of the evidence submitted with respect to the market share which an authorized generic drug manufacturer would have secured, and ignores the totality of the evidence before the trial Judge, as well as the reasoning which led her to conclude that a 30 percent market share was appropriate. It is clear from the trial Judge's reasons that in determining market shares, she considered the reports and testimonies of Dr. Carbone (trial Judge's reasons, at paragraphs 205–207), of Dr. Hollis (trial Judge's reasons, at paragraphs 208–214) as well as the market analysis report to which Mr. Gravel testified and on which Sanofi relies (trial Judge's reasons, at paragraph 216).

Cinquième point : la prétendue erreur de calcul dans la conclusion de la juge de première instance selon laquelle la part de marché d'un fabricant de médicaments génériques autorisés aurait représenté 30 p. 100 du marché de la version générique du ramipril après une période de 24 mois

[136] Sanofi affirme aussi que la juge de première instance a commis une erreur manifeste et dominante quand elle a conclu que la part d'un fabricant de médicaments génériques autorisés dans le marché de la version générique du ramipril aurait été de 30 p. 100 après une période de 24 mois. D'après Sanofi, l'élément de preuve sur lequel s'est appuyée la juge de première instance (le rapport d'analyse de marché sur lequel a porté le témoignage de M. Gravel, mentionné au paragraphe 216 des motifs de la juge de première instance) précisait qu'une part de marché de 30 p. 100 pour un médicament générique autorisé supposait un marché comptant cinq joueurs, tandis que le marché hypothétique établi par la juge de première instance n'en comptait que trois. Sanofi en déduit que, pour les 24 premiers mois du marché hypothétique, la part de marché de 30 p. 100 retenue par la juge de première instance n'était pas suffisamment élevée, ce qui a eu pour effet d'augmenter indûment l'indemnité accordée à Apotex.

[137] Je ne partage pas l'avis de Sanofi. Selon moi, la juge de première instance n'a commis aucune erreur à cet égard.

[138] Essentiellement, Sanofi isole certains éléments de preuve qui concernent la part de marché qu'aurait acquise un fabricant de médicaments génériques autorisés, et fait ainsi fi de l'ensemble des éléments de preuve produits devant la juge de première instance, ainsi que du raisonnement qui l'a conduit à conclure qu'une part de marché de 30 p. 100 se justifiait. Il ressort clairement des motifs de la juge de première instance qu'au moment d'établir les parts de marché, elle a pris en compte les rapports et témoignages de M. Carbone (motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 205 à 207) et de M. Hollis (motifs de la juge de première instance, aux paragraphes 208 à 214), ainsi que le rapport d'analyse de marché sur lequel le témoignage de M. Gravel

[139] Furthermore, the trial Judge recognized the difficulties she faced in allocating market shares between generic entrants (trial Judge's reasons, at paragraph 215) and further recognized the limitations of the market analysis report to which Mr. Gravel testified (trial Judge's reasons, at paragraph 217). She also acknowledged that her "conclusions as to the market shares, unfortunately, do not match any of the scenarios modeled by the experts" (trial Judge's reasons, at paragraph 220). It is therefore clear from her reasons that the trial Judge determined the market share of an authorized generic drug manufacturer based on the totality of the evidence before her. I can find no palpable and overriding error with respect to that finding.

[140] That being said, the trial Judge's findings with respect to the market share of the authorized generic drug manufacturer will need to be adjusted in light of the correct methodology adopted to construct that market and discussed above.

Sixth Issue: Did the trial Judge make an error in determining the date upon which Teva would have entered the generic ramipril market?

[141] In appeal docket A-191-12, Apotex submits that the trial Judge erred in finding that Teva would have entered the hypothetical market on August 1, 2006. Rather, in Apotex's view, the trial Judge should have found that Teva would have only entered the generic ramipril market at the end of October 2007, thus after the end of Apotex's section 8 liability period.

[142] For Apotex, the trial Judge erred in finding that Teva could have leveraged Riva's success in its prohibition proceedings under the NOC Regulations involving the '206 patent and thus entered the market on August 1, 2006. Apotex rather submits that the trial Judge should have considered the decision of the Federal

a porté et sur lequel se fonde Sanofi (motifs de la juge de première instance, au paragraphe 216).

[139] De plus, la juge de première instance était consciente des difficultés auxquelles elle se heurtait pour répartir les parts de marché entre les fabricants de médicaments génériques (motifs de la juge de première instance, au paragraphe 215) et des limites que comportait le rapport d'analyse de marché dont il avait été question dans le témoignage de M. Gravel (motifs de la juge de première instance, au paragraphe 217). Elle reconnaissait aussi que « [m]alheureusement, mes conclusions relatives aux parts de marché ne correspondent à aucun des scénarios que les experts ont modélisés » (motifs de la juge de première instance, au paragraphe 220). Il ressort donc clairement de ses motifs que la juge de première instance a déterminé la part de marché d'un fabricant de médicaments génériques autorisés en se fondant sur l'ensemble de la preuve dont elle disposait. Je ne vois dans cette conclusion aucune erreur manifeste et dominante.

[140] Cela dit, les conclusions de la juge de première instance portant sur la part de marché du fabricant de médicaments génériques autorisés devront être rajustées par suite du recours à la méthode adoptée et examinée ci-dessus pour établir le marché en question.

Sixième point : la juge de première instance s'est-elle trompée quant à la date à laquelle Teva serait entrée sur le marché de la version générique du ramipril?

[141] Dans le dossier A-191-12, Apotex affirme que la juge de première instance a fait erreur en concluant que Teva serait entrée sur le marché hypothétique le 1<sup>er</sup> août 2006. Selon Apotex, la juge de première instance aurait plutôt dû conclure que Teva ne serait entrée sur le marché de la version générique du ramipril qu'à la fin d'octobre 2007, donc après la fin de la période de responsabilité envers Apotex selon l'article 8.

[142] Selon Apotex, la juge de première instance a fait erreur en concluant que Teva aurait pu tirer avantage du fait que Riva avait eu gain de cause dans sa procédure d'interdiction introduite en vertu du Règlement AC portant sur le brevet '206, et que Teva serait donc entrée sur le marché le 1<sup>er</sup> août 2006. Apotex soutient que la

Court in the prohibition proceedings involving Riva and the '206 patent as if the basis on which that decision was made was non-existent, i.e. that the declaration of invalidity of the '206 patent made in the prohibition proceedings involving Apotex and Sanofi in Ramipril NOC No. 1 (F.C.) should be deemed never to have occurred.

[143] Apotex's submissions are entirely rooted on the methodology used by the trial Judge to construct the hypothetical market. As already noted above, that methodology requires that Apotex's market entry be determined without regard to the NOC Regulations, while the market entry of all other generic participants must be determined as if these Regulations applied, i.e. section 8 compensation must be assessed in a hypothetical market where Apotex is deemed not to be subject to the NOC Regulations, but all its generic competitors are so subject. As noted by Apotex in its memorandum in appeal docket A-191-12, at paragraph 17:

Justice Snider properly determined that Apotex's commencement date in respect of its damage period was on the date it was approved by the Minister "in the absence of the *PMNOC Regulations*". However, insofar as other generic drug manufacturers were considered, the *PMNOC Regulations* remained an obstacle. As a result, while Apotex did not have to address the '206 Patent in the hypothetical world, other generic companies still faced the '206 Patent and were required to address same but without the benefit of Apotex's success in T-1742-03 [Ramipril NOC No. 1 (F.C.)]. In other words, other generics could not "unlock" the regulatory door by following in the footsteps of Apotex.

[144] As already discussed above, that methodological approach is wrong and should be discarded. Apotex's submissions in appeal docket A-191-12 further demonstrate the fundamental error in the trial Judge's construction of the hypothetical market for the purposes of section 8 of the NOC Regulations. They exemplify the artificial nature of the methodology and

juge de première instance aurait dû tenir pour acquis que le motif à l'origine de la décision de la Cour fédérale dans la procédure d'interdiction concernant Riva et le brevet '206 était inexistant, c.-à-d. que la déclaration de nullité du brevet '206 prononcée dans la procédure d'interdiction opposant Apotex et Sanofi dans la décision AC Ramipril n° 1 (C.F.) devait être réputée n'avoir jamais eu lieu.

[143] La thèse d'Apotex est totalement tributaire de la méthode employée par la juge de première instance pour établir le marché hypothétique. Comme je l'ai signalé plus haut, selon cette méthode, l'entrée d'Apotex sur le marché est déterminée sans égard au Règlement AC, tandis que l'entrée sur le marché de tous les autres fabricants de médicaments génériques est déterminée comme si ce règlement s'appliquait, de sorte que la détermination du montant de l'indemnité selon l'article 8 est effectuée dans un monde hypothétique où Apotex est réputée ne pas être assujettie au Règlement AC, alors que tous les fabricants de médicaments génériques concurrents le sont. Comme le fait observer Apotex dans son mémoire relatif à l'appel A-191-12, au paragraphe 17 :

[TRADUCTION] La juge Snider a estimé, comme il se doit, que la date du début de la période ouvrant droit au versement d'une indemnité à Apotex était la date à laquelle elle aurait reçu l'approbation du ministre « en l'absence du *Règlement AC* ». Toutefois, pour ce qui est des autres fabricants de médicaments génériques, le *Règlement AC* continuait à s'appliquer. En conséquence, même si Apotex n'avait pas à prendre en compte le brevet '206 dans le monde hypothétique, d'autres sociétés de médicaments génériques étaient aux prises avec ce brevet et devaient faire renvoi à celui-ci sans toutefois pouvoir tirer avantage du succès d'Apotex dans le dossier T-1742-03 [décision AC Ramipril n° 1 (C.F.)]. Autrement dit, les autres fabricants de médicaments génériques ne pouvaient pas « déverrouiller » la porte réglementaire en suivant la voie tracée par Apotex.

[144] Comme je l'ai déjà expliqué, cette approche méthodologique est erronée et devrait être écartée. Les conclusions d'Apotex dans le dossier A-191-12 montrent d'ailleurs l'erreur fondamentale qui entache la manière dont la juge de première instance a établi le marché hypothétique aux fins de l'article 8 du Règlement AC. Elles illustrent la nature artificielle de

the inherent bias this methodology has towards providing windfalls to generic drug manufacturers.

[145] As a result, though I have found that the trial Judge did err in setting Teva's market entry at August 1, 2006, I disagree with Apotex's suggested market entry date for Teva at the end of October 2007.

### Conclusions

[146] I would allow in part the appeals in dockets A-193-12 and A-191-12 by confirming the trial Judge's judgment in Federal Court docket T-1357-09 in all aspects except with respect to paragraph 2d) and subparagraphs 2f)(i), 2f)(ii) and 2f)(iv), which I would set aside.

[147] I would further allow the appeal in docket A-397-12 and set aside the Subsequent Ramp-Ups Order.

[148] I would also allow the appeal from the Final Quantum Judgment in docket A-474-12 and set aside that judgment.

[149] I would refer the matter back to the Chief Justice of the Federal Court for a new determination by the trial Judge or another judge of that Court in light of the reasons of this Court with respect to (a) a hypothetical market in which a level regulatory playing field applies, and (b) the double ramp-up.

[150] Insofar as Sanofi's notice of appeal seeks to challenge the Validity Judgment, I would dismiss that appeal for the reasons given in 2014 FCA 69, which are adopted hereunder *mutatis mutandis*.

[151] Finally, in light of the divided results, I would make no order as to costs.

la méthode employée et la distorsion qu'elle crée de façon inhérente en ce qu'elle procure des gains fortuits à des fabricants de médicaments génériques.

[145] En conséquence, bien que je sois arrivé à la conclusion que la juge de première instance a effectivement commis une erreur en fixant la date de l'entrée de Teva sur le marché au 1<sup>er</sup> août 2006, je ne partage pas l'avis d'Apotex selon lequel la date d'entrée de Teva sur le marché devrait être la fin d'octobre 2007.

### Dispositif

[146] J'accueillerais en partie les appels A-193-12 et A-191-12 en confirmant à tous égards le jugement de première instance rendu dans le dossier T-1357-09 de la Cour fédérale, sauf l'alinéa 2d) et les sous-alinéas 2f)(i), 2f)(ii) et 2f)(iv) du jugement, que j'annulerais.

[147] J'accueillerais par ailleurs l'appel A-397-12 et j'annulerais l'ordonnance sur les transitions des autres parties.

[148] J'accueillerais aussi l'appel formé à l'encontre du jugement définitif sur le montant, dossier A-474-12, et j'annulerais ledit jugement.

[149] Je renverrais l'affaire au juge en chef de la Cour fédérale pour nouvelle décision par la juge de première instance ou un autre juge de ladite Cour, à être rendue en prenant en compte les motifs de notre Cour en ce qui concerne a) l'établissement d'un marché hypothétique dans lequel tous les acteurs sont assujettis aux mêmes conditions réglementaires; b) la double transition.

[150] Dans la mesure où l'avis d'appel de Sanofi prétend attaquer le jugement sur la validité, je rejetterais ledit appel pour les motifs exposés sous la référence 2014 CAF 69, que j'entérine sous réserve des adaptations nécessaires.

[151] Finalement, chacune des parties ayant obtenu partiellement gain de cause, je m'abstiendrais d'adjuger des dépens.

*The following are the reasons for judgment rendered in English by*

[152] SHARLOW J.A.: I agree with the following conclusions reached by my colleague Justice Mainville, substantially for the reasons he has given:

(a) The trial Judge made no error in concluding that the section 8 liability period began on April 26, 2004 and ended on December 12, 2006.

(b) The trial Judge made no error in concluding that Apotex was entitled to compensation for lost sales of its generic version of ramipril associated with the HOPE indications.

(c) The trial Judge made no error in concluding that an authorized generic drug manufacturer would have achieved a 30 percent share of the hypothetical generic ramipril market after 24 months.

[153] However, for the reasons explained below, I respectfully disagree with Justice Mainville's proposed disposition of these appeals.

[154] I differ from Justice Mainville with respect to the methodology for determining the date on which the potential competitors of Apotex would have entered the hypothetical market, and with respect to the double ramp-up. I would reverse the trial Judge on only one point, namely, her conclusion that Teva would have entered the hypothetical market during the section 8 liability period.

Determining the date of entry of competitors in the hypothetical market

[155] Sanofi submits that the trial Judge erred when, for the purposes of constructing the hypothetical market, she treated Apotex as having entered the hypothetical market unimpeded by the NOC Regulations, while she treated the market entry of all other generic participants as impeded by the NOC Regulations. Sanofi submits that this methodology inevitably results in systematic overstatement of section 8 damages when all potential

*Ce qui suit est la version français des motifs du jugement rendus par*

[152] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Je souscris aux conclusions suivantes de mon collègue le juge Mainville, essentiellement pour les motifs qu'il a donnés :

a) La juge de première instance n'a pas commis d'erreur en concluant que la période de responsabilité selon l'article 8 a commencé le 26 avril 2004 et pris fin le 12 décembre 2006.

b) La juge de première instance n'a pas commis d'erreur en concluant qu'Apotex a droit à une indemnité pour la perte de ventes de sa version générique du ramipril liées aux indications HOPE.

c) La juge de première instance n'a pas commis d'erreur en concluant qu'un fabricant de médicaments génériques autorisés aurait acquis une part de 30 p. 100 du marché hypothétique de la version générique du ramipril après 24 mois.

[153] Cependant, pour les motifs qui suivent, en toute déférence, je ne souscris pas au dispositif que propose le juge Mainville en l'espèce.

[154] Je ne partage pas l'opinion du juge Mainville concernant la méthode visant à déterminer la date à laquelle les concurrents potentiels d'Apotex seraient entrés sur le marché hypothétique, ni celle concernant la double transition. J'infirmes le jugement de première instance sur un seul point, à savoir la conclusion selon laquelle Teva serait entrée sur le marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8.

La détermination de la date d'entrée des concurrents sur le marché hypothétique

[155] Selon Sanofi, la juge de première instance a commis une erreur lorsque, aux fins d'établir le marché hypothétique, elle a supposé qu'Apotex était entrée sur le marché hypothétique sans être assujettie aux contraintes du Règlement AC, tout en supposant que l'entrée sur le marché de tous les autres fabricants de médicaments génériques y était assujettie. Sanofi affirme que selon cette méthode, les indemnités visées

claimants are taken into account, and that it has resulted in specific factual errors relating to the date of entry on which the Apotex competitors could have entered the market. Justice Mainville agreed with Sanofi's argument. I do not agree, for the following reasons.

[156] Sanofi points out that the combined effect of the decisions of the trial Judge in this case and in the Teva Liability Judgment (F.C.) is that the hypothetical market for the period December 13, 2005 to August 1, 2006 (the overlapping portion of the section 8 liability periods for Apotex and Teva) exceeds the size of the actual generic ramipril market. As a result, according to Sanofi, its total liability to Apotex and Teva for section 8 damages is overstated. Sanofi argues that because this overstatement is the inevitable result of the methodology adopted by the trial Judge for determining the characteristics of the hypothetical market, the methodology must be wrong in principle. Sanofi advocates a methodology in which each potential competitor is assumed to enter the hypothetical market free of the constraints of the NOC Regulations—I will refer to this as the “open season methodology”.

[157] The machinery of the NOC Regulations always takes time. She assumed that in the hypothetical world, the NOC Regulations exist and the competitors of a section 8 damages claimant would act as they did in the real world in relation to the NOC Regulations, except to the extent that there is evidence upon which the trier of fact can reasonably conclude that they would have acted differently. The open season methodology assumes the NOC Regulations away for the purpose of constructing the hypothetical market. For each claimant for section 8 damages, that would result in more competitors entering the hypothetical market at an earlier date than they could have done if the NOC Regulations were assumed to be in force. That would reduce the amount of the section 8 damages in every case in which the claimant has a potential competitor, and therefore it would reduce the aggregate liability of the first person (the innovator drug

à l'article 8 sont inévitablement et systématiquement surévaluées lorsque tous les demandeurs éventuels sont pris en compte, et que son application a entraîné des erreurs factuelles précises concernant la date à laquelle les concurrents d'Apotex auraient été en mesure d'entrer sur le marché. Le juge Mainville s'est rangé au point de vue de Sanofi. Pour ma part, je n'y souscris pas, pour les raisons suivantes.

[156] Sanofi fait remarquer que l'effet combiné des décisions de la juge de première instance dans la présente affaire et dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva est que la taille du marché hypothétique pour la période allant du 13 décembre 2005 au 1<sup>er</sup> août 2006 (la partie chevauchante des périodes de responsabilité selon l'article 8 envers Apotex et envers Teva) excède la taille du marché réel de la version générique du ramipril. En conséquence, d'après Sanofi, le montant total des dommages-intérêts qu'elle aurait à verser à Apotex et à Teva au titre de l'article 8 est surévalué. Sanofi soutient qu'il s'agit d'une erreur de principe, étant donné que cette surévaluation est le résultat inévitable de la méthode adoptée par la juge de première instance pour définir les caractéristiques du marché hypothétique. Sanofi préconise une méthode suivant laquelle chaque concurrent éventuel est présumé faire son entrée sur le marché hypothétique sans subir les contraintes du Règlement AC; j'appellerai cette méthode la « méthode du libre accès ».

[157] Le mécanisme mis en place par le Règlement AC demande toujours beaucoup de temps. La juge de première instance a présumé que, dans le monde hypothétique, le Règlement AC existe et que les concurrents de celui qui cherche à obtenir une indemnité au titre de l'article 8 agiraient, en ce qui a trait au Règlement AC, de la même façon qu'ils l'ont fait dans le monde réel, sauf s'il existe une preuve autorisant le juge des faits à conclure raisonnablement qu'ils auraient agi différemment. La méthode du libre accès fait abstraction du Règlement AC au moment de l'établissement du marché hypothétique. Pour toute partie qui cherche à obtenir une indemnité au titre de l'article 8, il y aura donc un plus grand nombre de concurrents qui entreraient sur le marché hypothétique plus tôt qu'ils n'auraient pu le faire si le Règlement AC était réputé s'appliquer. Cela réduira le montant de l'indemnité visée à l'article 8 dans les cas où

manufacturer, in this case Sanofi) in all such cases involving the same generic drug. That would undoubtedly be an advantage to the first person, but it could be unfairly prejudicial to a particular claimant because it is not possible to determine whether the open season methodology necessarily would result in reasonable compensation to each claimant or to all claimants collectively.

[158] The trial Judge rejected the open season methodology, largely because it is inconsistent with the requirement that each claim for section 8 damages must be determined on its own merits based on the evidence presented. She assumed that in the hypothetical world, the competitors of a section 8 damages claimant are bound by the NOC Regulations, and that those competitors would act as they did in the real world in relation to the NOC Regulations except to the extent that there is evidence upon which the trier of fact can reasonably conclude that they would have acted differently.

[159] I agree with the trial Judge's reasons for rejecting the open season methodology. I would add that in my view, the methodology she adopted is more consistent with the language and purpose of the NOC Regulations than the open season methodology.

[160] The NOC Regulations are silent on the specific question of whether the determination of a claim for section 8 damages must be based on the assumption that potential generic competitors of the claimant in the hypothetical market are subject to the NOC Regulations. However, paragraph 8(1)(a) expressly requires the NOC Regulations to be disregarded in constructing one element of the hypothetical generic market. It provides that the beginning of the section 8 liability period is the date "as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations" [emphasis added] (unless another date is found to be more appropriate by virtue of subparagraph 8(1)(a)(i) or (ii)).

le demandeur a un concurrent potentiel, et cela réduira du même coup la responsabilité globale de la première personne (le fabricant du médicament innovant, en l'occurrence Sanofi) dans toutes les demandes d'indemnité relatives au même médicament générique. Cela avantagera nécessairement la première personne, mais cela pourrait préjudicier injustement un demandeur en particulier, parce qu'il n'est pas possible de savoir si la méthode du libre accès donnerait dans tous les cas lieu à l'établissement d'une indemnité raisonnable pour chacun des demandeurs ou pour tous les demandeurs collectivement.

[158] La juge de première instance a rejeté la méthode du libre accès, principalement parce qu'elle est incompatible avec la règle voulant que chaque demande d'indemnité au titre de l'article 8 soit examinée individuellement, en tenant compte des éléments de preuve produits. La juge a présumé que, dans le monde hypothétique, les concurrents de celui qui sollicite une indemnité au titre de l'article 8 sont assujettis au Règlement AC et qu'ils surmonteraient les obstacles réglementaires comme ils l'ont fait dans le monde réel, sauf s'il existe une preuve permettant au juge des faits de conclure raisonnablement qu'ils auraient agi différemment.

[159] Je souscris aux motifs pour lesquels la juge de première instance a rejeté la méthode du libre accès. J'ajouterais que, selon moi, la méthode qu'elle a adoptée s'accorde mieux avec le libellé et l'objet du Règlement AC que la méthode du libre accès.

[160] Le Règlement AC ne dit rien sur la question précise de savoir si le sort d'une demande d'indemnité au titre de l'article 8 doit reposer sur la présomption que, dans le marché hypothétique, les concurrents éventuels du demandeur qui fabriquent des médicaments génériques sont assujettis au Règlement AC. Cependant, l'alinéa 8(1)a) prévoit explicitement qu'il ne doit pas être tenu compte du Règlement AC pour l'établissement d'un élément du marché hypothétique des médicaments génériques. Cet alinéa dispose que le début de la période de responsabilité selon l'article 8 est la date « attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement » [soulignement ajouté] (à moins qu'une autre date ne soit

[161] Since the NOC Regulations say that their existence must be disregarded for one specific purpose, it seems to me that to disregard the NOC Regulations for some other purpose would be tantamount to judicially amending section 8. I conclude, therefore, that each claim for section 8 damages is intended to be determined on the basis that the hypothetical world is one in which there are NOC Regulations.

[162] It follows that in the hypothetical market, the behaviour of competing generic drug manufacturers must be determined on the basis that the NOC Regulations exist, and each generic drug manufacturer will conduct itself accordingly.

[163] The result, as between this case and the Teva Liability Judgment (F.C.), is that the trial Judge constructed two hypothetical worlds that are not the same. But inconsistencies are inevitable when each claim is determined on its own merits, based on the evidence presented in respect of that claim, following a particular litigation history that is influenced by the parties' own litigation tactics.

[164] One such inconsistency is that Apotex is assumed to have the first entrant advantage in the hypothetical market in this case, but not in the Teva Liability Judgment (F.C.). However, that inconsistency is inherent in the scheme of section 8 of the NOC Regulations. If that is a problem that requires a remedy, the remedy lies with Parliament or the Governor in Council, not this Court.

[165] I turn now to the arguments relating specifically to the entry into the hypothetical market of ratiopharm inc., Riva and Teva.

i. *Ratiopharm and the "surprise launch"*

[166] In 2003, in the real world, Apotex served Sanofi with four notices of allegation challenging the validity of the patents listed against Sanofi's ramipril product.

jugée plus appropriée en vertu des sous-alinéas 8(1)a)(i) ou (ii)).

[161] Puisque le Règlement AC porte que l'on ne doit pas tenir compte du Règlement AC à une fin précise, il me semble que le fait de ne pas en tenir compte à quelque autre fin équivaldrait à modifier l'article 8 par voie judiciaire. J'arrive donc à la conclusion que chaque demande d'indemnité au titre de l'article 8 doit être évaluée en tenant pour acquis que le monde hypothétique est un monde dans lequel le Règlement AC existe.

[162] Il s'ensuit que, dans le marché hypothétique, le comportement de fabricants concurrents de médicaments génériques doit être déterminé en tenant pour acquis que le Règlement AC existe et que chaque fabricant de médicaments génériques agira en conséquence.

[163] Il en résulte que la juge de première instance a établi des mondes hypothétiques différents dans la présente affaire et dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva. Mais des disparités sont inévitables lorsque chaque demande d'indemnité est évaluée individuellement, en tenant compte des éléments de preuve produits dans chacune des procédures, dans un contentieux particulier qui est influencé par les tactiques judiciaires des parties elles-mêmes.

[164] L'une de ces disparités est qu'Apotex est présumée avoir, dans la présente affaire, mais non dans le jugement de la C.F. sur la responsabilité envers Teva, l'avantage du premier arrivant dans le marché hypothétique. Cependant, cette disparité est inhérente au régime de l'article 8 du Règlement AC. Si c'est là un problème qui requiert une solution, c'est au législateur ou au gouverneur en conseil, non à la Cour, qu'il appartient de l'apporter.

[165] Je passe maintenant aux arguments se rapportant explicitement à l'entrée dans le marché hypothétique de Ratiopharm Inc., de Riva et de Teva.

i. *Ratiopharm et le « lancement-surprise »*

[166] En 2003, dans le monde réel, Apotex a signifié à Sanofi quatre allégations contestant la validité des brevets inscrits à l'égard du produit ramipril de Sanofi.

That gave Sanofi substantial warning of the potential patent challenges. That warning enabled Sanofi to ensure that when Apotex received its NOC in December of 2006, Sanofi's authorized generic drug manufacturer, Ratiopharm Inc., could immediately launch its competing generic product.

[167] However, the trial Judge held that in the hypothetical world, Sanofi would have been surprised by the launch of the Apotex generic product on April 26, 2004 because in the hypothetical world it must be assumed that Apotex would have served no notices of allegation on Sanofi. She also concluded that the steps required before an authorized generic product could be introduced would take three months. Therefore, the trial Judge found that the launch of the authorized generic product would have occurred on July 26, 2004.

[168] Sanofi argues that the trial Judge erred at the first step in this analysis because the obligation to file notices of allegation exists in the hypothetical world. Prior to the hypothetical approval of its generic product on April 26, 2004, Apotex would have done exactly as it did in the real world, which was to serve notices of allegation at various times in 2003, including those alleging the invalidity of the '206 and '457 patents. Therefore, in the hypothetical world Sanofi would have known before April 26, 2004, that Apotex was seeking to enter the generic market and it could and would have prepared for an immediate launch. (Sanofi's memorandum, at paragraphs 4, 19–23 and 68–71).

[169] Apotex argues that the trial Judge, in constructing the hypothetical world, was obliged to assume that Apotex would serve no notices of allegation. This argument relies primarily on paragraph 8(1)(a) of the NOC Regulations which, subject to certain exceptions that are not relevant here, provides that the beginning of the section 8 liability period is the date "as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations" [emphasis added]. Apotex argues that this should be taken as a signal that the hypothetical world is intended to be one in which its position (the position of the party

Sanofi était ainsi clairement avisée des contestations dont le brevet était susceptible de faire l'objet. Par suite de cet avis, Sanofi a été en mesure de faire en sorte que lorsqu'Apotex a reçu son AC en décembre 2006, le fabricant du médicament générique autorisé de Sanofi, Ratiopharm Inc., soit immédiatement en mesure de lancer son produit générique concurrent.

[167] Cependant, la juge de première instance a estimé que, dans le monde hypothétique, le lancement du produit générique d'Apotex le 26 avril 2004 aurait pris Sanofi par surprise parce que, dans le monde hypothétique, on doit présumer qu'Apotex n'aurait pas signifié d'allégations à Sanofi. Elle a aussi conclu que les étapes à franchir avant qu'un produit générique autorisé puisse être lancé auraient nécessité trois mois. Elle a donc estimé que le lancement du produit générique autorisé aurait eu lieu le 26 juillet 2004.

[168] Sanofi soutient que la juge de première instance a fait erreur à la première étape de cette analyse parce que l'obligation de signifier des allégations existe dans le monde hypothétique. Avant l'approbation hypothétique de son produit générique le 26 avril 2004, Apotex aurait agi exactement comme elle l'a fait dans le monde réel, c'est-à-dire qu'elle aurait signifié des allégations à divers moments en 2003, notamment les allégations invoquant l'invalidité des brevets '206 et '457. Par conséquent, dans le monde hypothétique, Sanofi aurait su avant le 26 avril 2004 qu'Apotex cherchait à pénétrer le marché des produits génériques, et Sanofi aurait pu se préparer, et se serait préparée, à un lancement immédiat (mémoire de Sanofi, aux paragraphes 4, 19 à 23 et 68 à 71).

[169] Apotex soutient que, pour établir le monde hypothétique, la juge de première instance devait présumer qu'Apotex ne signifierait pas d'allégation. Cet argument repose principalement sur l'alinéa 8(1)(a) du Règlement AC qui, sous réserve de certaines exceptions qui ne sont pas pertinentes en l'espèce, dispose que le début de la période de responsabilité selon l'article 8 est la date, « attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement » [soulignement ajouté]. Apotex soutient que cela devrait être considéré comme une indication que le monde hypothétique est censé être un monde dans lequel

claiming section 8 damages) is not constrained in any way by the NOC Regulations.

[170] Paragraph 8(1)(a) does not say or suggest that the hypothetical world has no NOC Regulations, much less that the hypothetical world has no NOC Regulations that are binding on the section 8 damages claimant, in this case Apotex. It says only that the NOC Regulations are to be disregarded in determining the beginning of the section 8 liability period, as long as neither of the stated exceptions applies. For that reason, I do not accept the rationale of Apotex for confirming the trial Judge's conclusion as to the date on which the authorized generic would have entered the market.

[171] In my view, Apotex should be treated as having served the same notices of allegation in the hypothetical world just as it did in the real world. The NOC Regulations require that a drug manufacturer wishing to obtain a NOC for a generic version of an existing drug before the expiry of the patents listed against the existing drug must address those patents by serving a notice of allegation in which it alleges that the patent is invalid or will not be infringed by the generic product. There is no reason why that legal requirement should be ignored in the hypothetical world.

[172] However, that does not undermine the trial Judge's conclusion that the authorized generic, ratiopharm, inc., would not have been ready to launch on April 26, 2004. I reach that conclusion for the following reason. In the real world, Sanofi commenced six prohibition applications against Apotex, four of them before April 26, 2004, of which two challenged the validity of a listed patent. The first of those, relating to the '206 patent, was dismissed on September 20, 2005. Given Sanofi's consistent pattern of commencing prohibition applications at every opportunity, it seems to me improbable that in the hypothetical world, Sanofi would have prepared for the launch of an authorized generic

sa position (c'est-à-dire en tant que partie cherchant à être indemnisée au titre de l'article 8) ne serait soumise à aucun obstacle découlant de l'application du Règlement AC.

[170] L'alinéa 8(1)a ne dit pas, ni ne donne à penser, qu'il n'y a pas de Règlement AC dans le monde hypothétique, et encore moins que dans le monde hypothétique, aucun Règlement AC ne s'applique à la partie qui cherche à être indemnisée au titre de l'article 8, en l'occurrence Apotex. Il dit seulement qu'il ne faut pas tenir compte du Règlement AC pour déterminer le début de la période de responsabilité selon l'article 8, si ni l'une ni l'autre des exceptions indiquées ne s'appliquent. Pour cette raison, je ne retiens pas la thèse d'Apotex visant à confirmer le bien-fondé de la conclusion de la juge de première instance sur la date à laquelle le fabricant de médicaments génériques autorisés serait entré sur le marché.

[171] Selon moi, on devrait présumer qu'Apotex aurait signifié les mêmes allégations dans le monde hypothétique que celles qu'elle a signifiées dans le monde réel. Le Règlement AC prévoit qu'un fabricant de médicaments qui souhaite obtenir un AC pour une version générique d'un médicament existant avant l'expiration des brevets inscrits à l'égard de ce médicament signifie une allégation dans laquelle il allègue que les brevets sont invalides ou qu'ils ne seront pas contrefaits par le produit générique. Il n'y a aucune raison de faire abstraction de cette exigence légale dans le monde hypothétique.

[172] Cependant, cela n'ébranle pas la conclusion de la juge de première instance selon laquelle le fabricant de médicaments génériques autorisés, Ratiopharm Inc., n'aurait pas été prêt à lancer son produit générique concurrent le 26 avril 2004. J'arrive à cette conclusion pour la raison suivante. Dans le monde réel, Sanofi a déposé six demandes d'interdiction contre Apotex, dont quatre avant le 26 avril 2004, et deux des quatre demandes en question contestaient la validité d'un brevet inscrit. La première, qui concernait le brevet '206, a été rejetée le 20 septembre 2005. Vu l'habitude de Sanofi de déposer chaque fois qu'elle en a l'occasion des demandes d'interdiction, il me semble improbable

product before it lost even the first of its prohibition applications.

[173] The trial Judge's conclusion that it would have taken three months for all the steps required to launch the generic product of ratiopharm, inc. was reasonably open to her on the record. Therefore, her conclusion that the authorized generic would have entered the hypothetical market on July 26, 2004 must stand.

(ii) *Entry of Riva and Teva*

[174] The trial Judge concluded that Riva would not have entered the hypothetical market at all during the section 8 liability period (April 26, 2004 to December 12, 2006), and Teva would have entered the hypothetical market on August 1, 2006. For the following reasons, I have concluded that the trial Judge should have determined that neither Riva nor Teva would have entered the hypothetical market during the section 8 liability period.

1. Riva

[175] Riva initially was barred from receiving a NOC because of a particular policy of the Minister of Health in respect of the application of the NOC Regulations. The reference product for Riva's abbreviated new drug submission was a generic ramipril product of another generic drug manufacturer, Pharmascience. The Minister informed Riva that its NOC could not be issued until Pharmascience received its NOC. That delayed Riva's market entry from June 18, 2004 until June 21, 2007, when the Minister's policy was reversed. The trial Judge found no reason to conclude that the Minister's policy would have been reversed in the hypothetical world on any earlier date. Therefore, Riva would not have entered the hypothetical market until after the end of the section 8 liability period. In my view, that conclusion was reasonably open to the trial Judge on the evidence.

que, dans le monde hypothétique, Sanofi se serait préparée au lancement d'un produit générique autorisé avant même d'être déboutée de la première de ses demandes d'interdiction.

[173] Au vu du dossier, la juge de première instance pouvait raisonnablement conclure que l'ensemble des étapes à franchir pour lancer le produit générique de Ratiopharm Inc. aurait nécessité trois mois. Par conséquent, il y a lieu de confirmer sa conclusion selon laquelle le produit générique autorisé serait entré sur le marché hypothétique le 26 juillet 2004.

(ii) *L'entrée de Riva et de Teva*

[174] La juge de première instance a conclu que Riva ne serait pas entrée sur le marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8 (du 26 avril 2004 au 12 décembre 2006), et que Teva y serait entrée le 1<sup>er</sup> août 2006. Pour les motifs qui suivent, je suis arrivée à la conclusion que la juge de première instance aurait dû conclure que ni Riva ni Teva ne seraient entrées sur le marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8.

1. Riva

[175] Riva a au départ été empêchée de recevoir un AC en raison d'une politique du ministre de la Santé portant sur l'application du Règlement AC. Le produit de référence pour la présentation abrégée de drogue nouvelle de Riva était une version générique du ramipril d'un autre fabricant générique, Pharmascience. Le ministre a informé Riva que son AC ne pouvait pas être délivré avant que Pharmascience ne reçoive le sien. Cela a eu pour effet de reporter l'entrée de Riva sur le marché du 18 juin 2004 au 21 juin 2007, date à laquelle la politique du ministre a été annulée. La juge de première instance n'a vu aucune raison de conclure que la politique du ministre aurait été annulée dans le monde hypothétique à une date antérieure. Riva ne serait donc entrée sur le marché hypothétique qu'après la fin de la période de responsabilité selon l'article 8. À mon avis, il était loisible à la juge de première instance, au vu de la preuve, d'arriver à cette conclusion.

## 2. Teva

[176] The trial Judge concluded that Teva would have entered the hypothetical market to compete with Apotex on August 1, 2006, so that Apotex would have had Teva as a competitor in the hypothetical market from that date until December 12, 2006, the end of the section 8 liability period. That conclusion is based on two separate findings.

[177] First, the trial Judge noted that in the real world, Teva voluntarily kept itself off the market from 2001 until December 13, 2005, when the '457 patent expired, by agreeing that the issuance of its NOC would await the expiry of that patent. The trial Judge concluded that this voluntary delay would have occurred in the hypothetical world as well, so that Teva could not have entered the hypothetical market until at least December 13, 2005. Neither party challenges that conclusion.

[178] Second, the trial Judge noted that there was a further delay in the real world because Teva did not serve notices of allegation until September of 2005. The last of the prohibition applications in respect of those patents was dismissed in the real world in April of 2007, based on the dismissal of parallel prohibition proceedings against Apotex in June of 2006. That would suggest that Teva could not have entered the market until after December 12, 2006, the end of the section 8 liability period.

[179] However, the trial Judge concluded that in the hypothetical world, Teva would have entered the hypothetical market on August 1, 2006. She reached that conclusion on the basis that in the hypothetical world, Teva could and would have taken steps much earlier to obtain a dismissal of Sanofi's prohibition applications against it. That is because in the hypothetical world Riva would have taken steps much earlier to obtain the dismissal of Sanofi's prohibition applications against it based on Apotex's successful defence of the prohibition applications against it. Then, Teva could have relied on Riva's success to obtain its own summary dismissal.

## 2. Teva

[176] La juge de première instance a conclu que Teva serait entrée sur le marché hypothétique pour concurrencer Apotex le 1<sup>er</sup> août 2006, de sorte qu'Apotex aurait eu Teva comme concurrente dans le marché hypothétique à partir de cette date et jusqu'au 12 décembre 2006, date de la fin de la période de responsabilité selon l'article 8. Cette conclusion est fondée sur deux constats distincts.

[177] D'abord, la juge de première instance a relevé que, dans le monde réel, Teva était volontairement restée à l'écart du marché de 2001 jusqu'au 13 décembre 2005, date de l'expiration du brevet '457, en acceptant que la délivrance de son AC attende l'expiration de ce brevet. La juge de première instance a conclu que ce report volontaire aurait eu lieu également dans le monde hypothétique, de sorte que Teva n'aurait pu entrer sur le marché hypothétique que le 13 décembre 2005 au plus tôt. Aucune des parties ne conteste cette conclusion.

[178] Deuxièmement, la juge de première instance a relevé qu'une période de temps additionnelle s'était écoulée dans le monde réel parce que Teva avait attendu septembre 2005 pour signifier des allégations. La dernière des demandes d'interdiction se rapportant à ces brevets a été rejetée dans le monde réel en avril 2007, à la suite du rejet en juin 2006 de procédures d'interdiction parallèles engagées contre Apotex. Cela donne à penser que Teva n'aurait pu entrer sur le marché qu'après le 12 décembre 2006, date de la fin de la période de responsabilité selon l'article 8.

[179] Toutefois, la juge de première instance a conclu que, dans le monde hypothétique, Teva serait entrée sur le marché hypothétique le 1<sup>er</sup> août 2006. Elle est arrivée à cette conclusion en tenant pour acquis que, dans le monde hypothétique, Teva aurait pu prendre, et aurait pris, des mesures beaucoup plus tôt pour obtenir le rejet des demandes d'interdiction déposées par Sanofi à son encounter. Cela découle du fait que, dans le monde hypothétique, Riva aurait pris des mesures beaucoup plus tôt pour obtenir le rejet des demandes d'interdiction de Sanofi compte tenu de la défense opposée avec succès par Apotex en réponse aux demandes d'interdiction déposées contre elle. Teva aurait alors pu s'appuyer sur le fait que Riva avait eu gain de cause pour obtenir

[180] Both Sanofi and Apotex (in A-191-12) challenge that conclusion, for different reasons. Sanofi argues that Teva would have entered the market earlier, so that Apotex would have had Teva as a competitor for a longer period within the section 8 liability period. Apotex argues (in A-191-12) that Teva would have entered the market later, so that Apotex would not have had Teva as a competitor at all during the section 8 liability period.

[181] To consider these arguments, it is necessary to understand the position of Riva in the real world, relative to the position of Apotex and Teva:

(a) In June of 2004, Riva served Sanofi with a notice of allegation with respect to the '457, '206 and '089 patents. Riva alleged among other things that the '206 patent was invalid for want of sound prediction and that it would not infringe the '089 patent. On July 23, 2004, Sanofi responded with a prohibition application (T-1384-04).

(b) In September of 2004, Riva served Sanofi with a second notice of allegation, this time alleging non-infringement of the '948 patent. On October 22, 2004, Sanofi responded with a second prohibition application (T-1888-04).

(c) In September and December of 2005, two prohibition applications by Sanofi against Apotex were dismissed. The first dealt with an allegation that the '206 patent was invalid for want of sound prediction (2005 FC 1283 [Ramipril NOC No. 1 (F.C.)]). The second dealt with an allegation that the '457 patent was invalid for obviousness (2005 FC 1504 [Ramipril NOC No. 3 (F.C.)]).

(d) On December 13, 2005, the '457 patent expired.

(e) On May 8, 2006, a prohibition application by Sanofi against Teva relating to the '206 patent was dismissed by a prothonotary as an abuse of process because Sanofi was raising the same issues it had raised against Apotex

elle-même le rejet sommaire des demandes déposées contre elle.

[180] Sanofi et Apotex (dans le dossier A-191-12) contestent toutes deux cette conclusion, pour des raisons différentes. Sanofi soutient que Teva serait entrée sur le marché plus tôt, de sorte qu'Apotex aurait eu Teva comme concurrente durant une période plus longue pendant la période de responsabilité selon l'article 8. Apotex soutient (dans le dossier A-191-12) que Teva serait entrée sur le marché plus tard, de sorte qu'Apotex n'aurait jamais eu Teva comme concurrente durant la période de responsabilité selon l'article 8.

[181] Pour l'examen de ces arguments, il est nécessaire de comprendre la position de Riva dans le monde réel, par rapport à celle d'Apotex et de Teva :

a) En juin 2004, Riva a signifié à Sanofi une allégation concernant les brevets '457, '206 et '089. Riva y affirmait notamment que le brevet 206 était invalide pour cause d'absence de prédiction valable et qu'elle ne contreferait pas le brevet '089. Le 23 juillet 2004, Sanofi a répondu en déposant une demande d'interdiction (T-1384-04).

b) En septembre 2004, Riva a signifié à Sanofi une deuxième allégation, y alléguant cette fois l'absence de contrefaçon du brevet '948. Le 22 octobre 2004, Sanofi a répondu en déposant une deuxième demande d'interdiction (T-1888-04).

c) En septembre et décembre 2005, deux demandes d'interdiction qu'avait déposées Sanofi à l'encontre d'Apotex furent rejetées. La première concernait une allégation selon laquelle le brevet '206 était invalide pour cause d'absence de prédiction valable (2005 CF 1283 [décision AC Ramipril n° 1 (C.F.)]). La deuxième concernait une allégation selon laquelle le brevet '457 était invalide pour cause d'évidence (2005 CF 1504 [décision AC Ramipril n° 3 (C.F.)]).

d) Le 13 décembre 2005, le brevet '457 a expiré.

e) Le 8 mai 2006, une demande d'interdiction déposée par Sanofi à l'encontre de Teva et se rapportant au brevet '206 a été rejetée par un protonotaire pour cause d'abus de procédure parce que Sanofi y soulevait

in a prohibition application dismissed on September 20, 2005 (affirmed by a judge of the Federal Court ([*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*] 2006 FC 1135, 56 C.P.R. (4th) 242) and this Court in *Novopharm*, cited above).

(f) On April 27, 2007, another prohibition application by Sanofi against Teva relating to the remaining patents (except the '457 patent) was dismissed as an abuse of process because Sanofi's challenge to the non-infringement allegation could not succeed ([*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*] 2007 FCA 167, 59 C.P.R. (4th) 24, citing *Pharmascience Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 FCA 229, *sub. nom. Aventis Pharma Inc. v. Pharmascience Inc.*, [2007] 2 F.C.R. 103 (June 21, 2006) and *Novopharm*).

(g) On May 17, 2007 ([*Sanofi-Aventis Inc. v. Laboratoire Riva Inc.*] 2007 FC 532, 58 C.P.R. (4th) 109), Harrington J. dismissed both of Sanofi's prohibition applications against Riva. However, he said that he would have granted the prohibition application relating to the '206 patent, except that he was bound by *Novopharm* to find that application an abuse of process. He said in his reasons that, but for the *Novopharm* case, he would have granted the prohibition application in respect of the '206 patent (T-1384-04) because he found that Riva's allegation of invalidity was not justified.

[182] Sanofi argues that the trial Judge should have asked herself what Teva would have done in the hypothetical world once Apotex received its NOC on April 26, 2004. If she had considered that question, according to Sanofi, she would have concluded that once Apotex was on the market, Teva would have promptly sought a summary decision that would have enabled it to enter the market very quickly after April 26, 2004 (although no specific date is suggested). In my view, the question posted by Sanofi cannot be answered in Sanofi's favour unless, on April 26, 2004, there was some legal basis upon which Teva could have obtained an order from the Federal Court dismissing all of Sanofi's prohibition applications against it.

[183] The difficulty for Sanofi is that in the real world, none of Sanofi's prohibition applications responding to

les mêmes points qu'elle avait soulevés à l'encontre d'Apotex dans une demande d'interdiction rejetée le 20 septembre 2005 (décision confirmée par un juge de la Cour fédérale ([*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*] 2006 CF 1135) et par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Novopharm*, précité).

f) Le 27 avril 2007, une autre demande d'interdiction déposée par Sanofi à l'encontre de Teva et se rapportant aux autres brevets (sauf le brevet '457) a été rejetée pour cause d'abus de procédure parce que la contestation par Sanofi de l'allégation d'absence de contrefaçon ne pouvait être retenue ([*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*] 2007 CAF 167, citant *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 CAF 229, *sub. nom. Aventis Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, [2007] 2 R.C.F. 103 (21 juin 2006) et *Novopharm*).

g) Le 17 mai 2007 ([*Sanofi-Aventis Inc. c. Laboratoire Riva Inc.*] 2007 CF 532), le juge Harrington a rejeté les deux demandes d'interdiction déposées par Sanofi contre Riva. Il aurait toutefois fait droit à la demande d'interdiction se rapportant au brevet '206, s'il n'avait pas été contraint du fait de l'arrêt *Novopharm* de considérer ladite demande comme un abus de procédure. Il précise dans ses motifs que, n'eût été l'arrêt *Novopharm*, il aurait fait droit à la demande d'interdiction se rapportant au brevet '206 (T-1384-04) parce que selon lui l'allégation d'invalidité de Riva n'était pas justifiée.

[182] Sanofi soutient que la juge de première instance aurait dû se demander ce qu'aurait fait Teva dans le monde hypothétique après qu'Apotex eut reçu son AC le 26 avril 2004. Si elle avait étudié cette question, elle aurait, selon Sanofi, conclu que, une fois Apotex présente sur le marché, Teva aurait promptement tenté d'obtenir une décision sommaire qui lui aurait permis d'entrer sur le marché très rapidement après le 26 avril 2004 (encore qu'aucune date précise ne soit suggérée). Selon moi, il est impossible de donner raison à Sanofi sauf s'il existait, le 26 avril 2004, un fondement juridique qui eût permis à Teva d'obtenir de la Cour fédérale une ordonnance rejetant toutes les demandes d'interdiction déposées par Sanofi à son encontre.

[183] La difficulté pour Sanofi est que, dans le monde réel, aucune des demandes d'interdiction qu'elle a

an invalidity allegation had been dismissed by April 26, 2004. Therefore, there is no basis for concluding that on or shortly after April 26, 2004 in the hypothetical world, Teva would have had a legal basis for a summary proceeding (such as a motion to dismiss for abuse of process) that would have led to the issuance of its NOC. I conclude that there is no merit to Sanofi's ground of appeal on this point.

[184] Apotex argues that the trial Judge erred in concluding that in the hypothetical world, Riva would have had a basis for an abuse of process motion. That conclusion is based on the assumption that in the hypothetical world, there never were any prohibition applications against Apotex, and therefore no prohibition applications that could have been dismissed. It follows that Riva would have had no basis for a motion for summary judgment. Even if Riva had taken steps to hasten the hearing of Sanofi's prohibition application, Sanofi would have been successful in its prohibition application relating to the allegation of invalidity of the '206 patent. It is clear from the reasons of Harrington J. that in the absence of the dismissal of the prohibition application against Apotex, he would have granted that prohibition application.

[185] If the prohibition application against Riva in respect of the '206 patent had not been dismissed, there would have been no basis for an abuse of process motion in respect of the prohibition application against Teva in respect of the '206 patent. In the absence of a dismissal of the Riva prohibition applications in respect of the '206 patent, Teva would have had no basis for its abuse of process motion. Therefore, Teva's prohibition application in respect of the '206 patent could not have been dismissed summarily on September 25, 2006. Instead, it would have been heard on the merits after December of 2006.

[186] As explained above, I do not consider it correct to assume that there are no NOC Regulations in the hypothetical world, or that the NOC Regulations are not binding on the section 8 claimant (except for the purpose of determining the beginning of the section 8 liability period). Therefore, it appears to me that in the

déposées en réponse à une allégation d'invalidité n'avait été rejetée avant le 26 avril 2004. Rien ne permet donc de conclure que, le 26 avril 2004, ou peu après cette date, Teva aurait disposé dans le monde hypothétique d'un moyen de droit pour lancer une procédure sommaire (par exemple une requête en rejet pour cause d'abus de procédure) qui aurait conduit à la délivrance de son AC. J'arrive donc à la conclusion que le moyen d'appel avancé par Sanofi sur ce point n'est pas fondé.

[184] Selon Apotex, c'est à tort que la juge de première instance a conclu que, dans le monde hypothétique, Riva aurait été fondée à déposer une requête en rejet pour cause d'abus de procédure. Cette conclusion s'appuie sur la présomption que dans le monde hypothétique, il n'y a jamais eu de demande d'interdiction à l'encontre d'Apotex et donc aucune demande d'interdiction susceptible d'être rejetée. Il s'ensuit que Riva n'aurait pas été fondée à déposer une requête en jugement sommaire. Même si Riva avait pris des mesures pour hâter l'audition de la demande d'interdiction déposée par Sanofi, cette dernière aurait obtenu gain de cause dans sa demande d'interdiction se rapportant à l'allégation d'invalidité du brevet '206. Il ressort clairement des motifs du juge Harrington que, s'il n'y avait pas eu rejet de la demande d'interdiction déposée contre Apotex, il aurait fait droit à la demande d'interdiction visant Riva.

[185] Si la demande d'interdiction déposée contre Riva concernant le brevet '206 n'avait pas été rejetée, rien n'aurait justifié le dépôt d'une requête pour cause d'abus de procédure dans la procédure d'interdiction déposée contre Teva à l'égard du brevet '206. Sans le rejet des demandes d'interdiction déposées contre Riva à l'égard du brevet '206, la requête en abus de procédure de Teva n'aurait pas eu de fondement. La demande d'interdiction déposée contre Teva en ce qui concerne le brevet '206 n'aurait donc pu être rejetée sommairement le 25 septembre 2006. Elle aurait plutôt été entendue au fond après décembre 2006.

[186] Comme je l'expliquais plus haut, je ne crois pas qu'il soit juste de présumer qu'il n'y a pas de Règlement AC dans le monde hypothétique, ni que le Règlement AC ne s'applique pas à celui qui cherche à être indemnisé au titre de l'article 8 (sauf s'il s'agit de déterminer le début de la période de responsabilité selon l'article 8).

hypothetical world as well as in the real world, the prohibition applications against Apotex would have been dismissed just as they were in the real world. Each such dismissal gave Apotex a right to claim damages under section 8 of the NOC Regulations. But at the same time, each dismissal based on an invalidity allegation potentially put at risk any other Sanofi prohibition applications based on the same allegation, including the invalidity allegations made by Teva and Riva.

[187] Given that, it seems to me that Riva and Teva would have behaved in the hypothetical world just as they did in the real world, which was to seek summary dismissal as soon as they considered they had a fair chance of success. And in the real world, the last of the prohibition applications against Riva and Teva relating to invalidity allegations was not dismissed until after December 16, 2006. I see no reason to conclude that either Riva or Teva could or would have achieved that result in the hypothetical world any earlier than they did in the real world.

[188] I conclude that the trial Judge erred in principle in concluding that Teva would have entered the hypothetical market on August 1, 2006. In my view, the only reasonable conclusion on this record is that Teva would not have entered the hypothetical market during the section 8 liability period. Therefore, I would allow the Apotex appeal (A-191-12). The result is that the only competitor of Apotex in the hypothetical market during the section 8 liability period would have been the authorized generic, ratiopharm, inc.

#### Double ramp-up

[189] As explained by Justice Mainville, Apotex submitted in its notice of appeal and in oral argument that the hypothetical market should have been constructed without any reference to a ramp-up. Apotex argues that it is unfair to reduce the number of hypothetical lost sales during the ramp-up in the hypothetical

Il me semble donc que, dans le monde hypothétique, les demandes d'interdiction déposées contre Apotex auraient été rejetées, tout comme elles l'ont été dans le monde réel. Chacun de ces rejets donnait à Apotex le droit de demander une indemnité au titre de l'article 8 du Règlement AC. Toutefois, chaque rejet fondé sur une allégation d'invalidité mettait en péril les autres demandes d'interdiction déposées par Sanofi se rapportant à la même allégation, y compris celles se rapportant aux allégations d'invalidité faites par Teva et Riva.

[187] Cela étant, il me semble que Riva et Teva se seraient comportées dans le monde hypothétique de la même façon qu'elles se sont comportées dans le monde réel, dans lequel elles ont tenté d'obtenir un rejet sommaire dès lors qu'elles ont estimé qu'elles avaient de bonnes chances d'y parvenir. De plus, dans le monde réel, la dernière des demandes d'interdiction déposées contre Riva et Teva portant sur des allégations d'invalidité n'a été rejetée qu'après le 16 décembre 2006. Je ne vois aucune raison de conclure que Riva ou Teva aurait pu obtenir ce résultat, ou aurait obtenu ce résultat dans le monde hypothétique, plus tôt qu'elles ne l'ont obtenu dans le monde réel.

[188] Je suis donc d'avis que la juge de première instance a commis une erreur de principe en concluant que Teva serait entrée sur le marché hypothétique le 1<sup>er</sup> août 2006. Selon moi, la seule conclusion raisonnable à tirer dans ce dossier est que Teva ne serait pas entrée sur le marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8. J'accueillerais donc l'appel d'Apotex (A-191-12). Il en résulte que l'unique concurrent d'Apotex dans le marché hypothétique durant la période de responsabilité selon l'article 8 aurait été le fabricant de médicaments génériques autorisés, Ratiopharm Inc.

#### La double transition

[189] Comme l'explique le juge Mainville, Apotex a fait valoir dans son avis d'appel et dans sa plaidoirie que le marché hypothétique aurait dû exclure toute période de transition. Apotex soutient qu'il est injuste de réduire, dans le monde hypothétique, le montant hypothétique des ventes perdues durant la transition, sans qu'elle soit

world without compensating it for its actual lost sales during the ramp-up in the real world.

[190] The trial Judge rejected the double ramp-up argument on the authority of *Alendronate* (at paragraphs 99–102). She concluded that in the hypothetical market, a ramp-up would have occurred that would have resulted in lower lost sales during the section 8 liability period. But she also concluded that any reduction in sales during the actual ramp-up period was a loss occurring after the section 8 liability period, and therefore it is a loss that cannot be the basis of a claim for damages under section 8.

[191] I agree with the trial Judge on this point. It is not possible, in my view, to reach the contrary conclusion without implicitly reversing *Alendronate*. The principle in that case has been confirmed twice by this Court: *Teva Canada Limited v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2011 FCA 149, 94 C.P.R. (4th) 110; and *Teva Canada Ltd. v. Nycomed Canada Inc.*, 2012 FCA 129, 433 N.R. 197 (leave to appeal was refused in all three cases). I am unable to accept that this case justifies a reversal of the principle.

[192] I recognize the force of the submission of Apotex that not recognizing the double ramp-up represents a windfall for Sanofi. Indeed, it may well represent a windfall for other innovator drug companies in future cases. However, in my view that is the inevitable consequence of the decision of the Governor in Council to limit section 8 damages to losses incurred within the section 8 liability period. The consequence of that decision cannot be avoided by this Court.

[193] In A-397-12, Sanofi argues that the trial Judge erred in making her order dated June 22, 2012. In that order, the trial Judge granted the motion of Apotex to reconsider her initial judgment to reflect a ramp-up in respect of each new entrant to the generic market. I have not been persuaded that the trial Judge erred in principle in exercising her discretion to grant that motion. Therefore, I would dismiss this appeal of the

indemnisée pour les ventes qu'elle a effectivement perdues durant la transition dans le monde réel.

[190] La juge de première instance a rejeté l'argument de la double transition en s'appuyant sur l'arrêt *Alendronate* (aux paragraphes 99 à 102). Elle a conclu que, dans le monde hypothétique, une transition aurait eu lieu, et qu'elle aurait réduit l'ampleur de la perte de ventes durant la période de responsabilité selon l'article 8. Mais elle a aussi conclu que la diminution des ventes durant la période réelle de transition était une perte survenue après la période de responsabilité selon l'article 8, et que c'était donc une perte qui ne pouvait fonder une demande d'indemnisation au titre de l'article 8.

[191] Je partage l'avis de la juge de première instance sur ce point. Il n'est pas possible, selon moi, d'arriver à la conclusion contraire sans désavouer implicitement l'arrêt *Alendronate*. Le principe énoncé dans cet arrêt a été confirmé deux fois par la Cour : *Teva Canada Limited c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2011 CAF 149; et *Teva Canada Ltd. c. Nycomed Canada Inc.*, 2012 CAF 129 (l'autorisation de pourvoi a été refusée dans les trois cas). Il m'est impossible d'admettre qu'un désaveu de ce principe soit justifié ici.

[192] Je reconnais la force de l'argument d'Apotex selon lequel la non-reconnaissance d'une double transition permet à Sanofi de réaliser un gain fortuit. Il se pourrait bien d'ailleurs que cela procure un gain fortuit à d'autres fabricants de médicaments innovants dans des affaires futures. Cependant, à mon avis, c'est la conséquence inévitable de la décision du gouverneur en conseil de limiter l'indemnité visée à l'article 8 aux pertes subies à l'intérieur de la période de responsabilité selon l'article 8. La conséquence de cette décision ne peut pas être écartée par la Cour.

[193] Dans le dossier A-397-12, Sanofi soutient que la juge de première instance a commis une erreur dans son ordonnance du 22 juin 2012. Dans cette ordonnance, la juge de première instance faisait droit à la requête d'Apotex en réexamen de son jugement initial afin qu'il soit reconnu que chaque nouvel arrivant sur le marché des médicaments génériques avait une période de transition. Je ne suis pas convaincue que la juge de première

reconsideration order. Given that I would allow the Apotex appeal (A-191-12), the parties must redetermine Apotex's lost volumes during the section 8 liability period. In that redetermination, the parties must take into account the ramp-up effect that would have affected Apotex beginning on April 26, 2004 and the authorized generic beginning on June 26, 2014.

### Conclusion

[194] For these reasons, I would allow the Apotex appeal in A-191-12, I would dismiss Sanofi's appeals in A-193-12 and A-397-12, and I would allow Sanofi's appeal in A-474-12 solely to facilitate the redetermination of the quantum of damages. I would award Apotex its costs in A-191-12, A-193-12 and A-397-12. I would award no costs in A-474-12.

PELLETIER J.A.: I agree.

instance a commis une erreur de principe en exerçant son pouvoir discrétionnaire et en faisant droit à ladite requête. Je rejetterais donc l'appel formé contre l'ordonnance relative au réexamen. Puisque j'accueillerais l'appel d'Apotex (A-191-12), les parties devront recalculer la part de marché qu'Apotex a perdue au cours de la période de responsabilité selon l'article 8. Dans ce nouveau calcul, les parties devront prendre en compte l'effet de la période de transition, qui aurait préjudicié à Apotex à compter du 26 avril 2004, et au fabricant de médicaments génériques autorisés à compter du 26 juillet 2014.

### Dispositif

[194] Pour ces motifs, j'accueillerais l'appel d'Apotex dans le dossier A-191-12, je rejetterais les appels de Sanofi dans les dossiers A-193-12 et A-397-12, et j'accueillerais l'appel de Sanofi dans le dossier A-474-12, à seule fin de faciliter le nouveau calcul du montant de l'indemnité. J'accorderais à Apotex ses dépens dans les dossiers A-191-12, A-193-12 et A-397-12. Je n'accorderais pas de dépens dans le dossier A-474-12.

LE JUGE PELLETIER, J.C.A. : Je suis d'accord.