

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20070426**

**Dossier : T-762-06**

**Référence : 2007 CF 352**

**ENTRE :**

**BAYER HEALTHCARE AG et  
BAYER INC.**

**demandereses**

**et**

**SANDOZ CANADA INCORPORATED**

**défenderesse**

**MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT**  
**(Motifs confidentiels du jugement rendu le 2 avril 2007)**

**LA JUGE MACTAVISH**

[1] Bayer Healthcare AG et Bayer Inc. (collectivement dénommées ci-après « Bayer ») ont déposé une demande d'injonction provisoire ou interlocutoire visant à empêcher Sandoz Canada Incorporated de fabriquer, de construire, d'importer, d'exporter, de vendre, d'offrir en vente ou d'utiliser la formulation intraveineuse de la ciprofloxacine de Sandoz, ou toute autre formulation intraveineuse de ciprofloxacine, au motif que ces activités constitueraient une infraction du brevet canadien n° 1,282,006 (le « brevet '006 »).

[2] Bayer a demandé que Sandoz soit interdite de commercialiser des formulations intraveineuses de la ciprofloxacine soit jusqu'à la fin de l'audience et la décision concernant une demande de contrôle judiciaire dans une instance connexe, soit jusqu'à l'expiration du brevet '006, soit jusqu'à l'instruction de la présente affaire, suivant lequel de ces trois événements surviendrait en premier.

[3] Sandoz s'était engagé auparavant à ne pas lancer son produit intraveineux de ciprofloxacine jusqu'au 6 mars 2007, c'est-à-dire la date à laquelle la requête en injonction de Bayer était entendue. Sandoz a ensuite convenu de prolonger cet engagement jusqu'au vendredi 9 mars 2007.

[4] Étant donné que Sandoz a reçu un avis de conformité pour son produit de ciprofloxacine, à partir du 9 mars, elle aurait été en mesure d'entrer sur le marché avec son produit intraveineux de ciprofloxacine, à moins d'en être interdite par la Cour. Étant donné l'urgence de l'affaire, je l'ai expédiée au moyen d'une ordonnance datant du 9 mars 2007, dans laquelle j'ai rejeté la requête de Bayer, pour les motifs qui suivent.

[5] Voici mes motifs pour la présente décision.

### **Faits**

[6] À l'origine, Bayer a élaboré un médicament contenant de la ciprofloxacine pour être utilisée dans des solutions d'injection ou d'infusion. La ciprofloxacine est un antibiotique fluoroquinolone.

Cette invention a fait l'objet du brevet canadien n° 1,228,547 (le « brevet '547 »). Ce dernier a expiré le 17 février 2004.

[7] Il y avait des problèmes avec cette formulation. Certains patients ont développé une phlébite à l'endroit de l'injection, et d'autres ont développé une cristallurie rénale en raison de la précipitation de la solution dans les reins.

[8] Bayer a alors élaboré un nouveau médicament qui évitait ces effets secondaires en ajoutant de l'acide lactique à la formulation avec des proportions précises. Cette invention fait l'objet du brevet '006.

[9] Le brevet '006 appartient à Bayer Health Care AG. Il recouvre les solutions d'infusion de la ciprofloxacine. Les produits de la ciprofloxacine sont vendus par Bayer Inc. au Canada sous le nom de marque Cipro® I.V. sous licence de Bayer Health Care AG.

[10] Entre autres choses, le brevet '006 revendique ce qui suit :

Une solution d'acide 1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7 – (1-piperazinyl) – quinoline-3-acide carboxylique (=ciprofloxacine) qui contient 0,015 à 0,5 du composé actif pour 100 ml de solution aqueuse et une quantité d'acide toléré physiquement qui suffit pour dissoudre le composé actif et stabiliser la solution et, en cas de besoin, un ou deux auxiliaires de formulation.

[11] Le brevet '006 revendique également d'autres variantes d'une solution d'infusion, aussi bien que l'utilisation de solutions d'infusion. À cet égard, la revendication 26 revendique un concentré qui peut être converti en une solution d'infusion des revendications 1, 2 et 3. Les revendications 36 et 37 concernent l'utilisation d'une solution d'infusion pour le traitement thérapeutique chez les humains et dans des unités posologiques ayant un contenu amovible de 40 à 600 ml.

[12] Le brevet '006 arrive à échéance le 26 mars 2008.

[13] En 1992, Bayer a commencé à vendre sa formulation intraveineuse de ciprofloxacine sous une forme concentrée, qui était conservée dans des flacons. En 1999, Bayer a commencé à se débarrasser de ses flacons de ciprofloxacine, et a commencé à vendre de la ciprofloxacine reconstituée dans des « mini-sacs » prêts à être administrés.

[14] Étant donné que les produits de ciprofloxacine sont prévus pour une administration parentérale, le marché pour ces produits est essentiellement limité aux hôpitaux.

[15] Le brevet '006 a fait l'objet de litiges antérieurs. En septembre 2004, un avis de conformité a été délivré à Sabex, une compagnie qui a précédé Sandoz, pour une solution de ciprofloxacine de 10 mg/mL. Bayer a amorcé alors une action en contrefaçon de brevet contre Sabex, aussi bien qu'une demande de contrôle judiciaire demandant que le ministre de la Santé annule l'avis de conformité de Sabex. L'avis de conformité de Sabex a alors été annulé par le ministre.

[16] Dans une autre affaire concernant le même médicament et le même brevet, le ministre de la Santé a exigé que Novopharm Limited se penche sur le brevet '006 concernant sa soumission pour une formulation intraveineuse de ciprofloxacine de 2 mg/mL. Cette situation a finalement culminé en une demande d'interdiction présentée à la Cour. Dans *Bayer AG c. Novopharm Limited* (2006), 48 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 46, 2006 CF 379, le juge Phelan a accordé une ordonnance interdisant la délivrance d'un avis de conformité à Novopharm.

[17] Après que la décision du juge Phelana été rendue, une ordonnance d'interdiction a été accordée par la Cour, sur consentement des parties, contre Pharmaceutical Partners of Canada concernant ses 10 mg/mL de formulation intraveineuse de ciprofloxacine jusqu'à l'échéance du brevet '006.

[18] Le 18 avril 2006, Sandoz a reçu un avis de conformité pour sa formulation de ciprofloxacine. Bayer soutient que cette formulation est identique à la formulation intraveineuse de ciprofloxacine de Sabex.

[19] Le 4 mai 2006, Bayer a intenté la présente action devant la Cour fédérale, alléguant, entre autres, que Sandoz a contrefait le brevet '006.

[20] Bayer a également amorcé une demande de contrôle judiciaire par laquelle elle cherche à annuler la décision du ministre de délivrer un avis de conformité à Sandoz pour sa formulation de ciprofloxacine. Une audience à ce sujet est prévue pour le 12 avril 2007.

[21] Le 26 mai 2006, Bayer a présenté sa requête en injonction. Il semble que les parties avaient eu des discussions, et que Sandoz s'était engagée à demeurer hors du marché l'année dernière. Bien que la requête de Bayer n'ait pas été inscrite pour audition jusqu'en mars 2007, il n'y a aucun litige entre les parties concernant l'inscription de cette affaire pour audition.

[22] Étant donné que Sandoz n'était pas réellement entré sur le marché avec son produit de ciprofloxacine au moment où la requête était entendue, la requête a été présentée *quia timet* : c'est-à-dire qu'elle est fondée sur le préjudice que Bayer s'attendait à subir si Sandoz n'était pas interdite de continuer par la Cour.

### **Question en litige**

[23] Pour décider si Bayer a droit à une injonction interlocutoire, le critère est celui établi par la Cour suprême du Canada dans *RJR MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)* [1994]

1 R.C.S. 311. Cela signifie que Bayer doit établir ce qui suit :

1. Il existe une question sérieuse à juger
2. Elle subirait un préjudice irréparable si l'injonction était refusée; et
3. La prépondérance des inconvénients milite en faveur de l'octroi de l'injonction.

[24] Étant donné que le critère est conjonctif, Bayer doit satisfaire à l'ensemble des trois éléments du critère avant d'avoir le droit à un redressement.

### **Question préliminaire**

[25] Sandoz s'oppose à ce que Bayer dépose et s'appuie sur deux affidavits déposés par Bayer en réplique, notamment ceux de Lida Steduto et de Graham Downie. Étant convaincue que les affidavits contiennent des éléments de preuve en réplique, et en l'absence de tout préjudice prouvé à Sandoz, je suis prête à examiner le contenu de ces affidavits dans mes délibérations.

### **Question grave**

[26] Dans *RJR-MacDonald*, la Cour suprême du Canada a observé que le seuil pour établir l'existence d'une question sérieuse :

[est] relativement peu élevé [...] Une fois convaincu qu'une réclamation n'est ni futile ni vexatoire, le juge de la requête devrait examiner les deuxième et troisième critères, même s'il est d'avis que le demandeur sera probablement débouté au procès. Il n'est en général ni nécessaire ni souhaitable de faire un examen prolongé du fond de l'affaire. (aux pp. 337 et 338)

[27] En l'espèce, Sandoz convient qu'il existe une question sérieuse à juger, et que Bayer a satisfait au premier élément du critère *RJR-MacDonald*. Toutefois, Sandoz affirme que l'octroi d'une injonction aurait finalement pour effet de trancher l'action au fond et que, par conséquent, il est nécessaire de « se pencher sérieusement » sur le fond de la revendication de Bayer, soupesant bien de quel côté se trouve la prépondérance des inconvénients. Toutefois, étant donné ma conclusion sur la question du préjudice irréparable, il n'est pas nécessaire de tenir compte de la prépondérance des inconvénients.

## Préjudice irréparable

[28] La plus grande partie de l'audience était consacrée à l'examen de la question du préjudice irréparable et, en effet, le résultat dépendait de cette question. Avant d'examiner les observations des parties à cet égard, il est utile de commencer par l'examen des déclarations des cours sur la question du préjudice irréparable.

[29] Dans *Aventis Pharma S.A. c. Novopharm Ltd.* (2005), C.P.R. (4<sup>e</sup>) 210, 2005 CF 815; confirmée 2005 CAF 390, 44 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 326, le juge Russel a donné un aperçu utile de la loi concernant le préjudice irréparable, observant que :

[59] Comme le juge Kelen l'a fait remarquer au paragraphe 25 de la décision *Pfizer Ireland Pharmaceuticals*, au paragraphe 25, il est de jurisprudence constante qu'une injonction interlocutoire ou une injonction provisoire ne peut être accordée que dans les cas où l'existence d'un préjudice irréparable a été établie au moyen de preuves claires. Les demanderesses doivent présenter une preuve « claire et non spéculative » démontrant qu'elles subiront un préjudice irréparable en raison de l'introduction de la Novo-énoxaparine de Novopharm sur le marché.

[60] Il est également bien entendu que le terme « irréparable » a trait à la nature du préjudice subi plutôt qu'à son étendue. Comme la Cour suprême l'a fait observer, dans *RJR-MacDonald*, c'est un « préjudice qui ne peut être quantifié du point de vue monétaire ou un préjudice auquel il ne peut être remédié, en général parce qu'une partie ne peut être dédommée par l'autre » (p. 341)

[61] De plus, la difficulté à calculer précisément les dommages ne constitue pas un préjudice irréparable,



pourvu qu'il existe une manière raisonnablement exacte de mesurer ces dommages. Voir *Merck & Co. c. Nu-Pharm Inc* (2000), 4 C.P.R. (4<sup>e</sup>) de 464, à la p. 476, par. 32 (C.F. 1<sup>ère</sup> inst.)

### ***Le préjudice irréparable et les injonctions quia timet***

[30] Tout en reconnaissant que, dans un cas ordinaire, une partie qui demande une injonction sera tenue de produire une preuve claire et convaincante qu'elle subira un préjudice irréparable si l'injonction était refusée, Bayer soutient que le fardeau de la preuve est plus faible pour la partie requérante lorsque l'injonction *quia timet* est demandée.

[31] À cet égard, Bayer affirme qu'elle doit démontrer uniquement que des conclusions raisonnables peuvent être tirées de la preuve que Bayer subira un préjudice irréparable si Sandoz n'est pas empêchée d'entrer sur le marché avec sa formulation intraveineuse de ciprofloxacine.

[32] À l'appui de cette proposition, Bayer s'appuie sur l'extrait suivant de la décision du juge Rothstein, de la Cour fédérale à l'époque, dans *Ciba Geigy Canada Ltd. c. Novopharm Ltd.* (1994) 86 A.C.F. 161, 56 C.P.R. (3<sup>e</sup>) 289, où il observe que :

[118] Je reconnais que je vais *faire des inférences à partir de la preuve*, si bien que je dois traiter l'observation qu'a faite le juge Heald, J.C.A., dans l'arrêt *Centre Ice* (précité), selon laquelle la preuve du préjudice irréparable ne peut être inférée. À mon avis, le juge Heald, dans l'arrêt *Centre Ice* (précité), voulait dire que [...] le préjudice irréparable non susceptible d'être indemnisé par des dommages-intérêts doit être appuyé par une preuve. [...]

[119] À mon avis, le juge Heald ne voulait pas dire qu'un juge des requêtes ne peut pas faire d'inférences qui découlent raisonnablement de la preuve. En effet, l'on doit presque toujours faire des inférences [dans les actions civiles] [...] Dans le contexte où il a dit que les inférences n'étaient pas acceptables, je crois que le juge Heald affirmait que la preuve d'un élément [...] ne pouvait, par inférence, servir à prouver ce qui était exigé à l'égard d'un autre élément lié [...] La preuve de chaque élément nécessite son propre fondement. *Cependant, dès qu'il y a une preuve quelconque d'un élément, on peut faire des inférences qui découlent logiquement et raisonnablement de cette preuve.*

[120] On se souviendra que ces demandes ont été présentées *quia timet*. Il n'y a aucune preuve réelle de préjudice parce que les défenderesses n'ont pas encore mis leurs produits sur le marché. *La preuve relative à une perte entraînant un préjudice irréparable doit nécessairement être inférée. À mon avis, le juge Heald ne s'opposait pas à ce que l'on fasse de telles inférences ou d'autres inférences qui découlent logiquement de la preuve.* [Bayer souligne, non souligné dans l'original]

[33] En examinant cette affirmation, toutefois, il est utile de tenir également compte du paragraphe de la décision qui précède l'extrait sur lequel Bayer s'appuie. C'est-à-dire, le juge Rothstein a commencé ses commentaires avec l'observation suivante :

[117] Pour établir l'existence du préjudice irréparable, la preuve du demandeur doit être claire et ne pas tenir compte de la conjecture (voir l'arrêt *Imperial Chemical Industries PLC c. Apotex Inc.* (précité), à la page 351). En outre, la preuve de préjudice irréparable ne peut être inférée (voir l'arrêt *Centre Ice Ltd. c. Ligue nationale de hockey* (1994), 53 C.P.R. (3<sup>e</sup>) 34 (C.A.F.), à la page 54).

[34] Lorsque je me penche sur la jurisprudence sur laquelle s'appuie Bayer, y compris les décisions dans *Boston Pizza International Inc. c. Boston Market Corp.* (2003), 231 A.C.F. 161, 26 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 78, 2003 CFPI 382, et *82129 Ontario Inc. (faisant affaire sous la raison sociale CD Plus) c. Sony Kabushiki Kaisha (faisant affaire sous la raison sociale Sony Corp.)* (1995), 105 A.C.F. 99, 65 C.P.R. (3<sup>e</sup>) 171, un demandeur qui demande une injonction *quia timet* peut établir qu'il subira un préjudice irréparable au moyen de conclusions qui peuvent être raisonnablement tirées de la preuve dont le tribunal est saisi, mais qu'en fin de compte, la preuve de préjudice irréparable du demandeur doit tout de même être claire et non hypothétique.

[35] C'est-à-dire, pour paraphraser une autre décision du juge Rothstein, cette fois dans *Sports Authority, Inc. c. Vineberg* (1995), 95 A.C.F. 96, 61 C.P.R. (3<sup>e</sup>) 155, au paragraphe 4, de simples affirmations de préjudice par la perte du personnel ou des ventes ne suffisent pas pour prouver un préjudice irréparable. Dans une requête en injonction *quia timet*, il n'y a pas de preuve de dommage réel puisque la partie prétendue contrefactrice n'est pas encore sur le marché. Par conséquent, des conclusions logiques doivent être tirées de la preuve. Toutefois, afin de prouver un préjudice irréparable, un demandeur doit présenter une preuve claire pour démontrer comment un tel préjudice peut se produire et pourquoi il serait irréparable. En l'absence de tels éléments de preuve, il n'y a pas de fondement logique et raisonnable pour la conclusion d'un dommage irréparable.

[36] En partant de cette compréhension de la norme de la preuve applicable dans ce type de cas, je me pencherai maintenant sur les observations de Bayer sur la question de préjudice irréparable.

*Affirmations de Bayer au sujet du préjudice irréparable*

[37] Bayer affirme qu'à moins que Sandoz ne soit empêchée de commercialiser ses formulations intraveineuses de ciprofloxacine, Bayer subira un préjudice important et irréparable de trois façons séparées, mais interdépendantes.

[38] D'abord, en entrant hâtivement sur le marché en ce moment, une année avant l'échéance du brevet '006, Sandoz privera Bayer d'une part du marché irrécupérable, et d'un revenu irrécupérable pour la période entre l'échéance du brevet '006 en mars 2008, et l'instruction de la présente affaire.

[39] Cette situation signifie que l'avantage gagné par Sandoz grâce à son entrée prématurée sur le marché continuera d'entraîner des pertes pour Bayer dans les mois qui suivent immédiatement l'échéance du brevet '006, dommages qui, selon Bayer, ne sont pas indemnisés en droit.

[40] Deuxièmement, Bayer risque de perdre [\*], ce qui entraînerait en fin de compte sa perte de [\*], causant ainsi un préjudice irréparable à l'entreprise.

[41] À cet égard, Bayer affirme que le revenu qu'elle gagnerait autrement de la vente de ses mini-sacs de Cipro® I.V. d'ici à mars 2008 (lorsque la concurrence générique doit véritablement démarrer) lui permettraient de retenir son [\*].

[42] Bayer [\*] deux médicaments antibiotiques intraveineux – notamment Cipro® I.V. et Avelox® I.V.

[43] Avelox® I.V. est un autre anti-infectieux qui a été introduit par Bayer au cours des trois dernières années. Alors qu'il existe un chevauchement important entre le marché pour Cipro® I.V. et celui pour Avelox® I.V., la ciprofloxacine est évidemment bien plus efficace dans le traitement des infections causées par les bactéries Gram négatif, alors qu'Avelox® I.V. est plus efficace dans le traitement des bactéries Gram positif.

[44] Avelox® I.V. compte actuellement environ [\*] en ventes, contrairement aux [\*] des ventes de ciprofloxacine dont profite Bayer actuellement. Les deux produits sont vendus aux hôpitaux par Bayer [\*].

[45] Bayer prévoit de [\*].

[46] Le plan général de Bayer est donc de [\*] au point où les nouvelles ventes remplaceront la perte importante de revenus que subira l'entreprise après l'échéance du brevet '006. Le [\*] continu, selon Bayer, est crucial pour ses projets.

[47] Selon Bayer, être en mesure de [\*] pendant l'année transitoire prochaine dépend entièrement de sa retenue de l'exclusivité de commercialisation de Cipro® I.V.

[48] Bayer soutient qu'elle se trouve à un point particulièrement vulnérable à cause de [\*]. En outre, Bayer commencera immédiatement à perdre des parts importantes du marché et du revenu

pour son Cipro® I.V. une fois que Sandoz lance son produit intraveineux de ciprofloxacine. Cette situation entraînera inévitablement la perte de son [\*].

[49] Cette perte de son [\*] portera préjudice aux ventes de Bayer de [\*], et fera en sorte que Bayer ne soit pas en mesure de [\*]. L'échec de ces initiatives entraînera un préjudice incalculable au [\*] de Bayer, et nuira à sa réputation dans ce domaine de ses activités.

[50] Enfin, Bayer affirme que le rejet de l'injonction entraînerait une perte irréparable du droit de monopole de durée limitée accordé à Bayer en échange d'avoir divulgué son invention.

### **Discussion**

[51] Je me pencherai d'abord sur l'argument de Bayer concernant l'entrée hâtive sur le marché. Le terme « entrée hâtive sur le marché » signifie qu'un concurrent établit une marque générique sur le marché avant l'échéance du brevet de l'innovateur. Une entrée précoce sur le marché permet au concurrent d'entrer de manière accélérée et d'obtenir une part de pénétration du marché avant l'échéance du brevet en question.

[52] À cet égard, il faut rappeler que Bayer affirme qu'elle subira un préjudice irréparable dans cette affaire étant donné que l'avantage gagné par Sandoz grâce à son entrée précoce sur le marché continuera d'entraîner des pertes pour Bayer dans les mois qui suivront immédiatement l'échéance du brevet '006. Selon Bayer, ces pertes ne sont pas indemnisables en droit, et donc constituent effectivement un préjudice irréparable.

[53] À l'appui de cette proposition, Bayer s'appuie sur deux décisions de la Cour d'appel fédérale, notamment *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Limited*, 2006 CAF 406 et *Apotex Inc. c. Merck & Co.* (2006), 53 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 79, 2006 CAF 198.

[54] Un examen de ces décisions montre qu'elles ne confirment pas la proposition avancée par Bayer. Toutes les deux concernent des requêtes présentées par des défendeurs qui n'ont pas obtenu gain de cause dans des actions en contrefaçon de brevet qui demandaient des sursis de jugements défavorables de première instance en attendant les appels par les défendeurs de ces décisions. La question dont la Cour d'appel fédérale était saisie dans ces cas était de savoir si les préjudices que les défendeurs sont susceptibles de subir à la suite d'un jugement de première instance constitueraient un préjudice irréparable, dans le cas où les jugements de première instance seraient ensuite infirmés en appel.

[55] Comme le souligne le juge Evans dans *Merck*, c'était une préoccupation étant donné que les défendeurs n'auraient pas le droit d'action contre les plaignants en dommages que le défendeur pourrait subir à la suite du jugement de première instance, et donc ne seraient pas en mesure d'obtenir réparation pour toute perte qu'ils auraient pu subir. Dans les deux cas, cette préoccupation a été réglée par un engagement par les plaignantes de verser des dommages-intérêts en attendant l'appel.

[56] Ce n'est pas le cas en l'espèce. Bayer a le droit d'action contre Sandoz pour la contrefaçon alléguée du brevet '006, droit qu'elle affirme par la présente action. Les dommages-intérêts dans les affaires de brevets visent à remettre un plaignant qui obtient gain de cause dans la situation dans laquelle il serait sans la contrefaçon. À mon avis, il est tout à fait hypothétique de la part de Bayer d'affirmer en ce moment qu'elle ne sera pas en mesure d'obtenir réparation pour toute perte qu'elle pourrait subir après l'échéance, en droit, et en effet il existe une référence pour appuyer la proposition que ce type de dommage sont effectivement indemnifiables : voir *Gerber Garment Technology Inc. c. Lectra Systems Ltd. et al.*, [1995] R.P.C. 383, confirmée [1997] R.P.C. 443.

[57] En effet, en refusant d'accorder une injonction interlocutoire dans *Bristol Myers Squibb Co. et autre c. Apotex Inc.*, (2001) 15 C.P.R. (4<sup>e</sup>) 190, 2001 CPFI 1086, au paragraphe 22, la juge MacKay a précisément rejeté l'argument même avancé par Bayer en l'espèce, soulignant que « les dommages seront calculés de manière raisonnable, ce qui permettra une réparation normale de la contrefaçon, si la Cour conclut à la contrefaçon, *que ces dommages aient été causés avant ou après l'expiration du brevet des demanderesse* » [je souligne].

[58] Je ne suis pas persuadée non plus que le préjudice de Bayer après l'échéance ne soit pas quantifiable. Tandis que ces pertes peuvent être difficiles à quantifier, il est bien établi que le simple fait qu'il puisse être difficile de quantifier les pertes d'une partie ne signifie pas qu'elles constituent un préjudice irréparable, à condition qu'il y ait un moyen raisonnablement exact de calculer ces dommages : voir *Merck & Co c. Nu-Pharm Inc* (2000), 4 C.P.R. (4<sup>e</sup>) de 464, au paragraphe 32.



[59] De plus, l'observation de Bayer n'est pas soutenue par la preuve. La preuve de Bayer sur la question des dommages-intérêts avait été produite, en partie, par Tom Brogan, un économiste qui a de l'expertise dans l'industrie pharmaceutique. Lors de son contre-interrogatoire, M. Brogan a reconnu que, tandis qu'il peut être difficile de projeter les pertes de Bayer d'une manière prospective, ces pertes pourraient être quantifiables après coup.

[60] Le fait que les pertes de Bayer après l'échéance peuvent être quantifiées a également été confirmé par le témoignage de Suzanne Loomer, l'experte de Sandoz. Mme Loomer est une comptable agréée et une experte en évaluation d'entreprise, qui confirme que toute perte que Bayer peut encourir en raison de l'entrée de Sandoz sur le marché avec son produit de ciprofloxacine est quantifiable, pour la période avant l'échéance aussi bien que pour la période après l'échéance.

[61] Je ne suis pas persuadée non plus qu'une perte de part de marché permanente de la part de Bayer à la suite de l'entrée précoce de Sandoz sur le marché constituera un préjudice irréparable, comme il est allégué par Bayer. Pour appuyer cet argument, Bayer s'appuie sur des décisions comme celle de la Cour dans *Procter & Gamble Inc. c. Colgate Palmolive Canada Inc.* (1995), 61 C.P.R. (3<sup>e</sup>) 160, à la page 177.

[62] Dans *Procter & Gamble*, il s'agit de feuilles d'adoucisseur de tissus. Dans cette affaire, la Cour a décidé que, dans le cas où la défenderesse serait autorisée à entrer sur le marché avant l'échéance du brevet de la demanderesse, la défenderesse serait une concurrente beaucoup plus forte de la demanderesse dans la période après l'échéance du brevet, ce qui entraînerait une perte

permanente de la part de marché. L'avis de la Cour était que, selon les éléments de preuve dont elle était saisie, cela constituait un préjudice irréparable.

[63] À mon avis, le fait que l'affaire *Proctor & Gamble* n'avait rien à voir avec l'industrie pharmaceutique est important, étant donné la dynamique unique de l'industrie pharmaceutique. Cela veut dire qu'il est prévisible que, dès qu'un brevet arrive à échéance, l'inventeur du médicament en question perdra une part importante de son marché au profit des concurrents génériques, sans attente réaliste que la compagnie innovatrice puisse récupérer cette part de marché par la suite. Par conséquent, je suis d'avis que des affaires comme *Proctor & Gamble* sont d'une utilité limitée.

[64] L'enjeu véritable sera la perte de la part de marché par Bayer d'ici à l'échéance du brevet '006 en mars 2008, et dans les mois qui suivront immédiatement l'échéance du brevet. Comme je l'ai souligné ci-dessus, je suis convaincue que ces dommages sont à la fois quantifiables et indemnisables, et donc ne constituent pas un préjudice irréparable.

[65] La question suivante est donc celle de savoir si Bayer a pu établir qu'elle subira un préjudice irréparable en perdant [\*] en raison de la concurrence de Sandoz, qui entraînerait à son tour la perte du [\*] de Bayer.

[66] S'appuyant sur le témoignage de M. Brogan, Bayer affirme qu'aussitôt que Sandoz sera entrée sur le marché, les ventes des mini-sacs de ciprofloxacine de Bayer commenceraient immédiatement à chuter de façon drastique. Soulignant que le marché hospitalier pour les produits

pharmaceutiques est extrêmement sensible aux prix, Bayer indique que le prix d'une dose unique de ciprofloxacine préparée à partir d'un des flacons de ciprofloxacine de Sandoz est prévu d'être inférieur d'environ [\*] que le coût d'une dose de l'un des mini-sacs de ciprofloxacine de Bayer, ce qui sera la raison de sa perte projetée résultant de la vente.

[67] En outre, Sandoz est manifestement prête à entrer sur le marché. À cet égard, l'entreprise a admis avoir déjà fabriqué [\*] flacons de sa formulation intraveineuse de ciprofloxacine, qui est manifestement une quantité suffisante pour combler le besoin de l'ensemble du marché canadien en matière de produits de ciprofloxacine pour une période supérieure à [\*].

[68] Actuellement, Bayer gagne environ [\*] en ventes annuelles de ses mini-sacs de ciprofloxacine. Bayer estime qu'elle perdra [\*] de ces ventes dans une période de [\*] si Sandoz a la permission d'entrer sur le marché.

[69] Sans ces ventes, Bayer affirme que [\*]. Sans [\*], Bayer sera incapable de [\*], ni d'accroître ses affaires de [\*] au point qu'elle puisse compenser sa perte du marché de Cipro® I.V. L'effet cumulatif en sera d'empêcher Bayer d'effectuer une transition ordonnée à une réalité de la période après l'échéance du brevet, avec la perte de son [\*] qui s'ensuivra.

[70] Je ne souscris pas aux affirmations de Bayer à cet égard, étant donné qu'il existe un nombre important de problèmes avec les éléments de preuve de Bayer sur ces questions. En ce qui concerne

les [\*] de Bayer, il semble que, malgré la valeur que Bayer prétend accorder au [\*], Bayer elle-même a récemment [\*].

[71] En outre, malgré l'affirmation de Bayer que ces [\*] sont [\*] d'autres produits de Bayer si les ventes de Cipro® I.V. devaient baisser, Bayer a récemment [\*].

[72] Il faut également noter que les [\*] discutés aux paragraphes précédents étaient faits pour des raisons qui n'ont aucun rapport avec l'entrée imminente de Sandoz sur le marché des antibiotiques intraveineux.

[73] Il existe également des éléments fragiles importants dans le témoignage de Bayer concernant l'étendue de la perte des ventes par Bayer si Sandoz a la permission d'entrer sur le marché.

[74] Comme il a été expliqué par le témoin de Bayer, Jean-Yves Julien, un pharmacien consultant chez Partagec Inc., une entreprise d'achats qui achète des médicaments au nom des hôpitaux dans la région de Québec, il existe des différences importantes entre le marché hospitalier pharmaceutique et le marché du détail.

[75] Dans de nombreuses régions du pays, il existe des groupements d'achat qui achètent des produits pharmaceutiques au nom d'un certain nombre d'hôpitaux membres. Ces achats sont faits en vertu de contrats entre le groupement et l'entreprise pharmaceutique.

[76] M. Julien a reconnu qu'un certain nombre de ces contrats ont des dispositions de [TRADUCTION] « protection de partenariat » qui protègent les vendeurs pour des périodes allant jusqu'à 12 mois. Ces dispositions signifient que les vendeurs n'ont pas à négocier à nouveau leurs prix lorsque des produits moins chers entrent sur le marché pendant la durée du contrat.

[77] Dans ces cas, le groupement d'achat en question serait obligé de continuer d'acheter ses produits antibiotiques intraveineux du vendeur au prix du contrat initial.

[78] Il n'est donc aucunement manifeste que les hôpitaux seraient en mesure d'acheter le produit de ciprofloxacine de Sandoz tout de suite, même s'ils souhaitaient le faire. En effet, certains hôpitaux peuvent ne pas être en mesure du tout de changer de fournisseur avant l'échéance du brevet '006.

[79] En outre, tandis que le prix est un facteur manifestement très important pour les acheteurs des antibiotiques intraveineux, il existe des raisons pratiques pourquoi les hôpitaux peuvent être réticents à passer au produit de Sandoz, malgré l'avantage important en termes de prix associé aux flacons de ciprofloxacine de Sandoz.

[80] Contrairement aux mini-sacs de Cipro® I.V. de Bayer, qui sont prêts à utiliser, les médicaments des flacons de ciprofloxacine de Sandoz doivent être dilués avant d'être administrés aux patients. Cette situation nécessite plus de temps du personnel, et crée le potentiel d'une erreur

humaine. En outre, contrairement aux mini-sacs Cipro® I.V. de Bayer, qui peuvent être conservés à température ambiante pendant des années, les mini-sacs préparés dans les hôpitaux avec le produit de ciprofloxacine de Sandoz doivent être réfrigérés, et doivent être administrés dans les 14 jours après la préparation.

[81] Étant donné que les mini-sacs de ciprofloxacine générique seront disponibles au Canada à partir de mars 2008, il y a une question réelle qui est de savoir dans quelle mesure les hôpitaux souhaiteront passer aux flacons de ciprofloxacine de Sandoz d'ici à mars de l'année prochaine, si l'on présume que leurs contrats d'achat leur permettent de le faire.

[82] En outre, dans les cas où les produits de ciprofloxacine de Bayer et de Sandoz étaient sur les listes des médicaments remboursés des hôpitaux, il existe des éléments de preuve selon lesquels le produit de Bayer serait favorisé par rapport à celui de Sandoz. À cet égard, je renvoie au témoignage de Linda Dresser, une pharmacienne d'hôpital et le témoin produit par Bayer, qui a convenu que, dans de telles circonstances, il est plus probable que les pharmaciens d'hôpitaux utilisent le mini-sac de Bayer pour exécuter les ordonnances au quotidien.

[83] Par conséquent, Bayer ne m'a pas convaincue que ses pertes de ventes se rapprocheraient de l'ordre de grandeur de [\*] estimé par l'entreprise. Cela m'amène à mon tour à douter du fait que Bayer perdra son [\*], et avec [\*], son [\*].

[84] Je ne suis pas non plus convaincue que l'entrée de Sandoz sur le marché de la ciprofloxacine intraveineuse aura pour résultat que Bayer ne soit plus en mesure de financer des programmes tels que les programmes [\*] et [\*] qui, selon Bayer, sont fondamentaux à l'élaboration de relations à long terme avec des partenaires clés. Nous n'avons pas de renseignements clairs sur le coût de ces programmes, mais nous savons que Bayer finance manifestement ces programmes de ses ventes de Cipro® I.V.

[85] Bayer n'affirme pas qu'elle ne serait pas en mesure de continuer de financer ce type de programmes, si elle pensait réellement qu'il était essentiel qu'elle le fasse. Selon Graham Downie, le responsable de marché des hôpitaux anti-infectieux de Bayer, les coûts de ce type de programme publicitaire doivent être [TRADUCTION] « contenus dans des limites justifiables ». Ce peut être le cas d'un point de vue purement opérationnel, mais si les programmes sont aussi fondamentaux que l'affirme Bayer, ils pourraient sans doute être financés à partir des bénéfices annuels importants de Bayer d'ici au procès.

[86] Étant donné que je ne suis pas convaincue que Bayer perdra son [\*], de même, je ne suis pas convaincue que les possibilités de Bayer de [\*] seront compromises si Sandoz a la permission d'entrer sur le marché.

[87] Enfin, en ce qui concerne la revendication de Bayer selon laquelle le fait de refuser l'injonction entraînerait une perte irréparable du droit de monopole de durée limitée qui lui avait été octroyé en échange de la divulgation de son invention, je reprends mes commentaires précédents,

pour conclure que cette perte pourrait facilement être indemnisée par un octroi de dommages-intérêts.

### **Prépondérance des inconvénients**

[88] Ayant conclu que Bayer n'a pas satisfait au critère du préjudice irréparable, il n'est pas nécessaire que j'examine de quel côté se trouve la prépondérance des inconvénients en l'espèce.

### **Engagement de Sandoz**

[89] Sandoz s'est engagée à comptabiliser toutes ses ventes des flacons de son produit intraveineux de ciprofloxacine d'ici au procès. Je suis d'avis que cet engagement est approprié, et l'ordonnance rendue dans cette affaire comportait une exigence que Sandoz le fasse.

### **Dépens**

[90] Dans *Cutter Ltd. c. Baxter Travelnol Laboratories Ltd.* (1980), 47 C.P.R. (2<sup>e</sup>) 53, le juge en chef Thurlow a observé que, dans des affaires comme l'espèce, les dépens sont souvent adjugés « suivant l'issue de la cause ». Bien que ce ne soit pas une règle stricte, je suis d'avis que cette stipulation convient en l'espèce.

### **Demande de Bayer d'une date de procès rapprochée**

[91] Bien que ce ne soit pas demandé dans l'avis de requête de Bayer, à l'audience de la requête en injonction, l'avocat de Bayer a demandé qu'une date rapprochée soit fixée pour le procès en l'espèce.



[92] Il semble que cette requête constitue un ajout après coup et que les parties n'ont manifestement pas réellement pensé au temps que prendrait le procès ni au temps qui serait réellement nécessaire pour se préparer au procès.

[93] La Cour fixera des dates rapprochées pour le procès dans les cas où cela convient. Sans donner d'avis sur la question de savoir si une telle ordonnance convenait en l'espèce, Bayer a le droit de demander que l'affaire se poursuive comme instance à gestion spéciale, et de présenter une demande officielle d'un procès sans délai au juge responsable de la gestion de l'instance ou au protonotaire chargé de l'espèce. Une demande de ce type devrait être accompagnée d'un calendrier proposé pour l'achèvement des étapes nécessaires préalables au procès, aussi bien qu'une estimation correcte du temps nécessaire pour le procès lui-même.

Cela dit, il faut souligner que mon analyse des questions en litige n'est pas fondée sur le principe que le procès aurait lieu à une date rapprochée en l'espèce.

« Anne Mactavish »

---

Juge

Ottawa (Ontario)  
Le 26 avril 2007



**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-762-06

**INTITULÉ :** BAYER HEALTHCARE AG et BAYER INC. c. SANDOZ  
CANADA INCORPORATED

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

**DATE DE L'AUDIENCE :** Le 6 mars 2007

**MOTIFS DU JUGEMENT :** La juge Mactavish

**DATE DES MOTIFS :** Motifs confidentiels – le 2 avril 2007  
Motifs publics – le 26 avril 2007

**COMPARUTIONS :**

M<sup>e</sup> Neil Belmore  
M<sup>e</sup> Peter Choe  
M<sup>e</sup> Ken Clark

POUR LES DEMANDERESSES

M<sup>e</sup> Warren Sprigings  
M<sup>e</sup> Paula Bremner

POUR LA DÉFENDERESSE

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Gowlings  
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Hitchman & Sprigings  
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE