

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20170531

Dossier : T-944-15

Référence : 2017 CF 434

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Montréal (Québec), le 31 mai 2017

En présence de monsieur le juge Locke

ENTRE :

TEVA CANADA LIMITÉE

demanderesse

et

**JANSSEN INC. et
MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.**

défenderesses

ET ENTRE :

**MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.,
JANSSEN INC., CILAG GMBH
INTERNATIONAL, CILAG AG et JANSSEN
PHARMACEUTICA NV**

demandereses reconventionnelles

et

**LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
REPRÉSENTÉS PAR LE DEPARTMENT OF**

HEALTH AND HUMAN SERVICES

**Breveté ajouté en vertu
du paragraphe 55(3) de la *Loi sur les brevets***

et

TEVA CANADA LIMITÉE

défenderesse reconventionnelle

ORDONNANCE PUBLIQUE ET MOTIFS

(Identiques à l'ordonnance confidentielle et aux motifs rendus le 2 mai 2017)

I. Contexte

[1] Les défenderesses reconventionnelles Millennium Pharmaceuticals Inc., Janssen Inc., Cilag GmbH International, Cilag AG et Janssen Pharmaceutica NV demandent l'autorisation de modifier leur défense et demande reconventionnelle. L'avis de requête était accompagné d'un projet de deuxième défense et demande reconventionnelle modifiée comprenant les modifications proposées. Les parties s'entendent sur un grand nombre de modifications proposées. Elles ne sont pas d'accord uniquement en ce qui concerne les nouveaux paragraphes 9.1 à 9.12.

[2] Les paragraphes en litige introduisent une allégation selon laquelle la demanderesse, Teva Canada Limitée (Teva), n'a pas droit aux dommages-intérêts qu'elle demande en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93 133 (le Règlement) parce qu'elle ne répond pas à la définition de « seconde personne » définie dans le

Règlement (l'allégation de seconde personne). L'article 8 du Règlement prévoit qu'une seconde personne (habituellement un fabricant de médicaments génériques) a le droit de poursuivre une première personne (habituellement le titulaire des droits relatifs à un brevet) pour une perte subie au cours d'une période pendant laquelle elle a été tenue à l'écart du marché du fait du Règlement.

[3] Le terme « seconde personne » est défini comme étant « [l]a personne visée aux paragraphes 5(1) ou (2) qui dépose la présentation ou le supplément qui y sont prévus ». Les paragraphes 5(1) et (2) décrivent l'obligation de la seconde personne de traiter les brevets inscrits sur la liste de brevets qui se rattachent au médicament de référence d'une première personne avant d'obtenir un avis de conformité pour son médicament générique. Généralement, cela se fait au moyen d'un avis d'allégation qu'une seconde personne envoie à une première personne.

[4] Le fondement factuel de l'allégation de seconde personne est une entente de licence, d'approvisionnement et de distribution en date du 1^{er} janvier 2014 concernant les membres du groupe Teva, entre la demanderesse et une société appelée Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva Hungary). Cette entente est ci-après désignée comme étant l'entente des membres du groupe. Les demanderessees reconventionnelles font notamment référence au paragraphe de cette entente qui suit comme fondement des arguments selon lesquels Teva applique les directives de Teva Hungary, qu'en fin de compte, Teva Hungary dirige et possède tout et que, même si l'avis de conformité de Teva a été obtenu sous son propre nom, l'entente prévoit que Teva a simplement obtenu l'avis de conformité pour Teva Hungary et que Teva Hungary en sera en tout temps propriétaire : [TRADUCTION]

3.7. Dans la mesure permise par les lois applicables sur le territoire, les autorisations de mise en marché doivent avoir été présentées et obtenues au nom du fournisseur, à moins que les parties en conviennent autrement. Toutes les autorisations de mise en marché – qu’elles aient été présentées et obtenues au nom du fournisseur ou, en raison du droit applicable sur le territoire, qu’elles l’aient été au nom du distributeur – appartiennent au fournisseur et le distributeur doit utiliser ces autorisations de mise en marché selon les directives du fournisseur. À l’expiration de la présente entente pour quelque raison que ce soit, le distributeur doit collaborer avec le fournisseur dans toute la mesure permise relativement aux activités pouvant être exigées par le fournisseur à l’égard des autorisations de mise en marché, y compris, mais sans s’y limiter, l’annulation ou le transfert de celles-ci à une ou plusieurs personnes selon les instructions du fournisseur à ce moment-là.

[5] Les défenderesses à l’action principale, Millennium Pharmaceuticals Inc. et Janssen Inc., semblent vouloir établir que Teva Hungary est la propriétaire bénéficiaire des actifs de Teva.

II. Le critère juridique applicable

[6] Les parties ne sont pas substantiellement en désaccord sur le critère juridique applicable au moment de rendre une décision concernant une requête visant à modifier un acte de procédure. Comme question préliminaire, Janssen doit convaincre la Cour que la modification proposée a une possibilité raisonnable d’être accueillie : *Bauer Hockey Corp. c. Sports Maska inc. (Reebok-CCM Hockey)*, 2014 CAF 158, au paragraphe 13; *Teva Canada limitée c. Gilead Sciences Inc.*, 2016 CAF 176, aux paragraphes 29 à 31. L’idée est qu’il y aurait un gaspillage de ressources si une modification qui est vouée à l’échec était autorisée.

[7] Dans le cas où la question préliminaire est satisfaite, la Cour examine alors les autres facteurs comme la question de savoir si une autorisation de la modification (i) causerait une

injustice à l'autre partie que des dépens ne pourraient pas réparer et (ii) servirait les intérêts de la justice : *Canderel Ltée c. Canada*, [1994] 1 CF 3 (CA), au paragraphe 10; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Teva Canada Limited*, 2014 CAF 65, au paragraphe 13. Il s'agit, en fin de compte, de tenir compte de la simple équité, du bon sens et de l'intérêt qu'ont les tribunaux à ce que justice soit faite : *Merck & Co. Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 488, au paragraphe 30; *Janssen Inc. c. Abbvie Corporation*, 2014 CAF 242, au paragraphe 3.

[8] Lorsqu'elle doit décider s'il faut accorder l'autorisation de modifier, la Cour doit présumer de la véracité des faits allégués à l'appui des modifications : *Visx Inc. c. Nidek Co.* (1996), 72 CPR(3d) 19 (CAF), au paragraphe 16.

III. Analyse

[9] L'opposition de Teva de la présente requête est axée sur la question préliminaire. Teva soutient que la modification proposée n'a aucune possibilité raisonnable de succès et qu'elle ne devrait pas être permise pour deux raisons :

1. En ayant introduit une procédure contre Teva et en ayant tiré avantage du sursis prévu dans le Règlement, Janssen Inc. et Millennium Pharmaceuticals Inc. ont accepté l'obligation stipulée à l'article 8 du Règlement et sont empêchées par préclusion de maintenant nier leur responsabilité (ci-après mentionnée comme étant la question de la préclusion); et
2. Il n'est pas contesté que Teva est la partie qui a déposé la demande d'avis de conformité, qui a envoyé un avis d'allégation, qui a été tenue à l'écart du marché pendant une certaine période de temps et qui, en définitive, a obtenu un avis de conformité, le tout au

sens du Règlement, et que par conséquent, Teva répond clairement à la définition de « seconde personne » qui s'y trouve.

A. *La question de la préclusion*

[10] Teva prétend que les doctrines de l'obligation d'opter et de la préclusion empêchent une partie de nier la responsabilité en vertu de l'article 8 du Règlement en alléguant que la « seconde personne » qui faisait l'objet d'une demande d'interdiction en vertu de l'article 6 du Règlement ne correspond effectivement pas à la définition de « seconde personne ». La Cour d'appel fédérale (CAF) a abordé cette question dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis*, 2014 CAF 68. Dans cette affaire, une décision dans le cadre d'une demande d'interdiction contre Apotex a eu l'effet de lui faire perdre son statut de « seconde personne ». Toutefois, la demande d'interdiction qui a empêché Apotex d'obtenir un avis de conformité et de pénétrer le marché n'a pas abouti jusqu'à plus tard. Sanofi a allégué que sa responsabilité en ce qui concerne les dommages subis par Apotex en vertu de l'article 8 du Règlement devrait se terminer à la date de la perte de son statut de seconde personne par Apotex et ne pas se prolonger jusqu'à l'aboutissement des procédures. La CAF a abordé cet argument aux paragraphes 94, 99 et 100 :

[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.

(...)

[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, 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.

[11] Le juge Roger Hugues a, à plus d'une occasion, assimilé l'obligation prévue à l'article 8 du Règlement à l'engagement généralement requis d'une partie qui demande à un tribunal de prononcer une injonction interlocutoire de dédommager l'autre partie pour les pertes qu'elle a subies advenant un défaut : *Apotex Inc. c. Merck & Co Inc.*, 2008 CF 1185, au paragraphe 54; *Apotex Inc. c. Astrazeneca Canada Inc.*, 2012 CF 559, au paragraphe 58.

[12] Les demanderessees reconventionnelles cherchent à distinguer la présente affaire de la jurisprudence mentionnée ci-dessus en raison du fait qu'elles ne cherchent pas à se dégager de leur responsabilité, mais qu'elles cherchent à s'assurer que la bonne partie réclame la perte. Elles prétendent que les nouvelles allégations proposées mènent à la conclusion que la « seconde personne » qui a droit à une indemnisation en vertu de l'article 8 du Règlement n'est pas Teva, mais plutôt Teva Hungary. Un autre point à prendre en considération est que l'entente des membres du groupe n'a pas été révélée avant l'étape de la communication préalable de la présente action. Janssen Inc. n'en avait pas connaissance durant les procédures d'interdiction sous-jacentes qui ont donné lieu à la présente action en vertu de l'article 8. Les demanderessees reconventionnelles insistent également sur le fait qu'il ne convient pas que la Cour tranche la question de l'allégation de seconde personne maintenant. La Cour devrait plutôt décider si l'allégation de seconde personne a une possibilité raisonnable de succès.

[13] À mon avis, la comparaison à un engagement donné afin d'obtenir une injonction interlocutoire est utile et déterminante. Que Janssen Inc. ait été ou non en position d'alléguer que Teva n'était pas une « seconde personne » au moment où les procédures d'interdiction ont été intentées contre Teva n'a pas d'incidence sur le fait que Janssen Inc. a choisi de s'appuyer sur le Règlement pour bénéficier du fait de garder un concurrent potentiel à l'écart du marché, tout en acceptant la possibilité d'être tenue responsable advenant un échec. Je ne vois pas de distinction suffisante entre les faits de la présente affaire et ceux de la jurisprudence pour donner ouverture à une possibilité raisonnable que l'allégation de seconde personne soit fructueuse.

B. *Définition de « seconde personne »*

[14] Le deuxième argument principal de Teva à l'encontre de la modification proposée est que, même en acceptant tous les faits tels qu'allégués dans l'allégation de seconde personne, Teva demeure une seconde personne conformément à la définition qui se trouve au Règlement et a qualité pour agir dans la présente action.

[15] Les faits qui suivent ne sont pas contestés :

1. Teva a déposé une demande d'avis de conformité en ce qui concerne un médicament et cette demande faisait référence à un autre médicament assujéti à une liste de brevets qui devaient être traités conformément au Règlement avant que Teva ne puisse obtenir son avis de conformité;
2. Teva a envoyé un avis d'allégation conformément au Règlement;
3. Teva était la défenderesse dans le cadre de deux demandes d'interdiction introduites par Janssen Inc. en vertu du Règlement en réaction à l'avis d'allégation; et
4. Teva a obtenu l'avis de conformité au moment où les demandes d'interdiction ont été rejetées.

[16] En se fondant sur la définition de « seconde personne » qui fait référence au paragraphe 5(1) du Règlement et en se fondant sur l'implication de Teva au cours des étapes prévues au Règlement, et en considérant en outre la jurisprudence mentionnée ci-dessus, je conclus que Teva est manifestement une seconde personne aux fins de la qualité pour agir dans la présente action. Aucune disposition de l'entente des membres du groupe ayant été portée à

mon attention n'a d'incidence sur cette conclusion. Ni l'intérêt (ou la propriété bénéficiaire) allégué de Teva Hungary dans les actifs de Teva ni son contrôle des activités de Teva ne modifient le statut de seconde personne de Teva au regard des faits non contestés décrits ci-dessous.

[17] Les demanderesses reconventionnelles prétendent que l'allégation de seconde personne ne concerne pas uniquement la qualité pour agir de Teva, mais englobe aussi la répartition des dommages-intérêts auxquels Teva pourrait avoir droit. Cet argument ne me convainc pas. Les paragraphes proposés pour l'allégation de seconde personne soutiennent que Teva n'a pas la qualité pour agir ou qu'elle n'a pas droit à réparation ou qu'elle n'a pas subi de dommages. Rien ne suggère une répartition dans ces paragraphes. En outre, Teva fait observer que la répartition constitue déjà un point en litige dans le cadre de l'action, des questions sur ce point ayant été soulevées et traitées à l'étape de la communication préalable.

[18] À mon avis, le statut manifeste de Teva de « seconde personne » enlève toute possibilité raisonnable de succès à l'allégation de seconde personne.

IV. Conclusion

[19] Il découle du raisonnement ci-dessus que la modification proposée d'ajouter l'allégation de seconde personne ne peut être autorisée. Cela dit, les autres modifications proposées dans le projet de deuxième défense et demande reconventionnelle modifiée qui accompagnait l'avis de requête sur lesquelles les parties sont d'accord seront autorisées.

ORDONNANCE dans le dossier T-944-15

LA COUR ORDONNE ce qui suit :

1. L'aspect en litige de la requête des demanderessees reconventionnelles en modification de leur défense et demande reconventionnelle modifiée est rejeté.
2. Les demanderessees reconventionnelles sont autorisées à signifier et à déposer une deuxième défense et demande reconventionnelle modifiée comprenant les autres modifications dont ont convenu les parties dans un délai de trois jours de la date de la présente ordonnance.
3. Teva Canada Limitée est autorisée à signifier et à déposer une deuxième défense et demande reconventionnelle modifiée dans un délai de sept jours de la date de sa signification.
4. Les demanderessees reconventionnelles doivent payer les dépens afférents à la requête de 1 000 \$ à Teva Canada Limitée.

« George R. Locke »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-944-15

INTITULÉ : TEVA CANADA LIMITÉE c. JANSSEN INC. ET
MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 20 AVRIL 2017

ORDONNANCE ET MOTIFS : LE JUGE LOCKE

**DATE DE
L'ORDONNANCE
CONFIDENTIELLE ET
DES MOTIFS :** LE 2 MAI 2017

**DATE DE
L'ORDONNANCE
PUBLIQUE ET DES
MOTIFS :** LE 31 MAI 2017

COMPARUTIONS :

M. Johnathan Giraldi M. Bryan Norrie	POUR LA DEMANDERESSE (DÉFENDERESSE RECONVENTIONNELLE) TEVA CANADA LIMITÉE
M. Adrian Howard M ^{me} Jillian Brenner	POUR LES DÉFENDEURS ET LES DEMANDERESSES RECONVENTIONNELLES MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., JANSSEN INC., CILAG GMBH INTERNATIONAL, CILAG AG ET JANSSEN PHARMACEUTICA NV
M ^{me} Veronica Tsou	POUR LE TITULAIRE DE BREVET LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE REPRÉSENTÉS PAR LE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Aitken Klee LLP
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE
(DÉFENDERESSE RECONVENTIONNELLE)
TEVA CANADA LIMITÉE

Borden Ladner Gervais
S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LES DÉFENDEURS
ET LES DEMANDERESSES
RECONVENTIONNELLES
MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., JANSSEN
INC., CILAG GMBH INTERNATIONAL, CILAG AG
ET JANSSEN PHARMACEUTICA NV

Gowling WLG (Canada) LLP
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LE TITULAIRE DE BREVET
LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
REPRÉSENTÉS PAR LE DEPARTMENT OF HEALTH
AND HUMAN SERVICES