

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20180320

Dossier : A-71-17

Référence : 2018 CAF 53

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LE JUGE RENNIE
LA JUGE GLEASON
LE JUGE LASKIN**

ENTRE :

ELI LILLY CANADA INC.

**appelante
(intimée dans l'appel incident)**

et

TEVA CANADA LIMITÉE

**intimée
(appelante dans l'appel incident)**

Audience tenue à Toronto (Ontario), les 22 et 23 novembre 2017.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 22 février 2018.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE LASKIN

Y ONT SOUSCRIT :

**LE JUGE RENNIE
LA JUGE GLEASON**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20180320

Dossier : A-71-17

Référence : 2018 CAF 53

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LE JUGE RENNIE
LA JUGE GLEASON
LE JUGE LASKIN**

ENTRE :

ELI LILLY CANADA INC.

**appelante
(intimée dans l'appel incident)**

et

TEVA CANADA LIMITÉE

**intimée
(appelante dans l'appel incident)**

MOTIFS DU JUGEMENT

(Motifs confidentiels du jugement rendus le 22 février 2018)

LE JUGE LASKIN

Table des matières (par paragraphe)

Paragraphe

I.	Aperçu	1
II.	Règlement	4
III.	Historique du litige	11
IV.	Moyens justifiant le rejet intégral de la demande fondée sur l'article 8 (selon Lilly)	18
	(1) Abandon	19
	(2) Incidence de l'arrêt <i>AstraZeneca</i>	24
	a) L'arrêt <i>AstraZeneca</i>	29
	b) L'arrêt <i>Virgin Atlantic</i>	33
	c) La pertinence de soulever l'argument en appel	44
	d) La préclusion découlant d'une question déjà tranchée	50
	e) L'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée	55
V.	Moyens liés à l'application du paragraphe 8(5) du Règlement	69
	(1) Retard	72
	(2) Abus de procédure	76
VI.	Moyens liés à la conclusion que Teva pouvait entrer et serait entrée sur le marché en mars 2006	84
	(1) Fardeau de la preuve	85
	(2) Omission de tenir compte d'éléments de preuve non contredits	94
	a) Accès à l'IPA	104
	b) Date de la validation et de l'approbation réglementaire	114
	c) Attente de l'approbation réglementaire pour l'IPA produit au moyen d'un procédé non contrefaisant	120
	d) Contrefaçon de la revendication 20	123
	(3) Preuve par oui-dire et témoignage d'opinion d'un profane	127
VII.	Moyens liés à la conclusion du juge de première instance sur le taux de dépenses de commercialisation de Teva	134
	(1) Arguments fondés sur le oui-dire	140
	(2) Recours à d'autres décisions fondées sur l'article 8	147
VIII.	Moyens d'appel incident de Teva	151
	(1) Garnissage	154

(2) Sous-estimation	171
(3) Prix en Ontario	178
IX. Dispositif proposé	189

I. Aperçu

[1] Eli Lilly Canada Inc. interjette appel du jugement par lequel le juge O'Reilly de la Cour fédérale (2017 CF 88) a accordé des dommages-intérêts à Teva Canada Limited, en application de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, pour la perte que celle-ci a subie lorsqu'elle a été tenue à l'écart du marché de l'olanzapine par suite de la demande d'interdiction présentée par Lilly en vertu du Règlement, laquelle a été rejetée. Lilly soulève une série de moyens d'appel dont certains, s'ils étaient acceptés, justifieraient le rejet intégral de la demande de Teva et le remboursement des 70 millions de dollars et plus que Lilly a déjà payés au titre du jugement, alors que d'autres réduiraient le montant à payer. Teva se pourvoit en appel incident sur le fondement de trois moyens.

[2] Pour les motifs exposés ci-après, je rejeterais l'appel et j'accueillerais l'appel incident en partie.

[3] Compte tenu du nombre de moyens d'appel et d'appel incident, je commencerai par exposer brièvement le régime établi par le Règlement et résumerai l'historique du litige. Je présenterai ensuite au fur et à mesure le contexte factuel nécessaire à l'examen de chaque moyen. J'examinerai les principaux moyens invoqués par les parties en respectant pour l'essentiel les catégories et l'ordre dans lesquels ils ont été invoqués. Par souci de simplicité, je désignerai

l'intimée et appelante dans l'appel incident sous le nom de Teva, même si pendant la période pertinente sa dénomination sociale était Novopharm Limited.

II. Règlement

[4] Pour exposer le régime établi par le Règlement, je m'inspirerai fortement de l'aperçu que notre Cour a présenté récemment dans l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Teva Canada Limited*, 2016 CAF 161, 483 N.R. 275, aux paragraphes 13 à 18 (*Venlafaxine*). Je décrirai également la version du Règlement qui était en vigueur pendant la période pertinente. Le Règlement a été récemment modifié de façon importante par le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/2017-166.

[5] Pour mettre en marché un nouveau médicament au Canada, le fabricant du médicament innovant doit, entre autres, déposer une présentation de drogue nouvelle et obtenir une approbation sous la forme d'un avis de conformité du ministre de la Santé. Dans le cadre de ce processus, le Règlement permet au fabricant d'inscrire au registre des brevets tous les brevets qui sont pertinents en ce qui concerne la demande.

[6] Le fabricant de médicaments génériques qui souhaite fabriquer et mettre en marché une version générique du médicament peut produire une présentation abrégée de drogue nouvelle et, pour démontrer que la formulation générique est bioéquivalente à celle de l'innovateur, il peut se servir des résultats des essais cliniques sur l'innocuité et l'efficacité faits par ce dernier. Ainsi, il n'est pas nécessaire pour le fabricant de médicaments génériques de mener ses propres essais cliniques.

[7] Dans sa présentation, le fabricant de médicaments génériques doit traiter des brevets inscrits au registre des brevets concernant la drogue innovante. Il le fait soit en déclarant qu'il ne demande pas que l'AC soit délivré avant l'expiration du brevet, soit en alléguant que le brevet n'est pas valide ou ne sera pas contrefait par la fabrication, l'exploitation ou la vente du médicament générique. Dans ce dernier cas, il doit signifier un avis d'allégation (AA) comportant un énoncé détaillé du fondement factuel et juridique de l'allégation.

[8] L'innovateur qui souhaite contester l'allégation d'invalidité ou de non-contrefaçon contenue dans l'AA doit demander à la Cour fédérale, dans les 45 jours de la signification, une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un AC à l'égard du produit générique avant l'expiration du ou des brevets qui font l'objet de l'AA. Le dépôt d'une demande d'interdiction déclenche ce qu'on appelle parfois un sursis réglementaire : le ministre ne peut pas délivrer d'AC au fabricant de médicaments génériques pendant 24 mois ou tant que la demande n'a pas été retirée, n'a pas fait l'objet d'un désistement ou n'a pas été rejetée.

[9] Si en fin de compte la demande d'interdiction est rejetée en première instance ou en appel, ou si elle est retirée ou fait l'objet d'un désistement, l'article 8 du Règlement accorde au fabricant de médicaments génériques un droit d'action contre l'innovateur pour toute perte subie au cours d'une période qui, normalement, s'étend de la date à laquelle le ministre a attesté qu'un AC aurait été délivré en l'absence du Règlement (souvent appelée la date de mise en attente du brevet) à la date du retrait, du désistement ou du rejet. En vertu du sous-alinéa 8(1)a)(ii), le tribunal qui entend la demande fondée sur l'article 8 peut conclure qu'une date de début autre que la date attestée est plus appropriée.

[10] Le paragraphe 8(5) dispose que, 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 [des parties] qui [ont] contribué à retarder le règlement de la demande [d'interdiction] ». L'examen visant à déterminer si le fabricant de médicaments génériques a subi une perte et, le cas échéant, à établir le montant des dommages-intérêts à accorder requiert d'établir une comparaison entre ce qui s'est passé dans le « monde réel », où le fabricant de médicaments génériques a été écarté du marché, et ce qui se serait produit dans le « monde hypothétique » – un monde dans lequel le fabricant de médicaments génériques aurait pu entrer sur le marché (*Venlafaxine*, précité, aux paragraphes 45 et 46).

III. Historique du litige

[11] Les parties sont engagées dans un litige concernant l'olanzapine, un médicament particulièrement utile pour le traitement de la schizophrénie, depuis août 2004. À l'époque, Teva, qui cherchait à commercialiser une version générique de l'olanzapine, a signifié un AA en vertu du Règlement, alléguant que le brevet de Lilly concernant l'olanzapine était invalide pour différents motifs. Lilly a répondu en déposant une demande d'interdiction à la Cour fédérale.

[12] En juin 2005, avant que la preuve présentée dans le cadre de la demande soit complète, Teva a signifié un autre AA et indiqué qu'elle retirerait le premier. Dans ce deuxième AA, semblable au premier, Teva abandonnait certaines allégations et en ajoutait plusieurs nouvelles. Après que Teva eut retiré le premier AA, Lilly s'est désistée de sa demande. En réponse au deuxième AA, Lilly a déposé une autre demande d'interdiction, qui a été rejetée par le juge Hughes en juin 2007 (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2007 CF 596, [2008]

2 R.C.F. 749). Teva a ensuite obtenu son AC et pouvait alors entrer sur le marché de l'olanzapine. L'appel de Lilly concernant le rejet de sa demande d'interdiction a été rejeté en raison de son caractère théorique (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2007 CAF 359, 370 N.R. 140).

[13] Sa demande d'interdiction ayant été rejetée, Lilly a intenté une action en contrefaçon à l'encontre de Teva devant la Cour fédérale. Teva a présenté une demande reconventionnelle en vue d'obtenir une déclaration d'invalidité ainsi que l'indemnité prévue à l'article 8 du Règlement pour la perte qu'elle a subie du fait qu'elle a été tenue à l'écart du marché jusqu'à ce que la demande d'interdiction de Lilly ait été rejetée. Lilly a demandé et obtenu une ordonnance scindant la question de la responsabilité de celle des réparations.

[14] L'instance relative à la responsabilité s'est déroulée devant le juge O'Reilly (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2009 CF 1018, 353 F.T.R. 35). Ce dernier a conclu que le brevet de Lilly était invalide, essentiellement parce qu'il ne s'agissait pas d'un brevet de sélection valide. Il a également conclu qu'il était invalide pour cause de double brevet, d'antériorité, de divulgation insuffisante et d'évidence. Selon lui, Teva avait droit à des dommages-intérêts en application de l'article 8 et il a ordonné que leur montant ainsi que d'autres questions connexes fassent l'objet d'une instance distincte.

[15] L'appel de Lilly devant notre Cour a été accueilli (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349). La Cour a conclu que le brevet n'était pas invalide pour cause d'antériorité, de double brevet ou d'évidence, mais elle a renvoyé les

questions d'utilité et de suffisance à la Cour fédérale. Teva a demandé l'autorisation d'interjeter appel de cette décision à la Cour suprême du Canada. Sa demande a été rejetée (2011 CanLII 6307 (CSC)).

[16] Le nouveau procès s'est déroulé devant le juge O'Reilly (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2011 CF 1288, 100 C.P.R. (4^e) 269). Bien que le juge ait estimé que la divulgation n'était pas insuffisante, il a conclu, encore une fois, que le brevet était invalide pour cause d'absence d'utilité. L'appel interjeté devant notre Cour a été rejeté (*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2012 CAF 232). Lilly a de nouveau demandé l'autorisation de se pourvoir en appel devant la Cour suprême du Canada. À l'issue d'une audience orale, sa demande a été rejetée (2013 CanLII 26762 (CSC)).

[17] Les parties sont ensuite passées à l'instance relative aux réparations, afin de déterminer le montant, le cas échéant, des dommages-intérêts accordés en application de l'article 8. Cette instance a également été instruite par le juge O'Reilly. Après un procès de 16 jours, ce dernier a conclu que Teva avait droit à des dommages-intérêts, puis il a tiré une série de conclusions, comme les parties lui avaient demandé, afin de leur permettre d'en calculer le montant. J'examinerai ces conclusions plus loin dans les présents motifs, et ce, dans la mesure nécessaire pour statuer sur les moyens d'appel et d'appel incident.

IV. Moyens justifiant le rejet intégral de la demande fondée sur l'article 8 (selon Lilly)

[18] Cette catégorie comprend deux moyens. Lilly affirme que (1) le juge de première instance a commis une erreur ne concluant pas que Teva avait abandonné sa demande fondée sur l'article 8 lorsqu'elle a retiré son premier AA, et (2) compte tenu du récent arrêt de la Cour suprême du Canada, *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CSC 36, 147 C.P.R. (4^e) 79, Teva n'a subi aucune perte indemnisable.

(1) *Abandon*

[19] L'argument relatif l'abandon avancé par Lilly repose sur des observations écrites formulées par Teva en réponse à une requête de Lilly qui sollicitait les dépens avocat-client dans sa première demande d'interdiction, laquelle est devenue théorique et a fait l'objet d'un désistement après que Teva eut retiré son premier AC. Le paragraphe suivant figure dans ces observations (dossier d'appel, volume 4, page 898, mon soulignement) :

[TRADUCTION] La preuve au dossier révèle que [Teva] a dû retirer son premier avis d'allégation et déposer son deuxième avis d'allégation afin d'introduire les nouveaux éléments de preuve dont elle a eu connaissance entre août 2004 et mars 2005, ainsi que les arguments s'y rapportant, s'assurant ainsi que la cour était saisie de toutes les questions pertinentes. Cela a porté préjudice à [Teva]. [Teva] a perdu du temps, a de nouveau subi le sursis « draconien » de 24 mois imposé par le Règlement, a abandonné sa demande de dommages-intérêts fondée sur l'article 8 et a perdu sa position de « première sur le marché » au profit de sa concurrente, Apotex.

[20] Lilly soutient que le juge de première instance a commis une erreur en ne concluant pas qu'il s'agissait là d'une observation indiquant sans équivoque à Lilly et à la cour que Teva avait abandonné sa demande fondée sur l'article 8 en ce qui concernait non seulement la première

demande d'interdiction de Lilly, mais aussi sa deuxième demande. Elle affirme que toute ambiguïté quant à la portée de l'abandon, s'il en est, devrait être tranchée au détriment de la partie à l'origine de la déclaration d'abandon. Elle soutient également que, pour établir le bien-fondé d'une allégation d'abandon – contrairement à d'autres types d'allégations, par exemple de préclusion promissoire – il n'est pas nécessaire de démontrer que la partie à qui s'adressait la déclaration d'abandon s'est fondée sur cette déclaration. Elle affirme que la question de savoir s'il y a abandon, et la portée de celui-ci, ne constitue pas une question de fait, mais [TRADUCTION] « une question d'interprétation ».

[21] Le juge de première instance a rejeté les arguments de Lilly sur cette question (aux paragraphes 27 et 28). Il a conclu que, interprétée dans son contexte, la déclaration de Teva, selon laquelle elle abandonnait sa demande de dommages-intérêts fondée sur l'article 8, était liée exclusivement à la première instance, que « Teva faisait simplement remarquer que l'une des conséquences du retrait de son premier AA était l'abandon d'une demande de dommages-intérêts dans le cadre de cette procédure » et que « Teva n'a pas convenu qu'elle ne demanderait pas de dommages-intérêts en vertu de l'article 8 dans le cadre de la deuxième instance ou, en fait, dans la présente action ». Il a fondé sa conclusion, entre autres choses, sur le fait que dans le premier procès sur la responsabilité, il avait décidé que le montant des dommages-intérêts serait déterminé dans le cadre d'une instance distincte.

[22] À mon avis, la question préliminaire soulevée par ce moyen d'appel – si l'observation de Teva selon laquelle elle avait abandonné sa demande de dommages-intérêts fondée sur l'article 8 visait sa demande découlant de la deuxième demande d'interdiction – est une question de fait

(B. MacDougall, *Estoppel* (Markham, Ontario : LexisNexis Canada Inc., 2012), aux pages 576 et 577). Elle est donc susceptible de contrôle selon la norme de l'« erreur manifeste et dominante ». Il s'agit bien entendu d'une norme exigeante qui appelle un degré élevé de retenue (*Benhaim c. St-Germain*, 2016 CSC 48, [2016] 2 R.C.S. 352, aux paragraphes 38 et 39).

[23] Je ne vois aucune raison de conclure que le juge de première instance a commis une erreur manifeste et dominante en concluant comme il l'a fait. Outre les facteurs qu'il a mentionnés, lesquels suffisaient à étayer sa conclusion, il s'est appuyé sur le témoignage de Barry Fishman, qui était alors vice-président exécutif du développement commercial chez Teva, selon qui l'abandon ne visait que la première demande (dossier d'appel, volume 56, page 14497). Il n'est donc pas nécessaire d'examiner la question juridique de savoir si Lilly a raison de prétendre qu'elle n'avait pas à démontrer qu'elle s'est fiée à la déclaration d'abandon pour établir le bien-fondé de son allégation d'abandon.

(2) *Incidence de l'arrêt AstraZeneca*

[24] Lilly soutient que par suite de l'arrêt *AstraZeneca*, la seule raison pour laquelle son brevet relatif à l'olanzapine a finalement été jugé invalide est devenue indéfendable sur le plan juridique. Elle s'appuie fortement sur l'arrêt de la Cour suprême du Royaume-Uni, *Virgin Atlantic Airways Limited c. Zodiac Seats UK Limited*, [2013] UKSC 46, [2014] 1 A.C. 160, pour faire valoir que la Cour doit tenir compte de tout changement de circonstances influant sur la validité du brevet – en l'espèce, le changement découlant de l'arrêt *AstraZeneca* – qui survient entre la conclusion de responsabilité et la quantification des dommages-intérêts, même lorsque la décision en matière de responsabilité a l'autorité de la chose jugée. Elle souligne que l'indemnité

prévue à l'article 8 exige la preuve d'une perte (*Venlafaxine*, précitée, aux paragraphes 44 et 45), et qu'aucuns dommages-intérêts ne sauraient être accordés pour des ventes qui, dans le monde hypothétique, auraient vraisemblablement été contrefaisantes et illégales (*Apotex Inc. c. Merck & Co., Inc.*, 2012 CF 620, 411 F.T.R. 284, aux paragraphes 26, 37 à 40).

[25] Lilly ajoute que, même si on fait abstraction de l'arrêt *Virgin Atlantic*, le principe de la chose jugée et ses doctrines connexes n'empêchent pas de tenir compte de l'arrêt *AstraZeneca*. Elle soutient que la question du lien de causalité requis par l'article 8 est toujours ouverte et qu'elle n'a pas été définitivement tranchée, et que la préclusion découlant d'une question déjà tranchée ne s'applique pas à un énoncé de droit comme celui fait dans l'arrêt *AstraZeneca*. Elle soutient que, de toute façon, la préclusion découlant d'une question déjà tranchée est une doctrine d'equity qui doit être appliquée avec souplesse de façon à assurer l'équité selon les circonstances de chaque cas. Elle affirme qu'il serait inéquitable et contraire à l'intérêt de la justice d'exiger d'elle qu'elle paye une somme de 70 millions de dollars de dommages-intérêts, alors que son brevet ne serait plus aujourd'hui considéré comme invalide, qu'il n'aurait jamais dû l'être et qu'elle a déjà souffert de la perte de l'exclusivité du marché de l'olanzapine. Ce serait là, soutient-elle [TRADUCTION] « remuer le couteau dans la plaie ».

[26] La Cour suprême du Canada a rendu l'arrêt *AstraZeneca* en juin 2017, soit cinq mois après que le juge de première instance a rendu la décision qui fait maintenant l'objet du présent appel. L'argument que soulève maintenant Lilly n'est donc pas un argument qui a été ou aurait pu être porté à la connaissance du juge de première instance avant qu'il rende son jugement; Lilly ne demande pas non plus la réouverture du procès afin de pouvoir présenter cet argument

au juge de première instance. Cependant, Lilly a demandé et obtenu l'autorisation de modifier son avis d'appel afin d'ajouter l'argument à ses moyens d'appel, bien entendu sans décision quelconque quant au bien-fondé de l'argument ou quant à savoir s'il pouvait être présenté en appel.

[27] À mon avis, la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée empêche Lilly d'avoir gain de cause sur ce moyen d'appel. Bien que la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée prévoie que le tribunal peut décider ne pas l'appliquer lorsque son application créerait une injustice, je ne vois aucune raison suffisante d'exercer ce pouvoir discrétionnaire en faveur de Lilly en l'espèce. Au cours des débats, il a été question d'autres doctrines relatives à la chose jugée, mais il n'est pas nécessaire de déborder le cadre de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée dans les circonstances de l'espèce.

[28] Avant d'exposer les éléments de la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée et de discuter de son application à la lumière des arguments avancés Lilly à l'appui de ce moyen d'appel, j'examinerai l'arrêt *AstraZeneca* et la mesure dans laquelle il a une incidence sur la validité du brevet de Lilly, avant de passer à l'arrêt *Virgin Atlantic*. J'examinerai également pourquoi il est à tout le moins problématique pour Lilly de soulever ce nouveau moyen d'appel.

(a) L'arrêt *AstraZeneca*

[29] Dans l'arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême devait avant tout déterminer si la doctrine de la « promesse du brevet » est l'approche qu'il convient d'appliquer pour déterminer si un brevet

a une utilité suffisante. Cette doctrine, qui découle d'observations formulées par la Cour suprême, a été élaborée et appliquée par la Cour fédérale et notre Cour dans une série de décisions. L'une d'elles est la décision rendue par notre Cour dans l'appel interjeté par Lilly de la première conclusion d'invalidité rendue par le juge de première instance. La Cour y parle de la doctrine dans les termes suivants (2010 CAF 197, au paragraphe 76) :

Lorsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis, aucun degré particulier d'utilité n'est requis; la « moindre parcelle » d'utilité suffira. Toutefois, lorsque le mémoire descriptif exprime clairement une promesse, l'utilité sera appréciée en fonction de cette promesse [...]. La question est de savoir si l'invention fait ce que le brevet promet qu'elle fera.

La Cour a accueilli l'appel et renvoyé l'affaire à la Cour fédérale, estimant que le juge de première instance avait commis une erreur en n'appliquant pas correctement la doctrine de la promesse.

[30] Le juge de première instance a appliqué ladite doctrine dans sa deuxième décision d'invalidité. Il a conclu que, même si l'invention avait une certaine utilité, elle ne remplissait pas la promesse explicite du brevet. Le brevet était donc invalide pour absence d'utilité (2011 CF 1288, aux paragraphes 209, 267 et 268). C'est là le seul motif d'invalidité sur lequel Teva a eu gain de cause; son motif d'insuffisance a été rejeté.

[31] C'est parce que la pertinence de la doctrine de la promesse était une question d'importance pour le public sur laquelle la Cour suprême devrait se pencher que Lilly a demandé l'autorisation de se pourvoir devant la Cour suprême de la décision par laquelle notre Cour a confirmé la deuxième conclusion d'invalidité. Toutefois, sa demande a été rejetée. Quelque trois

années plus tard, la Cour suprême a accordé une autorisation d'appel relativement à cette question dans l'affaire *AstraZeneca*.

[32] La Cour suprême a conclu dans l'arrêt *AstraZeneca* que la doctrine de la promesse n'est pas la bonne approche pour déterminer si un brevet a ou non une utilité suffisante. Cette doctrine, a-t-elle déclaré, est « sans fondement », « n'est pas une règle de droit valide » et elle est incompatible tant avec le libellé qu'avec l'esprit de la *Loi sur les brevets* (aux paragraphes 36 et 51). La Cour a qualifié la doctrine d'excessivement exigeante, estimant en outre qu'elle confondait les exigences d'utilité et de divulgation prévues par la loi (aux paragraphes 37 et 38). Elle a déclaré en outre qu'il était possible de régler la question du méfait des promesses excessives en recourant à d'autres conditions de validité du brevet, dont celle relative à la divulgation suffisante. Elle a conclu que, pour respecter la condition d'utilité, « une parcelle d'utilité suffit » (au paragraphe 55).

(b) L'arrêt *Virgin Atlantic*

[33] Dans l'arrêt *Virgin Atlantic*, la Cour suprême du R.-U. était saisie d'une action en dommages-intérêts intentée par Virgin contre Zodiac par suite de la contrefaçon d'un brevet européen portant sur des sièges d'avion pour passagers. Le droit du R.-U., conjugué à la Convention sur le brevet européen, établit ce que la Cour a décrit comme un [TRADUCTION] « régime de compétence parallèle permettant de statuer sur la validité des brevets européens » (au paragraphe 3).

[34] En vertu de ce régime, les tribunaux anglais ont la même compétence pour statuer sur les questions de validité et de contrefaçon d'un brevet européen que celle dont ils sont investis à l'égard des brevets nationaux. Cependant, l'Office européen des brevets possède une compétence concurrente à l'égard des questions de validité (au paragraphe 7). Toute conclusion d'invalidité, qu'elle soit rendue par un tribunal anglais ou par l'OEB, est une décision *in rem* qui ne touche pas seulement les parties directement intéressées. Cependant l'effet d'une décision anglaise est limité au territoire du R.-U., alors qu'une décision de l'OEB s'applique dans tous les États pour lesquels le brevet a été accordé.

[35] Virgin a intenté une action en contrefaçon de brevet contre Zodiac devant la Haute Cour d'Angleterre, sollicitant une injonction et des dommages-intérêts. Zodiac s'est défendue en soutenant que ses sièges ne contrefaisaient pas le brevet et que, subsidiairement, celui-ci était invalide. Elle a également intenté une procédure d'opposition auprès de l'OEB.

[36] L'action intentée par Virgin devant la Haute Cour a été rejetée, mais la Cour d'appel a infirmé cette décision, a conclu à la validité et à la contrefaçon du brevet, a accordé une injonction et a ordonné la tenue d'une enquête sur les dommages. Entre-temps, une division de l'OEB a confirmé la validité du brevet. Zodiac a interjeté appel de cette décision devant la Chambre de recours technique de l'OEB. La CRT a conclu que l'ensemble des revendications qui, selon la Cour d'appel, avaient été contrefaites étaient invalides, et elle a modifié le brevet afin de les supprimer. Selon les règles de droit applicables, sa décision était rétroactive et prenait effet à compter de la date de priorité du brevet.

[37] Entre-temps, la Cour suprême a refusé l'autorisation d'interjeter appel de la décision par laquelle la Cour d'appel avait confirmé la validité du brevet. Toutefois, Zodiac s'est adressée à la Cour d'appel afin, entre autres, d'obtenir l'annulation de l'ordonnance concernant l'enquête sur les dommages. La Cour d'appel a confirmé l'ordonnance en se fondant sur le principe de la chose jugée. La question dont était saisie la Cour suprême était de savoir s'il était permis à Zodiac de faire valoir pendant l'enquête sur les dommages – ou, subsidiairement, s'il lui était interdit de faire valoir en application du principe de la chose jugée – qu'aucun dommage n'avait été subi parce que le brevet avait été modifié rétroactivement afin de supprimer les revendications jugées contrefaites.

[38] La Cour suprême a confirmé à l'unanimité que Zodiac pouvait faire valoir qu'il n'y avait eu aucun dommage. Le jugement principal a été prononcé par lord Sumption; lord Neuberger a rédigé un jugement à l'appui auquel les trois autres membres du tribunal ont également souscrit.

[39] Lord Sumption a commencé en observant que l'appel [TRADUCTION] « [illustre] parfaitement les problèmes découlant du régime de compétence parallèle qui existent quant à la détermination de la validité des brevets européens » (au paragraphe 3). Il a conclu que, malgré les principes applicables en matière d'autorité de la chose jugée, deux raisons empêchaient d'interdire à Zodiac de faire valoir qu'aucun dommage n'avait été subi. D'abord, Zodiac ne s'appuierait pas sur le brevet, tel que celui-ci avait été confirmé par la Cour d'appel, mais [TRADUCTION] « sur les termes plus limités d'un brevet différent qui, en vertu de la décision de la CRT, doit, au moment de l'enquête, être traité comme le seul ayant jamais existé ». Deuxièmement, Zodiac ne cherchait pas à rouvrir la question de la validité, déjà tranchée par la

Cour d'appel : [TRADUCTION] « [i]l se peut que l'invalidité du brevet soit la raison pour laquelle la CRT a modifié le brevet, mais la défenderesse s'appuie sur le simple fait de la modification, pas sur les raisons qui expliquent pourquoi celle-ci a été apportée » (au paragraphe 27).

[40] En examinant la jurisprudence anglaise sur les principes découlant de la chose jugée, lord Sumption a cité une décision dans laquelle la Chambre des lords a statué que [TRADUCTION] « l'intérêt public sous-jacent est [...] que les instances doivent avoir un caractère définitif et qu'une partie ne devrait pas être tracassée deux fois par la même affaire » (au paragraphe 24). Il a fait remarquer que [TRADUCTION] « [l]es "tracas" associés à la poursuite de deux instances visant à contester la validité du brevet étaient une particularité inévitable du régime législatif qui [confère] tant à la cour anglaise qu'à l'OEB une compétence concurrente à l'égard des questions de validité » (au paragraphe 33).

[41] Dans ses motifs, lord Neuberger a reproché à la Cour d'appel de ne pas avoir [TRADUCTION] « suffisamment porté attention aux dispositions législatives applicables aux brevets, qui tiennent compte de la nature d'un brevet et de l'effet de sa révocation » (au paragraphe 48). L'effet de la révocation, a-t-il déclaré, [TRADUCTION] « était que chacun avait le droit de mener ses affaires comme si le brevet n'avait jamais existé » (au paragraphe 49). Il a ajouté que [TRADUCTION] « la question du principe de la chose jugée appliqué à une affaire de brevet ne saurait être examinée correctement sans tenir compte de l'effet de [la Loi sur les brevets] et de la [Convention sur le brevet européen] » (au paragraphe 50). Il a décrit la révocation du [TRADUCTION] « brevet en litige » comme étant [TRADUCTION] « un fait nouveau, d'une importance cruciale et incontestable » qui n'aurait pas pu être soulevé dans l'instance

anglaise, car la révocation n'avait toujours pas eu lieu; [TRADUCTION] « refuser au contrefacteur la possibilité de soulever cette question reviendrait à donner effet à un monopole auquel le breveté n'aurait jamais dû avoir droit » (au paragraphe 52).

[42] Lord Neuberger a poursuivi en observant que Zodiac ne cherchait pas à contester les conclusions tirées par la Cour d'appel dans l'instance anglaise. Il a ajouté (au paragraphe 53) :

[TRADUCTION]

[t]out ce que Zodiac cherche à faire, c'est prétendre qu'à l'étape de l'évaluation, le montant des dommages-intérêts devrait être fixé à zéro (ou encore, être d'un montant symbolique), parce que, comme le brevet a été modifié à l'issue de l'instance devant l'OEB, il doit désormais être considéré comme ayant été modifié de façon rétroactive, de sorte que le produit de Zodiac n'est pas contrefaisant et que Virgin n'a subi aucun préjudice.

[43] Lord Neuberger a déclaré qu'il [TRADUCTION] « serait assurément injuste, en ce qui concerne les parties, qu'un (ancien) breveté touche des dommages-intérêts pour la contrefaçon d'un brevet après que celui-ci ait été révoqué de façon irrévocable et rétroactive (ou qu'il ait fait l'objet, comme en l'espèce, de modifications importantes) ». Qui plus est, a-t-il ajouté, [TRADUCTION] « pareil résultat ne serait d'aucun intérêt public » (paragraphe 62).

(c) La pertinence de soulever l'argument en appel

[44] J'ai de sérieux doutes quant à savoir s'il est approprié pour Lilly de soulever en appel son nouvel argument fondé sur les arrêts *AstraZeneca* et *Virgin Atlantic*, lequel argument n'a pas été examiné par le juge de première instance. Habituellement, une cour d'appel ne devrait pas se pencher sur une question qui n'a pas été soulevée au procès, surtout lorsque celle-ci commande

un examen des faits. Dans de telles circonstances, « il y a toujours un risque très réel que le dossier d'appel ne comporte pas tous les faits pertinents ou l'opinion du juge de première instance sur quelque question de fait cruciale, ou encore que n'ait jamais été obtenue une explication qui aurait pu être donnée par une partie ou par un ou plusieurs de ses témoins en déposant » (*Performance Industries Ltd. c. Sylvan Lake Golf & Tennis Club Ltd.*, 2002 CSC 19, [2002] 1 R.C.S. 678, au paragraphe 32).

[45] Une cour d'appel peut s'écarter de cette règle habituelle et examiner une nouvelle question « lorsque l'intérêt de la justice l'exige et lorsque la cour dispose de conclusions de fait et d'un dossier factuel suffisant » (*Quan c. Cusson*, 2009 CSC 62, [2009] 3 R.C.S. 712, aux paragraphes 36 et 37). Par souci d'équité, c'est à la partie qui cherche à soulever une nouvelle question en appel qu'il incombe d'établir que « tous les faits pertinents ont été présentés au procès et que la partie adverse n'a pu répondre de manière satisfaisante » (*Keus c. Canada*, 2010 CAF 303, 410 N.R. 150, aux paragraphes 10 et 11).

[46] Si je comprends bien, Lilly fait valoir que, compte tenu de la clarté des arrêts *AstraZeneca* et *Virgin Atlantic*, les préoccupations que l'on associe habituellement à une décision sur une nouvelle question soulevée en appel ne sont pas présentes en l'espèce : puisqu'il a été jugé de manière concluante que la seule raison pour laquelle le brevet de Lilly a été invalidé était erronée en droit, la Cour n'a pas à chercher plus loin que l'arrêt *AstraZeneca* pour considérer le brevet comme étant valide pour les besoins de la demande présentée par Lilly en application de l'article 8. On applique ensuite l'arrêt *Virgin Atlantic*, soutient-elle, afin de ramener à zéro le montant des dommages-intérêts.

[47] À mon avis, les choses ne sont pas aussi simples. D'une part, contrairement à l'affaire *Virgin Atlantic*, la décision subséquente en l'espèce porte sur un brevet différent du brevet en litige. D'autre part, on ne peut déduire de l'arrêt *AstraZeneca* que le brevet de Lilly aurait nécessairement été jugé valide si la question de la validité avait été débattue après que la décision ait été rendue. La preuve et les arguments que les parties présentent au procès sont fonction du droit alors en vigueur. La preuve et les arguments dont était saisi le juge de première instance en l'espèce auraient été inévitablement différents s'ils avaient été régis par l'arrêt *AstraZeneca*. Cela est d'autant plus probable que la Cour suprême a indiqué dans l'arrêt *AstraZeneca* que la meilleure façon de répondre à certaines des préoccupations soulevées par la doctrine de la promesse était de les traiter comme des questions liées à la suffisance de la divulgation. Par suite de l'arrêt *AstraZeneca*, les fabricants de médicaments génériques ont tenté, sans surprise, de reformuler ce qu'ils présentaient au départ comme des arguments relatifs à l'utilité et de les présenter comme des arguments concernant la suffisance et autres motifs d'invalidité (*Pfizer Canada Inc. c. Teva Canada Limited*, 2017 CF 777, [2017] A.C.F. n° 944, aux paragraphes 313 et 315; *Apotex Inc. c. Shire LLC*, 2017 CF 831, [2017] A.C.F. n° 906 (Prot.), aux paragraphes 5 et 6).

[48] Cependant, il n'est pas non plus évident que Lilly aurait pu retourner devant le juge de première instance afin de soulever cette question. Bien que la Cour ait conclu que les requêtes en modification d'un jugement de la Cour fédérale que notre Cour a confirmé devraient être présentées devant la Cour fédérale (*AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2016 CAF 194, [2016] A.C.F. n° 759, aux paragraphes 15 à 20), il reste que, selon les *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, les motifs pour lesquels un jugement peut être annulé ou modifié sont

très limités. L'alinéa 399(2)a) des Règles dispose que la Cour peut, sur requête, annuler ou modifier une ordonnance « par suite d'un événement fortuit ou d'une erreur ou à cause d'un avis insuffisant de l'instance ». Cependant, notre Cour a statué à maintes reprises, conformément au principe du caractère définitif des décisions dont il est question ci-après, que les décisions subséquentes d'une cour de juridiction supérieure ne sont pas un « événement » au sens de cette disposition (*Metro Can Construction Ltd. c. La Reine*, 2001 CAF 227, 273 N.R. 273, aux paragraphes 4 à 6; *Siddiqui c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2016 CAF 237, [2017] 1 R.C.F. 69, aux paragraphes 13 à 17).

[49] Puisque, à mon avis, l'argument de Lilly doit être rejeté quant au fond comme je l'explique plus loin, il me semble qu'il est inutile de statuer sur la façon dont il a été soulevé en l'espèce.

(d) La préclusion découlant d'une question déjà tranchée

[50] La préclusion découlant d'une question déjà tranchée est une manifestation du principe de la chose jugée, qui empêche les parties de soumettre à nouveau aux tribunaux une question qui a fait l'objet d'un jugement définitif à leur égard (*Régie des rentes du Québec c. Canada Bread Company Ltd.*, 2013 CSC 46, [2013] 3 R.C.S. 125, au paragraphe 24). Le principe de la chose jugée est un principe fondamental du système judiciaire canadien. Il repose sur les deux considérations d'intérêt public dont il est question dans l'arrêt *Virgin Atlantic* : il est dans l'intérêt du public qu'un litige puisse avoir une fin et que personne ne puisse être « tracassé deux fois par la même cause d'action » (D.J. Lange, *The Doctrine of Res Judicata in Canada*, 4^e éd. (Markham, Ontario : LexisNexis Canada Inc., 2015), aux pages 4 et 6). Comme l'a dit la Cour

suprême, « [l]a stabilité et le caractère définitif des jugements constituent des objectifs fondamentaux et des conditions de l'efficacité de l'action judiciaire comme de l'effectivité des droits des intéressés » (*Boucher c. Stelco Inc.*, 2005 CSC 64, [2005] 3 R.C.S. 279, au paragraphe 35).

[51] La préclusion découlant d'une question déjà tranchée vise à promouvoir le principe du caractère définitif des décisions, et ce, dans l'intérêt de la justice. Elle empêche une partie de soumettre à nouveau aux tribunaux une question qui a été tranchée dans une instance antérieure lorsque trois conditions sont réunies : (1) la même question a été décidée; (2) la décision judiciaire invoquée comme créant la préclusion était finale; et (3) les parties dans la décision judiciaire invoquée, ou leurs ayants droit, étaient les mêmes que les parties engagées dans l'affaire où la préclusion est soulevée (*Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, 2001 CSC 44, [2001] 2 R.C.S. 460, au paragraphe 25).

[52] Lorsque ces trois conditions sont réunies, la cour conserve néanmoins le pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer la doctrine. Comme l'a dit la Cour suprême dans l'arrêt *Penner c. Niagara (Commission régionale de services policiers)*, 2013 CSC 19, [2013] 2 R.C.S. 125, au paragraphe 30, « [s]elon le principe sur lequel repose ce pouvoir discrétionnaire, "[u]ne doctrine élaborée par les tribunaux dans l'intérêt de la justice ne devrait pas être appliquée mécaniquement et donner lieu à une injustice"[...] ».

[53] Bien que l'on ait dit de ce pouvoir discrétionnaire qu'il ne pouvait être exercé que dans des [TRADUCTION] « circonstances spéciales » (*Minott c. O'Shanter Development Company Ltd.*,

1999 CanLII 3686, 42 O.R. (3^e) 321, au paragraphe 51 (C.A.)), il n'existe aucune liste définitive de facteurs permettant de déterminer si l'existence de circonstances spéciales a été établie (*Penner*, au paragraphe 38). La Cour suprême a déclaré que l'iniquité justifiant l'exercice du pouvoir discrétionnaire peut résulter de l'iniquité de l'instance antérieure, de l'iniquité de la décision en résultant, ou des deux (*Penner*, au paragraphe 39). Elle a également indiqué que le pouvoir discrétionnaire sera plus limité si la décision antérieure est celle d'une cour de justice plutôt que d'un tribunal administratif. Elle a déclaré que « [s]uivant ce dernier facteur, qui est aussi le plus important, notre Cour doit prendre un certain recul et, eu égard à l'ensemble des circonstances, se demander si, dans l'affaire dont elle est saisie, l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée entraînerait une injustice » (*Danyluk*, aux paragraphes 62 et 80).

[54] La question de savoir si le fait que le droit ait changé pouvait être considéré comme créant une injustice suffisante pour commander l'exercice du pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer la doctrine a suscité une certaine controverse (*Lange, The Doctrine of Res Judicata in Canada*, op. cit., aux pages 260 à 273). Toutefois, notre Cour a exercé ce pouvoir discrétionnaire, du moins à une occasion, parce que le droit avait changé par suite d'un arrêt de la Cour suprême (*Oberlander c. Canada (Procureur général)*, 2016 CAF 52, [2016] 4 R.C.F. 55, au paragraphe 22; autorisation de pourvoi refusée, 2016 CanLII 41772 (CSC)). Même si l'on admet qu'une modification du droit comme celle survenue dans *Oberlander* peut suffire à cette fin, cela ne veut pas dire, comme la Cour d'appel de l'Ontario l'a déclaré, que cela sera toujours le cas. Comme cette dernière l'a expliqué (*Smith Estate c. National Money Mart Company*,

2008 ONCA 746, 92 O.R. (3^e) 641, au paragraphe 42), rien ne [TRADUCTION] « garantit que la partie à un litige qui a perdu pourra toujours bénéficier d'une modification du droit » :

Un plaideur ne bénéficie pas d'un droit automatique ou présomptif de débattre à nouveau d'une question en raison d'une modification du droit : l'affaire relève du pouvoir discrétionnaire de la cour de veiller à ce que le principe du caractère définitif des décisions soit appliqué d'une manière compatible avec l'intérêt de la justice.

(e) L'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée

[55] À mon avis, les trois conditions préalables à l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée sont réunies.

[56] Dans un premier temps, la même question a été décidée. La question en litige dans le procès en responsabilité qui a découlé de l'ordonnance de disjonction était celle de la validité du brevet de Lilly. Lilly cherche maintenant à soulever la même question en guise de défense à la demande de dommages-intérêts présentée par Teva en application de l'article 8.

[57] Lilly soutient que la question est désormais différente – qu'elle ne soulève pas réellement une question de validité, mais plutôt une question de causalité, et que tout ce qu'elle demande, c'est une décision qui, pour reprendre les termes de lord Neuberger dans l'arrêt *Virgin Atlantic* (au paragraphe 53), conclurait que [TRADUCTION] « le montant des dommages-intérêts [...] devrait être fixé à zéro ».

[58] Je ne suis pas d'accord. Lilly soutient que le montant des dommages-intérêts devrait être fixé à zéro parce que toutes les ventes effectuées par Teva pendant la période de validité du

brevet auraient été illégales. Toujours selon Lilly, elles auraient été illégales parce qu'elles auraient contrefait le brevet. Or, elles n'auraient pu contrefaire le brevet de Lilly que si celui-ci avait été valide. Au fond, l'argument de Lilly repose sur une conclusion d'invalidité. Il s'agit d'une question qui a déjà été décidée.

[59] La deuxième condition, à savoir que la décision judiciaire invoquée comme créant la préclusion était finale, est également remplie. Le juge de première instance a conclu, lors du deuxième procès sur la validité, que le brevet de Lilly était invalide. Sa décision a été confirmée par notre Cour en appel et l'autorisation d'interjeter appel à la Cour suprême a été refusée. Rien ne saurait être plus définitif dans le système judiciaire et le régime des brevets du Canada.

[60] C'est là la raison principale pour laquelle l'arrêt *Virgin Atlantic* ne s'applique pas en l'espèce. Dans cet arrêt, la législation applicable conférait aux tribunaux anglais et à l'Office européen des brevets une compétence concurrente pour statuer sur la validité d'un brevet européen. Même si la permission d'interjeter appel de la décision par laquelle la Cour d'appel a confirmé la validité du brevet a été refusée par la Cour suprême, la décision de la Cour d'appel quant à la validité n'était pas définitive sur le fond; elle était susceptible d'être écartée par une décision de l'OEB. C'est effectivement ce qui s'est passé.

[61] J'estime donc que l'arrêt *Virgin Atlantic* est très représentatif du régime des brevets du R.-U et de la compétence concurrente qu'il confère. La Cour d'appel fédérale de l'Australie a exprimé le même point de vue (*Jones Tulloch Pty Ltd c. Commissioner of Patents*, [2016] CAF 1108, au paragraphe 25). C'est pourquoi lord Sumption a pu affirmer dans l'arrêt *Virgin Atlantic*

que l'affaire [TRADUCTION] « illustre parfaitement les problèmes découlant du régime de compétence parallèle qui existent quant à la détermination de la validité des brevets européens » (au paragraphe 3) et décrire [TRADUCTION] « [I] es "tracas" associés à la poursuite de deux instances visant à contester la validité du brevet » comme « une particularité inévitable du régime législatif » (au paragraphe 33).

[62] La troisième condition préalable à l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée est manifestement remplie : les parties à l'instance où l'on a conclu à l'invalidité et les parties en l'espèce sont les mêmes.

[63] La question est donc de savoir si notre Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. Comme je l'ai déjà mentionné, pour répondre à cette question, la Cour doit, selon l'arrêt *Danyluk*, « prendre un certain recul et, eu égard à l'ensemble des circonstances, se demander si [...] l'application [...] entraînerait une injustice ».

[64] Selon ma perception, si Lilly soutient que la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer la préclusion découlant d'une question déjà tranchée afin de l'empêcher de soumettre à nouveau la question de la validité de son brevet, c'est parce qu'il serait injuste qu'elle ne puisse pas bénéficier de la modification du droit apportée par l'arrêt *AstraZeneca*. Cela lui semble particulièrement injuste, surtout qu'elle n'a pas réussi elle-même à saisir la Cour suprême de la question de la doctrine de la promesse, et que la Cour a finalement décidé de se prononcer sur cette doctrine à peine quelques années plus tard en réponse à la

demande d'autorisation d'une autre société innovatrice. (Je comprends qu'une partie de la thèse de Lilly est que l'arrêt *AstraZeneca* n'a pas vraiment modifié le droit, mais qu'il l'a plutôt rétabli; cependant, cette distinction ne fait aucune différence en l'espèce.) Lilly considère que la somme considérable que Teva réclame en dommages-intérêts est un autre facteur d'aggravation de l'iniquité, notamment lorsqu'il est combiné aux conséquences financières qu'elle a déjà subies par suite de l'entrée de Teva dans le marché de l'olanzapine.

[65] Il y a d'autres facteurs qui, à mon avis, doivent être examinés. Le premier concerne la nature des intérêts en jeu. En l'espèce, ces intérêts sont entièrement de nature commerciale. Sans diminuer l'importance des intérêts commerciaux, j'estime qu'ils ne sont pas du même ordre que, par exemple, ceux en jeu dans l'arrêt *Oberlander*, précité. Dans cette affaire, la Cour suprême a exercé son pouvoir discrétionnaire afin de permettre à une personne dont la citoyenneté risquait d'être révoquée d'engager une nouvelle instance afin que la question de sa complicité à des crimes de guerre soit examinée en fonction du critère de la complicité reformulé par la cour.

[66] Les conséquences pour l'autre partie sont, il me semble, un autre facteur pertinent. En l'espèce, Teva peut à juste titre se plaindre de la possibilité d'être [TRADUCTION] « tracassée deux fois » par la question de la validité, alors qu'elle a déjà eu gain de cause sur cette question, qui s'est rendue à la Cour suprême, selon l'état du droit à l'époque.

[67] En outre, il s'agit d'une affaire où la décision antérieure est celle d'une cour de justice plutôt que d'un tribunal administratif. Compte tenu de la jurisprudence, on devrait être moins enclin à exercer ce pouvoir discrétionnaire dans cette situation.

[68] Après avoir pris un certain recul et tenu compte de l'ensemble des circonstances, je conclus que l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée n'entraînerait aucune injustice en l'espèce. Comme je l'ai déjà mentionné, il n'existe aucun droit présomptif de débattre à nouveau d'une question en raison d'une modification du droit. Si la Cour exerçait son pouvoir discrétionnaire en l'espèce, il lui serait difficile de ne pas l'exercer chaque fois qu'il y aurait modification du droit en application duquel un jugement sur le fond a été accordé ou refusé. L'exception des « circonstances spéciales » deviendrait alors la règle générale, ce qui porterait sérieusement atteinte au principe du caractère définitif des jugements. La Cour supérieure de l'Ontario a récemment tiré une conclusion semblable dans des circonstances analogues (*Apotex c. Schering Corporation*, 2018 ONSC 903, au paragraphe 64). Je conclus donc que le principe de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée s'applique et qu'il empêche Lilly d'avoir gain de cause dans sa tentative de recourir à l'arrêt *AstraZeneca* afin de se soustraire à sa responsabilité quant aux dommages-intérêts prévus à l'article 8.

V. Moyens liés à l'application du paragraphe 8(5) du Règlement

[69] Cette catégorie compte également deux moyens d'appel. Lilly affirme que le juge de première instance s'est trompé dans l'évaluation des dommages-intérêts : (1) il n'a pas tenu compte du retard de 11 mois et demi causé par le retrait du premier AA de Teva et par la signification du deuxième AA, et (2) il n'a pas conclu que la signification de deux AA constituait un abus de procédure. Le paragraphe 8(5) du Règlement exigeait pourtant la prise en compte de ces deux facteurs.

[70] Comme je l'ai indiqué ci-dessus, le paragraphe 8(5) exige que, pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, la cour « [tienne] compte des facteurs qu'elle juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite [de toute partie] qui a contribué à retarder le règlement de la demande [d'interdiction] » (mon soulignement). Il confère à la cour le vaste pouvoir discrétionnaire de décider si, et dans quelle mesure, l'indemnité demandée devrait être réduite ou éliminée (*Apotex Inc. c Merck & Co., Inc.*, 2011 CAF 364, 430 N.R. 74, aux paragraphes 37 et 38, autorisation de pourvoi refusée, 2012 CanLII 32663 (CSC)).

[71] La Cour fédérale a déclaré que ce pouvoir discrétionnaire doit être exercé « en tenant dûment compte de toutes les circonstances influant sur la demande d'indemnisation » (*AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CF 726, au paragraphe 202). Or, je ne vois aucune raison pour laquelle l'exercice du pouvoir discrétionnaire conféré par le paragraphe 8(5) quant aux « facteurs » à considérer et à la mesure dans laquelle ils doivent l'être ne devrait pas être susceptible de contrôle – comme dans le cas des autres décisions discrétionnaires de la Cour fédérale – selon la norme de l'erreur manifeste et dominante énoncée dans l'arrêt *Housen* ou de l'erreur à l'égard d'une question de droit ou d'un principe juridique isolable (*Corporation de soins de la santé Hospira c. Kennedy Institute of Rheumatology*, 2016 CAF 215, [2017] 1 R.C.F. 331, aux paragraphes 28, 66 à 68, 71 à 73, 79; *Mahjoub c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2017 CAF 157, aux paragraphes 71 à 74). En appliquant cette norme, je ne relève aucune erreur susceptible de contrôle dans la décision du juge de première instance à l'égard des questions liées au retard et à l'abus de procédure. J'aborderai maintenant chacune de ces questions à tour de rôle et expliquerai les motifs de ma conclusion.

(1) *Retard*

[72] La chronologie des événements sur laquelle repose ce moyen d'appel peut être résumée comme suit. Teva a signifié son premier AA le 5 août 2004. Le 24 septembre 2004, Lilly a déposé en réponse une demande d'interdiction. Le 21 avril 2005, Teva a retiré son premier AA. Le 20 juillet 2005, 11 mois et demi après avoir signifié son premier AA, Teva a signifié son deuxième AA. Lilly a ensuite déposé une deuxième demande d'interdiction, le 8 septembre 2005. La Cour fédérale a accordé l'autorisation d'abandonner la première demande, le 19 juin 2006. Le juge de première instance a conclu que la période de responsabilité s'étendait du 3 mars 2006 au 5 juin 2007 (au paragraphe 24). Il s'agit de la période qui commence à la date à laquelle le ministre a attesté qu'un AC aurait été délivré, en l'absence du Règlement, et qui se termine à la date du rejet de la deuxième demande d'interdiction.

[73] Lilly soutient que le juge de première instance a commis une erreur de droit en rejetant son observation selon laquelle il conviendrait de soustraire à la période de responsabilité le délai de 11 mois et demi qui s'est écoulé entre la signification du premier AC et la signification du deuxième AA, et que, par conséquent, cette période devrait commencer le 22 mars 2007 plutôt que le 3 mars 2006. Elle allègue aussi que le juge de première instance a commis une erreur de droit en passant cette question sous silence.

[74] À mon avis, le juge de première instance n'a commis aucune erreur de droit dans la façon dont il a traité l'observation de Lilly sur la date de début de la période de responsabilité. D'une part, il n'a pas passé cette question sous silence. Il a expressément affirmé, au paragraphe 24 de

ses motifs, qu'il n'était « pas convaincu par les arguments de Lilly concernant l'abandon ou une autre date de début ».

[75] D'autre part, le juge de première instance a ajouté, en fixant la date de début de la période de responsabilité, qu'il adoptait la date à laquelle, selon la preuve, Teva aurait reçu son AC. Il s'agit de la date de début présumée et, selon l'alinéa 8(1)a) du Règlement, elle s'applique « sauf si le tribunal conclut [...] qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée ». Le juge de première instance n'a pas expliqué pourquoi il n'était pas convaincu par les arguments de Lilly qu'une autre date était plus appropriée et il aurait sans doute été utile qu'il le fasse. Cependant, le fait pour un juge de première instance de ne pas indiquer comment il est arrivé à sa conclusion ne constitue pas en soi une erreur susceptible de contrôle, et ses motifs doivent être lus dans leur contexte général (*Hennessey c. Canada*, 2016 CAF 180, 484 N.R., aux paragraphes 9 à 11). Notre Cour a conclu que le Règlement n'impose aucun délai dans lequel le fabricant de médicaments génériques doit signifier son AA et que celui-ci dispose d'autant de temps qu'il lui semble nécessaire pour le faire (*AB Hassle c. Canada (Ministre de la santé et du bien-être social)*, 2000 CanLII 15586 (CAF), 256 N.R. 172, au paragraphe 19). Dans ce contexte, on comprend pourquoi le juge de première instance a refusé d'exercer son pouvoir discrétionnaire de s'écarter de la présomption relative à date de début.

(2) *Abus de procédure*

[76] Lilly prétend que l'envoi par Teva de deux AA constituait un abus de procédure. Elle affirme que ce facteur aurait dû inciter le juge de première instance à conclure que Teva n'avait

droit à aucuns dommages-intérêts fondés sur l'article 8 ou, à tout le moins à réduire la somme réclamée par Teva, mais qu'il n'avait pas tenu compte de ce facteur dans sa décision.

[77] Je ne vois pas en quoi le juge de première instance n'a pas tenu compte de l'observation de Lilly sur ce point. Après une lecture objective de ses motifs, j'estime que sa déclaration selon laquelle il n'était pas convaincu par les arguments de Lilly concernant la date de début s'applique à cet argument. De toute façon, je ne crois pas que l'envoi de deux AA dans les circonstances de l'espèce constituait un abus de procédure. Même si j'étais disposé à souscrire à cette proposition, le juge Hughes a rejeté l'argument sur l'abus de procédure avancé par Lilly dans sa décision rejetant la deuxième demande d'interdiction de Lilly. Contrairement à ce que prétend Lilly, il s'agissait d'une décision finale, de sorte que la préclusion découlant d'une décision déjà tranchée empêche cette dernière de débattre à nouveau de cette question.

[78] À l'appui de sa prétention selon laquelle le juge de première instance a commis une erreur en ne concluant pas que l'envoi de deux AC constituait un abus de procédure, Lilly invoque les décisions de notre Cour dans *Pharmascience Inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CAF 140, 362 N.R. 91, et *AB Hassle c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 51, [2006] 4 R.C.F. 513. Dans l'arrêt *Pharmascience*, la Cour a déclaré qu'« [o]n n'autorisera donc habituellement pas qu'un même fabricant de génétique (sic) présente de multiples avis d'allégation relativement à un médicament particulier en alléguant l'invalidité d'un brevet particulier, même si chaque avis porte sur des motifs différents d'invalidité » (au paragraphe 41). Dans l'arrêt *AB Hassle*, la Cour a déclaré que, « si [un fabricant de médicaments génériques] soumet un second (ou subséquent) avis d'allégation pour le même produit proposé et le même brevet, la [société innovatrice] peut

entamer l'instance en interdiction et faire valoir que le second (ou subséquent) avis d'allégation est un abus de procédure » (au paragraphe 24).

[79] Précisons cependant que, dans ces deux affaires, le fabricant de médicaments génériques avait tenté de soulever dans un deuxième AA, et de soumettre à l'attention du tribunal, des questions qu'il n'avait pas soulevées dans le cadre d'un litige antérieur déjà tranché où s'opposaient les mêmes parties au sujet du même brevet. La situation ici est différente : dans la présente affaire, le retrait du premier AA et l'abandon de la première demande d'interdiction signifiaient que les questions soulevées par Teva ne seraient débattues qu'une seule fois.

[80] Concluant que, dans les circonstances, la signification par Teva d'un deuxième AA ne constituait pas un abus de procédure, le juge Hughes a d'abord fait remarquer que le Règlement ne prévoit aucune procédure de modification de l'AA, du moins pas une fois que l'affaire est portée devant le tribunal (2007 CF 596, au paragraphe 16). Il a ensuite examiné l'arrêt *Pharmascience* de notre Cour et d'autres décisions dans lesquelles les tribunaux se sont demandé si l'envoi de multiples AA constituait un abus.

[81] Le juge Hughes a retenu l'argument de Teva qui soutenait qu'en l'absence d'une procédure de modification, la seule façon pour le fabricant de médicaments génériques de modifier son AA était de le retirer et d'en signifier un nouveau. Il a dit de ce processus qu'il s'agissait d'une voie « guère commode », mais il a ajouté que, « étant donné la procédure ésotérique et souvent illogique des instances relatives à un AA, c'est la seule possible » (au paragraphe 26). Il a fait remarquer que le fabricant de médicaments génériques qui adopte cette

méthode pourrait en souffrir du fait d'une condamnation aux dépens dans l'instance où il se désiste et qu'il s'expose à une autre suspension de 24 mois si son nouvel AA entraîne l'introduction d'une nouvelle demande d'interdiction. Cependant, le juge a conclu que, s'il est disposé à subir ces conséquences, « [l]e fait qu'il modifie son AA de la seule manière possible en pratique ne devrait pas empêcher le fabricant de génériques de tenter sa chance devant la Cour » (aux paragraphes 26 et 27). Ce n'est que si l'affaire a été instruite ou qu'une décision a été rendue que le fabricant de médicaments génériques n'a plus la possibilité de signifier un nouvel AA modifié (au paragraphe 28).

[82] Je souscris à cette analyse de la question de l'abus de procédure. Cependant, même s'il y avait des raisons de ne pas y souscrire, Lilly ne pourrait, pour cause de préclusion découlant d'une question déjà tranchée, contester aujourd'hui la décision du juge Hughes qu'il n'y a eu aucun abus de procédure. Notre Cour a conclu qu'il est possible d'appliquer la préclusion découlant d'une question déjà tranchée pour empêcher la remise en cause de questions subsidiaires (autres que des questions touchant la contrefaçon et la validité) déjà tranchées dans le cadre d'une instance en interdiction fondée sur le Règlement (*Apotex Inc. c. Pfizer Ireland Pharmaceuticals*, 2011 CAF 77, 419 N.R. 189, aux paragraphes 24 à 27). Les trois conditions préalables à l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, énoncées ci-dessus au paragraphe 51, sont manifestement remplies et je ne vois aucune circonstance spéciale qui justifierait sa non-application dans le contexte de l'espèce.

[83] Lilly laisse entendre que la décision du juge Hughes sur cette question ne satisfait pas à la condition de la décision finale, car elle n'a pas pu la porter en appel; comme je l'ai déjà fait

remarquer, son appel de la décision par laquelle le juge Hughes a rejeté sa demande d'interdiction a été rejeté en raison de son caractère théorique. Cette suggestion tend à indiquer qu'elle se méprend sur ce en quoi consiste le caractère irrévocable des décisions pour l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. Une décision est définitive et lie les parties « lorsque tous les recours possibles en révision sont épuisés ou ont été abandonnés » (*Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, 2003 CSC 63, [2003] 3 R.C.S. 77, au paragraphe 46, la juge Arbour). Le fait qu'il était impossible d'interjeter appel de la décision ne la rend pas moins définitive. Par conséquent, je ne retiendrais pas l'argument de Lilly sur l'abus de procédure.

VI. Moyens liés à la conclusion que Teva pouvait entrer et serait entrée sur le marché en mars 2006

[84] Cette catégorie compte trois moyens et quatre sous-moyens. Lilly soutient que le juge de première instance a commis une erreur (1) en imposant à Lilly le fardeau de prouver que Teva ne pouvait pas entrer et ne serait pas entrée sur le marché avec sa version générique de l'olanzapine en mars 2006, plutôt que d'imposer à Teva le fardeau de prouver qu'elle aurait pu et aurait dû le faire; (2) en passant sous silence la preuve non contredite liée à quatre éléments clés de sa conclusion que Teva pouvait entrer et serait entrée sur le marché; et (3) en s'appuyant sur une preuve par ouï-dire inadmissible et sur le témoignage d'opinion d'un profane pour étayer sa décision de fixer la date d'entrée à mars 2006. Lilly soutient que, par suite de ces erreurs, le juge de première instance a effectivement demandé à Teva de simplement prouver la date à laquelle le ministre a attesté qu'elle aurait obtenu son AC en l'absence du Règlement et qu'il n'a donc pas obligé Teva à prouver qu'elle pouvait entrer et serait entrée sur le marché à cette date.

(1) *Fardeau de la preuve*

[85] Dans l'arrêt *Venlafaxine*, précité, la Cour a examiné les principes régissant la preuve du préjudice dans les demandes d'indemnisation fondées sur l'article 8. Elle a souligné que l'article 8 ouvre droit à une indemnité pour « toute perte subie » pendant la période pertinente. Le fabricant de médicaments génériques qui intente une action en dommages-intérêts en application l'article 8 doit donc démontrer qu'il a effectivement subi une perte en raison de la demande d'interdiction infructueuse présentée par la société innovatrice (2016 CAF 161, au paragraphe 44). « [S'il] ne peut pas établir une perte causée par les procédures engagées en vertu du [Règlement] pendant cette période mais n'ayant pas abouti, il ne peut pas recouvrer les dommages-intérêts prévus par l'article 8 ».

[86] Comme l'a ensuite expliqué la Cour, « [d]ans le cas classique, la perte principale du [fabricant de médicaments génériques] consiste en son incapacité à vendre sa version d'un médicament pendant cette période, autrement dit, les répercussions financières des ventes perdues » (au paragraphe 45). Pour se prononcer sur l'existence d'une perte et le montant de cette perte, a déclaré la Cour, le juge de première instance doit examiner ce qui se serait produit si l'innovateur n'avait pas déposé la demande d'interdiction. « En substance », donc, « le juge examine un monde hypothétique. Ce qui se serait produit dans ce monde hypothétique doit être établi par des éléments de preuve admissibles et toutes les inférences admissibles de ceux-ci » (au paragraphe 46).

[87] Démontrer que des ventes ont été perdues exige du fabricant de médicaments génériques qu'il prouve que, dans le monde hypothétique, il aurait pu effectuer et il aurait effectué les ventes perdues (aux paragraphes 48 à 51) :

[50] Les deux expressions « aurait eu » et « aurait pu » sont les expressions clés. Les dommages-intérêts compensatoires visent à mettre les demandeurs dans la position où ils auraient été si un tort n'avait pas été commis. Pour le prouver, il faut d'abord démontrer que rien ne les a empêchés d'être dans cette position – c.-à-d., ils auraient pu être dans cette position. Et pour prouver que les demandeurs auraient été dans une position donnée, il faut aussi démontrer que les événements auraient eu lieu de telle sorte qu'ils se retrouvent dans cette position – c.-à-d., qu'ils auraient été dans cette position.

[51] Les deux éléments doivent être réunis. L'expression « aurait pu » n'implique pas l'expression « aurait eu »; l'expression « aurait eu » n'implique pas l'expression « aurait pu » [...].

[88] La Cour a confirmé qu'il incombe à la partie qui demande des dommages-intérêts en application de l'article 8 d'établir, selon la prépondérance des probabilités, le monde hypothétique dans lequel elle aurait effectué les ventes qu'elle prétend avoir perdues (au paragraphe 54). Elle a fait remarquer que le fardeau ainsi attribué était compatible avec celui attribué dans d'autres contextes, comme dans les poursuites en rupture de contrat ou en dommages-intérêts en matière délictuelle : là aussi c'est habituellement à la partie qui demande des dommages-intérêts qu'il incombe de démontrer ce qui se serait produit si la rupture ou le délit n'avait pas eu lieu (au paragraphe 55).

[89] La Cour a ensuite renvoyé à titre corollaire à l'arrêt de la Cour suprême, *Rainbow Industrial Caterers Ltd. c. Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada*, 1991 CanLII 27 (CSC), [1991] 3 R.C.S. 3. Lorsque la partie défenderesse cherche à établir un monde hypothétique différent de celui présenté par la partie demanderesse, et à ainsi créer une nouvelle

question ou encore un moyen de défense affirmatif, elle doit faire la preuve de ce monde hypothétique (*Venlafaxine*, aux paragraphes 58 à 65). La partie demanderesse, « ayant établi sa version du monde hypothétique, n'a pas à réfuter d'autres hypothèses conjecturales » (au paragraphe 63).

[90] En établissant le fardeau de la preuve, le juge de première instance a mentionné expressément l'arrêt *Venlafaxine* de notre Cour, lequel a été rendu peu de temps après la clôture des plaidoiries (2017 CF 88, aux paragraphes 9 et 10). Il a déclaré, « Teva assume l'obligation légale d'établir tous les éléments de sa demande de dommages-intérêts : elle doit notamment démontrer que ses pertes alléguées découlaient de l'application du Règlement » (au paragraphe 9). Il a ajouté que « Lilly a la charge de présenter une réponse à la preuve de Teva et supporte le fardeau juridique à l'égard de ses moyens de défense » (au paragraphe 10). Il a donné l'exemple suivant : « Par exemple, dans sa défense, Lilly soutient que Teva avait auparavant abandonné sa demande de dommages-intérêts et que la date de début de la période de responsabilité est beaucoup plus tardive que la date certifiée par le ministre. Lilly a la charge de prouver ces questions » (au paragraphe 10; renvoi à *Venlafaxine* omis). Plus loin dans ses motifs, il a déclaré que « [l]a question de savoir si Teva aurait pu procéder au lancement [dans le monde hypothétique qu'elle a présenté] et l'aurait fait ne peut être résolue qu'après avoir examiné tous les éléments de preuve pertinents; il est de ma responsabilité d'y répondre en fonction de la preuve dont je suis saisi » (au paragraphe 15). Je ne relève aucune erreur susceptible de contrôle dans l'énoncé du fardeau de la preuve fait par le juge de première instance.

[91] Lilly soutient en particulier que la phrase, « Lilly a la charge de présenter une réponse à la preuve de Teva et supporte le fardeau juridique à l'égard de ses moyens de défense », montre qu'on lui a indûment imposé le fardeau de la preuve. Je ne suis pas d'accord. L'expression « charge de présentation » (et l'expression similaire « fardeau de présentation ») peut prêter à confusion, en partie parce que [TRADUCTION] « pour s'acquitter de la charge de présentation, une partie n'est pas tenue de prouver quoi que ce soit »; voir l'analyse de cette question dans S.N. Lederman, A.W. Bryant et M.K. Fuerst, *The Law of Evidence in Canada*, 4^e éd. (Markham, Ontario : LexisNexis Canada Inc., 2014, aux pages 87 à 90, 99 à 101. Toutefois, en l'espèce, je suis d'avis que le juge de première instance a utilisé l'expression simplement pour indiquer que la preuve présentée par Teva pourrait avoir pour résultat une conclusion défavorable à Lilly et que cette dernière s'exposait à une telle conclusion à moins qu'elle ne présente une preuve contraire (*Snell c. Farrell*, [1990] 2 R.C.S. 311, aux pages 329 et 330, 1990 CanLII 70 (CSC)). En ce qui concerne la deuxième partie de la phrase, l'exemple donné par le juge de première instance montre clairement qu'il ne faisait que reformuler, de façon inoffensive, le corollaire tiré de l'arrêt *Rainbow Industrial Caterers*, susmentionné au paragraphe 89.

[92] Lilly affirme en outre que les paragraphes 30 à 43 des motifs du juge de première instance appuient sa position selon laquelle ce dernier lui a imposé le fardeau de la preuve après que la date de mise en attente du brevet eut été prouvée. Dans cette partie de ses motifs, le juge de première instance s'est penché sur la prétention de Lilly selon laquelle la période de responsabilité devait commencer en mars 2007 plutôt qu'à la date de mise en attente du brevet, en mars 2006.

[93] Il est vrai que l'analyse contenue dans ces paragraphes est axée sur la preuve présentée par Lilly afin de démontrer que Teva n'aurait pas pu entrer sur le marché en mars 2006, plutôt que sur la preuve de Teva selon laquelle elle aurait pu le faire. Cependant, le juge de première instance avait déjà conclu, au paragraphe 24 de ses motifs, que « la preuve démontre que [...] Teva aurait pu mettre son produit sur le marché lorsqu'elle a reçu son avis de conformité le 3 mars 2006 ». Il concluait ainsi que Teva s'était acquittée du fardeau qui lui incombait quant à savoir si elle « aurait pu » entrer sur le marché.

(2) *Omission de tenir compte d'éléments de preuve non contredits*

[94] Lilly soutient que le juge de première instance a commis une erreur en ne tenant pas compte d'éléments de preuve non contredits concernant des aspects principaux de la demande de Teva – à savoir que (1) Teva n'avait pas accès à l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) nécessaire, l'olanzapine, en mars 2006, au début de la période de responsabilité fixée par le juge, mais qu'elle a commencé à recevoir l'IPA, en petites quantités, en septembre 2006; (2) Teva n'a pu terminer le processus de validation et d'approbation qu'en mars 2007 et ne pouvait entamer ce processus avant d'avoir reçu l'IPA; (3) Teva avait décidé d'attendre avant de lancer ses produits génériques d'olanzapine d'avoir obtenu l'approbation réglementaire pour l'IPA produit au moyen [d'un autre] procédé [REDACTED], ce qui ne s'est produit qu'en mars 2007; et

(4) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[95] Lilly affirme qu'il s'agit là d'erreurs de droit, assujetties à la norme de la décision correcte. Elle se fonde d'une part sur la proposition qu'une conclusion de fait qui n'est appuyée par aucun élément de preuve constitue une erreur de droit (citant l'arrêt *R. c. J.M.H.*, 2011 CSC 45, [2011] 3 R.C.S. 197, aux paragraphes 25 à 28; *Aubrey c. Teck Highland Valley Copper Partnership*, 2017 BCCA 144) et, d'autre part, sur la proposition que l'omission d'un juge de première instance de traiter d'éléments preuve pertinents peut constituer une erreur matérielle justifiant l'intervention de la cour d'appel « si elle donne lieu à la conviction rationnelle que le juge de première instance doit avoir oublié, négligé d'examiner ou mal interprété la preuve de telle manière que sa conclusion en a été affectée » (*Merck Frosst Canada Ltd. c. Canada (Santé)*, 2012 CSC 3, [2012] 1 R.C.S. 23, au paragraphe 125).

[96] Peu importe comment ces erreurs sont qualifiées, j'estime qu'elles n'ont pas été établies compte tenu du dossier dont disposait le juge de première instance. Au moins certains éléments de preuve étayaient les conclusions du juge de première instance sur les trois premiers points soulevés par Lilly. Quant au quatrième point, la preuve ne permettait pas d'établir la proposition de Lilly de sorte rien n'exigeait une preuve en réponse. Par conséquent, ce moyen d'appel ne permet pas à la Cour de modifier la décision du juge de première instance (*Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235, au paragraphe 1). La modifier équivaldrait pour la Cour à reprendre le procès, ce que, bien sûr, une cour d'appel ne saurait faire.

[97] Je vais maintenant examiner chacun des quatre points à tour de rôle. Pour ce faire, je garde à l'esprit l'autre déclaration faite par la Cour suprême dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Ltd.*, précité, à savoir que « l'omission d'un juge de première instance d'examiner en profondeur

un facteur pertinent, voire d'aborder la question, ne constitue pas à elle seule un fondement suffisant pour permettre à une cour d'appel d'apprécier la preuve à son tour » (au paragraphe 125, citant *Housen*).

[98] Je souligne également la façon dont le juge de première instance a limité la preuve présentée par Teva. Cette dernière a tenté de s'acquitter de son fardeau en présentant, entre autres choses, les témoignages de personnes qui, à l'époque pertinente, étaient des employés ou des dirigeants de Teva, et qui étaient appelées à s'exprimer sur ce qui, selon elles, aurait pu ou non se produire dans un monde hypothétique où il était loisible à Teva d'entrer sur le marché. Le juge de première instance a convenu avec Lilly qu'une preuve de ce genre était inadmissible puisqu'il s'agissait de témoignages de profanes. Il a indiqué aux parties que la meilleure façon de présenter les éléments de preuve pertinents serait d'examiner avec des témoins de fait ce qu'ils faisaient dans le monde réel, puis de leur demander s'ils connaissaient une raison quelconque pour laquelle ils auraient agi différemment dans le monde hypothétique. Cette approche, a-t-il déclaré, limiterait les témoins factuels à leurs propres connaissances et expériences (aux paragraphes 11, 13). C'est pourquoi, a-t-il ajouté, il n'a pas tenu compte des témoignages dans lesquels les témoins des faits exprimaient des opinions sur ce qui aurait pu arriver ou non dans le monde hypothétique, se fiant plutôt exclusivement aux opinions d'experts et à ses propres conclusions tirées de la preuve (au paragraphe 16).

[99] À mon avis, le juge de première instance a commis une erreur en limitant ainsi la preuve que Teva avait le droit de présenter pour établir qu'elle aurait pu entrer et qu'elle serait entrée sur le marché en mars 2006. Notre Cour a statué dans l'arrêt *Venlafaxine* que ce genre de

témoignage donné par un ancien dirigeant d'un fabricant de médicaments génériques était admissible : qu'il [TRADUCTION] « [avait] l'expertise puisqu'il a été au service de cette entreprise pendant plusieurs années pour dire voici ce que nous [...] aurions fait [dans le monde hypothétique] ou c'est ce que je crois que nous aurions fait » (au paragraphe 106). Notre Cour a également reproché à un fabricant de médicaments génériques de ne pas avoir produit une preuve de ce qu'il aurait fait dans le monde hypothétique (*Apotex Inc. c. Merck & Co., Inc.*, 2015 CAF 171, [2016] 2 R.C.F. 202, au paragraphe 93 (*Lovastatin*)).

[100] En l'espèce, le juge de première instance a renvoyé au même extrait des motifs de notre Cour dans l'arrêt *Venlafaxine* que celui cité au paragraphe précédent. Cependant, il s'est fondé sur l'observation que notre Cour a formulée dans ce même arrêt, à savoir que « [l]a Cour fédérale a pris en considération ce genre d'élément de preuve admissible sur la question des intentions générales [du fabricant de médicaments génériques] dans le monde hypothétique et les éléments de preuve relatifs aux mesures générales qu'[il] a prises pour se préparer à entrer sur le marché », pour établir une distinction entre les « intentions générales ou [...] étapes préparatoires » – qu'il a retenus comme admissibles – et la preuve concernant « ce [que les témoins] auraient réellement fait ou ce qui se serait réellement passé dans le monde hypothétique » – qui, selon sa décision, n'était pas admissible (au paragraphe 14).

[101] À mon humble avis, il ne s'agit ni d'une distinction applicable ni d'une distinction fondée sur des principes. Elle n'est pas applicable, car il ne peut y avoir aucune ligne de démarcation entre les « intentions générales » et « ce [que les témoins] auraient réellement fait ». Elle n'est pas fondée sur des principes, car elle ne tient pas compte des raisons justifiant l'admission des

témoignages d'opinion de profanes, notamment que le témoin possède l'expérience nécessaire pour tirer des conclusions (Lederman, Bryant et Fuerst, *The Law of Evidence in Canada*, op. cit., à la page p. 774).

[102] Cependant, le juge de première instance n'avait pas le bénéfice de la récente décision rendue par notre Cour sur ce point, *Toronto Real Estate Board c. Commissaire de la concurrence*, 2017 CAF 236. Dans cette affaire, la Cour a établi une distinction différente dans un contexte analogue où il lui fallait déterminer quels éléments de preuve étaient admissibles afin de démontrer ce qui se serait déroulé dans un monde hypothétique dépourvu de restrictions anticoncurrentielles (au paragraphe 81, souligné dans l'original) :

[D]es témoins profanes ne peuvent pas témoigner sur des questions allant au-delà de *leur propre conduite* et de celle de leur entreprise dans le monde hypothétique. Les témoins profanes ne sont pas mieux placés que le juge des faits pour tirer des conclusions au sujet des conséquences économiques globales n'eût été la pratique en question; ils ne possèdent pas non plus l'expérience pour le faire. Bien que les questions portant sur la façon dont leur entreprise aurait pu réagir dans un monde hypothétique soient permises, à condition que la valeur probante nécessaire soit établie, tout témoignage qui concerne l'effet des restrictions [...] sur la concurrence de façon générale constitue un témoignage d'opinion irrecevable.

[103] Se fondant sur cette distinction, que je répète et applique en l'espèce, le juge de première instance a empêché à tort les témoins appelés par Teva à s'exprimer sur la question de ce qui aurait pu être fait et ce qui aurait été fait dans le monde hypothétique de donner un témoignage admissible concernant « leur propre conduite et [...] celle de leur propre entreprise dans le monde hypothétique ». Cependant, malgré les limites imposées par le juge de première instance, j'estime que des éléments de preuve appuyaient ses conclusions sur les trois points qui, selon

Lilly, n'étaient pas étayés par la preuve. L'examen de la preuve exclue à tort rend ce constat encore plus clair.

(a) Accès à l'IPA

[104] Lilly soutient qu'une preuve non contestée indiquait que Teva n'avait pas accès à l'IPA en mars 2006. Elle fait état d'éléments de preuve qui, affirme-t-elle, montrent que Teva a passé sa première commande d'achat d'IPA auprès de son fournisseur, Dr. Reddy's Laboratories (Dr. Reddy's), en Inde, en mars 2006 pour livraison en avril 2006, et que la livraison a été retardée à plusieurs reprises, de sorte que l'IPA commandé en mars et en avril 2006 n'a été livré qu'en septembre et en octobre 2006. Elle affirme que le représentant de Dr. Reddy's, Rajest Sadanandan, appelé par Teva à témoigner, n'a fourni aucune explication au sujet de ce retard et que Teva n'a présenté aucun autre élément de preuve tendant à expliquer pourquoi, dans le monde réel, elle n'a pas pu obtenir l'IPA entre mars et septembre 2006. La question est de savoir si elle « aurait pu » entrer sur le marché.

[105] Je ne retiendrai pas l'argument de Lilly sur ce point. Des éléments de preuve étayaient la conclusion tirée par le juge de première instance selon laquelle Teva aurait eu accès à l'IPA afin de pouvoir lancer son produit sur le marché en mars 2006.

[106] Au départ, lorsqu'elle a demandé l'approbation réglementaire de Santé Canada pour ses produits d'olanzapine génériques, Teva a utilisé l'IPA obtenu auprès de Dr. Reddy's. Cet IPA était fabriqué au moyen d'un premier procédé, élaboré en 2002. Dr. Reddy's a commencé à vendre l'IPA fabriqué selon le procédé 1 au cours de la période de 2002 à 2003. L'entreprise a

ensuite élaboré un deuxième procédé afin de produire l'IPA olanzapine en réponse aux demandes de clients européens,

[REDACTED]. Elle a commencé à vendre l'IPA fabriqué au moyen du procédé 2 sur le marché commercial en 2007. Teva a présenté une modification à déclaration obligatoire à Santé Canada concernant l'olanzapine du procédé 2 et elle a obtenu l'approbation réglementaire relative au procédé 2 en date du 22 mars 2007.

[107] Deux témoins appelés par Teva – M. Brian Des Islet, le directeur du Service des affaires réglementaires de Teva en 2006, et M. Fishman – ont déclaré que, dans le monde hypothétique, Teva aurait lancé son produit fabriqué avec l'IPA du procédé 1 en mars 2006. M. Des Islet a dit, entre autres choses, que Teva aurait utilisé le procédé 1, car c'était le seul pour lequel Teva avait alors une approbation réglementaire (dossier d'appel, vol. 56, à la page 14373).

[108] Bien qu'il semble, à la lecture du paragraphe 37 de ses motifs, que le juge de première instance ait considéré qu'à tout le moins une partie de ces témoignages était irrecevable, j'estime qu'il avait pleinement le droit de les admettre et de s'appuyer sur eux. Par ailleurs, la transcription indique qu'aucune objection n'a été soulevée lorsqu'ils ont été présentés; c'est une autre raison pour laquelle ils peuvent être considérés comme admissibles (*Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2014 CAF 54, 117 C.P.R. (4^e) 401, au paragraphe 9). M. Des Islet a également témoigné que, dans le monde réel, Dr. Reddy's a en tout temps fourni à Teva l'IPA olanzapine – du processus d'approbation réglementaire jusqu'à l'approvisionnement commercial continu en passant par le lancement commercial (dossier d'appel, volume 56, à la page 14368).

[109] M. Fishman, dont le témoignage a consisté en partie en des réponses à des questions reformulées conformément aux indications données par le juge de première instance quant à ce qu'il jugeait acceptable, a témoigné qu'il aurait été grandement inhabituel pour Teva de ne pas procéder au lancement alors qu'elle avait obtenu un AC pour un produit disponible (olanzapine du procédé 1) et qu'elle avait peut-être l'occasion d'entrer sur un marché à source unique (dossier d'appel, volume 56, aux pages 14490 et 14491).

[110] M. Sadanandan travaillait à l'usine de Dr. Reddy's, qui fabriquait l'IPA selon le procédé 1 et le procédé 2, où il était chargé des ventes de l'IPA olanzapine depuis 2003. Il a déclaré que Teva représentait, pour Dr. Reddy's, [TRADUCTION] « un grand compte international » et que depuis 2005, l'usine avait la capacité de produire 1 800 kilogrammes d'IPA selon le procédé 1. Il est admis qu'il s'agissait d'une capacité suffisante pour répondre à la demande canadienne. Dr. Reddy's continue de fournir l'IPA du procédé 1 et du procédé 2 pour le marché commercial dans différents pays (dossier d'appel, volume 56, aux pages 14553 et 14554). Il s'agit de l'un des fournisseurs importants de Teva, à qui il fournit plusieurs produits (dossier d'appel, volume 57, aux pages 14776 et 14777).

[111] L'avocat de Lilly a présenté à M. Sadanandan des documents tirés des dossiers de Teva qui semblaient montrer un retard de six mois dans la livraison de l'IPA commandé par Teva en mars 2006. M. Sadanandan ignorait les raisons du retard, mais a laissé entendre qu'il pouvait être lié à la date de livraison demandée par le client (dossier d'appel, volume 56, à la page 14564). M. Gordon Munro, un témoin expert cité par Lilly, a convenu que la date de livraison indiquée dans une commande d'achat pouvait correspondre à la date de livraison demandée (dossier

d'appel, volume 58, à la page 14902). En fin de compte, la preuve sur cette question n'était pas concluante, bien que les parties aient convenu que le retard, s'il en était, concernait le produit du procédé 2 plutôt que celui du procédé 1.

[112] Lilly a présenté le même argument au juge de première instance qu'elle présente aujourd'hui devant notre Cour – à savoir que ce retard inexpliqué signifiait que Teva n'aurait pas pu obtenir des quantités suffisantes d'IPA en mars 2006, de sorte qu'elle ne s'est pas acquittée du fardeau qui lui incombait de démontrer qu'elle « aurait pu » entrer sur le marché. Cependant, le juge de première instance a rejeté cet argument, en partie parce qu'il a reconnu que les arguments de Lilly visaient l'IPA du procédé 2, alors que Teva a démontré qu'elle « serait entrée » sur le marché en procédant au lancement du produit fabriqué au moyen du procédé 1. Il a déclaré (au paragraphe 35) :

Je ne suis pas d'accord avec la position de Lilly. Bien que la preuve démontre que Teva n'aurait pas pu commercialiser son produit avec l'IPA du processus 2 avant le 22 mars 2007, elle démontre également que Teva aurait pu vendre des comprimés d'olanzapine contenant l'IPA du processus 1 à partir du 3 mars 2006. Dr Reddy's était en mesure de le fournir. M. Rajesh Sadanandan, un employé de Dr Reddy's qui était responsable des ventes européennes des produits d'IPA de Dr Reddy's à l'époque des faits, a expliqué que le processus 1 avait été élaboré en 2002. Au cours de la période de 2005 à 2007, Dr Reddy' était capable de produire environ 1 800 kg par année.

[113] Essentiellement, Lilly demande maintenant à notre Cour de conclure que, parce qu'aucune explication concluante n'a été donnée quant au retard possible dans la fourniture de l'IPA du procédé 2, le juge de première instance ne pouvait conclure que Teva aurait pu obtenir suffisamment d'IPA du procédé 1 pour lancer son produit en mars 2006. Or, des éléments de preuve, notamment ceux résumés ci-dessus, appuyaient cette conclusion. Contrairement à ce que

prétend Lilly, ces éléments de preuve allaient plus loin que la preuve de la simple capacité d'approvisionnement, que notre Cour a jugé insuffisante (*Venlafaxine*, précité, aux paragraphes 165 à 168); ils établissaient la preuve de la relation d'affaires qui unissaient Teva et Dr. Reddy's, ainsi que la preuve que Dr. Reddy's fournissait l'IPA dans le monde réel. Par conséquent, je ne retiens pas l'argument de Lilly sur ce point.

(b) Date de la validation et de l'approbation réglementaire

[114] Lilly prétend que c'est seulement en mars 2007 que Teva a terminé le processus de validation du procédé de fabrication de ses produits d'olanzapine et le processus d'approbation réglementaire et que Teva ne pouvait pas entamer le processus de validation et d'approbation réglementaire avant d'avoir obtenu l'IPA. Elle affirme que Teva n'a présenté aucun élément de preuve indiquant qu'elle aurait pu terminer le processus en moins de temps que le temps qu'elle y avait consacré dans le monde réel – environ six mois à compter de la réception de l'IPA. Il s'agit encore là d'un argument qui porte sur la question de savoir si Teva « aurait pu » entrer sur le marché.

[115] Cet argument peut uniquement être lié à l'IPA du procédé 2, puisque c'est pour l'IPA du procédé 2 que Teva a obtenu l'approbation réglementaire en mars 2007; elle avait obtenu l'approbation pour l'IPA du procédé 1 plus tôt. L'argument n'a donc guère d'importance, si l'on accepte – comme l'a fait le juge de première instance – que Teva aurait lancé son produit fabriqué selon le procédé 1.

[116] De toute façon, la preuve indiquait également qu'on aurait pu accélérer le processus de validation si cela avait été nécessaire. Teva a présenté le témoignage de Gordon Boughner qui, en 2006, travaillait pour elle en tant que directeur de marketing responsable du lancement des nouveaux produits. M. Boughner a participé directement au lancement de l'olanzapine.

[117] M. Boughner a expliqué que Teva planifiait ses activités de lancement en fonction d'une date de lancement prévue. On décidait de cette date en tenant compte du fait que le nouveau produit faisait ou non l'objet d'une procédure en matière de brevet. Dans le cas de l'olanzapine, on a estimé que le lancement devrait avoir lieu en juin 2007 parce que c'était la date de fin prévue de la procédure engagée en vertu du Règlement. Teva souhaitait avoir terminé le processus de validation avant le lancement prévu, assez longtemps avant pour disposer d'une période tampon au cas où quelque chose tournerait mal, mais pas trop pour que le produit ait une durée de conservation restante suffisante une fois livré aux clients. En général, Teva essayait d'avoir terminé le processus de validation six mois avant un lancement (dossier d'appel, volume 57, aux pages 14777 et 14778, 14782).

[118] Fort de ses 15 années d'expérience, M. Boughner a déclaré que Teva était capable de boucler le processus de validation plus rapidement au besoin – en aussi peu de temps qu'un mois. Bien que l'avocat de Lilly se soit opposé à cette déclaration, la qualifiant de preuve d'opinion irrégulière, celle-ci me semble absolument inattaquable selon le critère relatif aux témoignages d'opinion d'un profane dont nous avons déjà discuté (dossier d'appel, volume 57, aux pages 14778 à 14779). Quoiqu'il en soit, dans le monde hypothétique, il aurait été inutile pour Teva d'accélérer le processus de validation : elle aurait pu planifier le début du processus de

validation en fonction du moment estimé où, en l'absence du Règlement, elle aurait été en mesure de procéder au lancement.

[119] Je ne retiendrais pas l'argument de Lilly portant sur la date de la validation et de l'approbation.

(c) Attente de l'approbation réglementaire pour l'IPA produit au moyen d'un procédé non contrefait

[120] Lily soutient qu'une preuve non contredite – une preuve quant à savoir si Teva « serait entrée sur le marché » – indiquait que, en raison de préoccupations selon lesquelles [REDACTED], Teva avait décidé d'attendre, avant de faire son entrée sur le marché, d'avoir obtenu l'approbation réglementaire pour l'IPA du procédé 2. Comme nous l'avons mentionné, l'approbation réglementaire pour l'IPA du procédé 2 n'a été obtenue que le 22 mars 2007. Lilly fonde son argument sur la proposition, acceptée par notre Cour, selon laquelle la conduite d'une partie dans le monde réel peut être un indicateur de ce qu'elle aurait fait dans le monde hypothétique (*Lovastatin*, précité, aux paragraphes 90, 92; *Teva Canada Limitée c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2014 CAF 67, 126 C.P.R. (4th) 1, au paragraphe 83).

[121] Certes, il existait des éléments de preuve, dont certains ont déjà été mentionnés, selon lesquels le procédé 2 avait été élaboré par Dr. Reddy's [REDACTED]. Des éléments de preuve indiquaient également que, dans le monde réel, Teva avait lancé le produit fabriqué au moyen du procédé 2

et que cette décision avait dissipé les préoccupations [REDACTED] (dossier d'appel, volume 56, à la page 14379).

[122] Cependant, la preuve indiquait aussi que, dans le monde hypothétique, Teva aurait [REDACTED] [REDACTED] lancé son produit en recourant au procédé 1, le seul procédé pour lequel elle bénéficiait d'une autorisation en mars 2006. Comme je l'ai expliqué au paragraphe 107, cette preuve consiste en le témoignage de M. Des Islet, au cours duquel aucune objection n'a été soulevée. En outre, M. Fishman a témoigné qu'il ne se souvenait d'aucun cas où Teva aurait lancé un produit dans un marché autre qu'un marché à source unique. On lui a également demandé si son témoignage sur ce que Teva aurait fait en mars 2006 changerait [REDACTED]

[REDACTED] Il a répondu qu'il ne changerait pas (dossier d'appel, volume 56, aux pages 14490 et 14491). Malgré l'objection de Lilly, le juge de première instance a autorisé ces questions, sous réserve d'un examen approfondi. À mon avis, cette preuve était également admissible et il s'agissait à tout le moins d'une preuve permettant de tirer une conclusion sur la question de savoir si Teva « serait entrée » sur le marché. Je n'accepte donc pas l'argument de Lilly sur ce point.

(d) Contrefaçon de la revendication 20

[123] Lilly soutient qu'il existe une preuve non contestée que [REDACTED] contreferait la revendication 20 de son brevet, une revendication qui n'a jamais été jugée invalide. Elle fonde

cet argument sur le témoignage de M. Gordon Munro, un pharmacien et un chimiste appelé par Lilly en qualité d'expert. Elle invoque l'arrêt *Venlafaxine* (précité, au paragraphe 50) pour soutenir que, pour que Teva puisse prouver qu'elle aurait pu entrer et qu'elle serait entrée sur le marché, elle devait démontrer que rien ne l'en empêchait, et que Teva ne pouvait s'acquitter de ce fardeau si elle contrefaisait le brevet.

[124] M. Munro a déclaré dans son rapport d'expert supplémentaire qu'il [TRADUCTION] « envisagerait » [REDACTED]

[REDACTED] Cependant, en contre-interrogatoire (dossier d'appel, volume 58, aux pages 14909 et 14910), il a qualifié cette déclaration [TRADUCTION] « d'observation » et il a déclaré qu'il n'avait pas tenu compte de [TRADUCTION] « la question du brevet » pour déterminer quand Teva aurait pu lancer son produit d'olanzapine et qu'il ne s'agissait pas de [TRADUCTION] « son domaine d'expertise principal ». Il a confirmé qu'il n'avait procédé à aucune analyse de la validité de la revendication 20, et il a finalement déclaré ce qui suit lorsqu'on lui a demandé son opinion sur la question de la contrefaçon :

[TRADUCTION] Je n'ai tiré aucune conclusion sur la question de la contrefaçon. J'ai dit que, d'un point de vue chimique, ça me semble correspondre. Ce qui est très différent que de dire que c'est ou non de la contrefaçon, car il faut pour cela une analyse juridique plus détaillée et, possiblement aussi une analyse chimique plus détaillée. Ce n'est ni ce pour quoi j'étais ici ni ce que j'ai fait.

[125] Le juge de première instance n'était pas prêt à se prononcer sur cette question ni sur l'autre élément de preuve selon lequel [REDACTED] contrefaisait la revendication 20 du brevet de Lilly; selon lui, il y avait « peu de preuve » de contrefaçon. Il n'était donc pas en mesure de

conclure que Teva n'aurait pas pu légalement entrer sur le marché avec le procédé 1 en mars 2006. Il a déclaré que [TRADUCTION] « [I]a preuve révèle que Teva aurait pu être préoccupée par [REDACTED], mais cela n'est pas une preuve de [REDACTED] » (au paragraphe 38).

[126] Je ne vois aucune raison pour laquelle la Cour devrait modifier la conclusion du juge de première instance sur cette question.

(3) *Preuve par ouï-dire et témoignage d'opinion d'un profane*

[127] Lilly soutient que la conclusion du juge de première instance selon laquelle Teva serait entrée sur le marché et aurait pu entrer sur le marché en mars 2006 reposait sur une preuve par ouï-dire et un témoignage d'opinion de profane qui étaient inadmissibles. J'ai déjà tranché la question de l'admissibilité du témoignage d'opinion d'un profane. J'ai également examiné la preuve sur laquelle reposent les conclusions tirées par le juge de première instance à l'égard des quatre points considérés par Lilly comme étant particulièrement problématiques. Compte tenu de la preuve admissible qui étaye les conclusions du juge de première instance sur les trois premiers points et du fait que rien n'appuie la thèse de Lilly à l'égard du quatrième point, je ne vois guère d'avantage à examiner plus avant cet élément de l'appel.

[128] Je me pencherai néanmoins sur un autre point sur lequel Lilly a insisté dans l'argument présenté sous cette rubrique, et qui, bien qu'il ne concerne aucune preuve par ouï-dire ou témoignage d'opinion d'un profane, découle d'une preuve qui, d'après Lilly, constituait du

ouï-dire. Il s'agit de l'incidence d'une injonction accordée aux États-Unis à l'égard de l'accès de Teva à l'IPA de Dr. Reddy's.

[129] Dans son interrogatoire principal, M. Des Islet s'est fait demander ce qu'il aurait à dire en réponse à l'argument selon lequel le procédé 1 ne pouvait pas effectivement être commercialisé. Il a répondu ce qui suit : [TRADUCTION] « Ce n'est pas ce que je comprends. Je n'ai aucun renseignement direct. D'après nos gens de l'approvisionnement, et nos sources internationales, Dr. Reddy's était en mesure de fournir l'IPA du procédé 1 et, dans les faits, il l'a fait pour le marché américain » (dossier d'appel, volume 56, à la page 14373).

[130] Lilly soutient que la phrase [TRADUCTION] « Je n'ai aucun renseignement direct » fait incontestablement de ce témoignage du ouï-dire. Cependant, Lilly ne s'est pas opposée au témoignage lorsqu'il a été présenté. De toute façon, le juge de première instance ne semble pas s'y être fondé et j'ai déjà examiné les autres témoignages, y compris celui de M. Sanandan, qui étayent la conclusion du juge de première instance en ce qui concerne la capacité de Dr. Reddy de fournir l'IPA du procédé 1.

[131] Cependant, Lilly poursuit en soutenant qu'il aurait été impossible pour Dr. Reddy's d'approvisionner le marché américain entre 2006 à 2011, parce que pendant cette période, Dr. Reddy's était visée par une injonction prononcée en mai 2005 par la Cour de district des États-Unis (district sud de l'Indiana, section d'Indianapolis) dans une instance engagée par deux sociétés du groupe Lilly à l'encontre, entre autres, de Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. et de Teva Pharmaceuticals USA, Inc. L'injonction interdisait aux parties défenderesses et aux parties liées

de contrefaire le brevet américain relatif à l'olanzapine, notamment en important le produit breveté (dossier d'appel, volume 5, aux pages 1272 à 1274). Lilly fait également valoir que des bordereaux de marchandises et des factures déposés en preuve montrent que Teva a reçu l'IPA en lot par l'intermédiaire de Dr. Reddy's aux États-Unis, ce qui, selon elle, aurait également été interdit par l'injonction.

[132] Le témoignage de M. Des Islet ne permet pas de savoir de quelle période de temps il était question lorsqu'il parlait de l'approvisionnement du marché américain. Comme l'a fait remarquer le juge de première instance, on ne sait pas non plus si, bien qu'ils laissent croire que l'injonction aurait interdit les livraisons d'IPA à Teva passant par les États-Unis, « les éléments de preuve sur lesquels s'appuie Lilly démontrent la provenance réelle des livraisons d'IPA à Teva au Canada, ou s'ils indiquent simplement d'où proviennent les documents ou l'endroit où la facturation a eu lieu ». « Selon ces éléments de preuve », a-t-il déclaré, « je ne peux pas conclure que les envois de l'IPA étaient illégaux » (au paragraphe 39).

[133] Je ne vois aucune raison pour laquelle notre Cour devrait modifier cette conclusion. De toute façon, Lilly n'a présenté aucune preuve d'expert pour expliquer la portée et l'incidence possible de l'injonction. Il s'agit là d'une autre raison pour laquelle l'injonction ne permet pas, à mon avis, de remettre en question la conclusion du juge de première instance quant à savoir si Teva « aurait pu » entrer sur le marché.

VII. Moyens liés à la conclusion du juge de première instance sur le taux de dépenses de commercialisation de Teva

[134] Pour quantifier le montant des dommages-intérêts auxquels a droit Teva en application de l'article 8, il fallait tenir compte des « dépenses de commercialisation » que celle-ci aurait engagées pour l'olanzapine dans le monde hypothétique. Comme l'a dit le juge de première instance, les dépenses de commercialisation « représentent le montant après-vente payé par les fabricants de médicaments génériques à leurs acheteurs, principalement les pharmacies et les autres fabricants. Les dépenses de commercialisation peuvent prendre diverses formes : ristournes, allocations commerciales, subventions à l'éducation, incitations à l'achat, entre autres » (au paragraphe 104). Les dépenses de commercialisation permettent aux fabricants de médicaments génériques d'offrir des incitatifs aux détaillants pour qu'ils achètent leurs produits. Plus les dépenses de commercialisation sont élevées, plus l'indemnité accordée à Teva sera faible.

[135] Au procès, Lilly a demandé qu'il soit conclu que le taux des dépenses de commercialisation de Teva pour l'olanzapine aurait été de l'ordre de [REDACTED]. Le juge de première instance n'a pas retenu ce point de vue. Il a plutôt retenu celui de Teva selon qui le taux aurait été de 29,4 %, le chiffre avancé par Errol Soriano, un comptable et un évaluateur d'entreprise appelé en qualité d'expert par Teva (aux paragraphes 106, 118 et 120) :

[106] [...] Je suis convaincu que, pendant la période de 2006-2007, les dépenses de commercialisation de Teva auraient été inférieures pour l'olanzapine générique à ce qu'elles auraient été pour ses autres produits. En particulier, puisque Teva aurait été vendu (*sic*) le seul générique pendant la période pertinente, je suis convaincu que ses dépenses de commercialisation auraient été relativement faibles. Teva affirme que ça ne devrait pas être plus élevé que 30 %. Je suis du même avis.

[136] Il s'agissait d'une conclusion de fait, susceptible de contrôle seulement en cas d'erreur manifeste et dominante.

[137] Pour parvenir à cette conclusion, le juge de première instance a examiné (aux paragraphes 107 à 117) le témoignage d'Ann Woods, une analyste financière agréée ayant une certaine expérience dans l'industrie pharmaceutique, qui a été appelée en qualité d'experte par Lilly, et les dépositions des témoins, des faits et experts, qui ont témoigné pour Teva sur cette question : M. Soriano; M^{me} Oksana Tessel, ancienne directrice financière de Teva; M. Doug Somerville, vice-président principal et administrateur général de Teva; M. Fishman; et M. Gordon Fahner, d'Apotex Inc. MM. Somerville et Fishman ont tous deux participé à l'élaboration de la politique sur les dépenses de commercialisation de Teva. La preuve étayait amplement la conclusion selon laquelle, dans un marché à source unique, le taux des dépenses de commercialisation de Teva aurait été relativement faible.

[138] Cependant, Lilly prétend que le juge de première instance a commis trois erreurs de droit : (1) il s'est appuyé sur l'opinion présentée par M. Soriano, alors qu'elle était fondée sur un oui-dire inadmissible; (2) il s'est appuyé sur un résumé préparé par M^{me} Tressel, qui était un oui-dire inadmissible, mais que le juge de première instance a considéré à tort comme une pièce commerciale; et (3) il s'est appuyé sur des conclusions de fait tirées dans le cadre d'autres affaires fondées sur l'article 8.

[139] J'examinerai d'abord les arguments avancés par Lilly en matière de oui-dire, et je m'intéresserai ensuite à la question du recours à d'autres affaires fondées sur l'article 8. À mon

avis, le juge de première instance n'a commis aucune erreur justifiant de modifier sa conclusion à l'égard des dépenses de commercialisation.

(1) *Arguments fondés sur le oui-dire*

[140] Dans son témoignage, M. Soriano a parlé assez longuement des dépenses de commercialisation réelles engagées par Teva à l'égard d'un autre médicament, la venlafaxine, au cours de la période de 2006-2007, s'en servant comme indicateur des dépenses de commercialisation consacrées à l'olanzapine dans le monde hypothétique. La venlafaxine faisait l'objet d'un contrat de licence entre Teva et une société pharmaceutique innovatrice. Pour établir les dépenses de commercialisation réelles engagées à l'égard de la venlafaxine, M. Soriano s'est servi des données contenues dans un rapport préparé à l'intention de la société innovatrice par Deloitte & Touche LLP, qui était chargé de veiller à ce que Teva respecte les conditions du contrat de licence. Il s'est également appuyé sur une série de documents produits par Teva dans lesquels se trouvaient des renseignements sur les dépenses de commercialisation de la venlafaxine et sur un résumé préparé par M^{me} Tressel (dossier d'appel, volume 57, à la page 14715).

[141] Le point de départ de son opinion sur le taux des dépenses de commercialisation a été le résumé préparé par M^{me} Tressel. Il a utilisé le rapport de Deloitte aux fins de confirmation, puis il a apporté deux rajustements à la baisse – le premier tenait compte des circonstances uniques dans lesquelles une somme avait été versée à un client important, et le deuxième, d'une hausse des dépenses de commercialisation engagées à l'égard de la venlafaxine au cours de la période précédant immédiatement l'entrée sur le marché d'un autre concurrent générique. Les

rajustements ont fait passer le taux moyen des dépenses de commercialisation pour la venlafaxine de 33,9 % à 29,4 %. C'est le chiffre que M. Soriano a adopté pour ce qui est des dépenses de commercialisation consacrées à l'olanzapine dans le monde hypothétique (rapport Soriano, dossier d'appel, volume 48 aux pages 12505 à 12509; dossier d'appel, volume 57, aux pages 14716 et 14717, 14721). Le juge de première instance a conclu expressément, en se fondant sur le témoignage de M. Somerville, que les deux rajustements étaient appropriés (au paragraphe 121).

[142] Le juge de première instance a statué que le rapport Deloitte constituait une preuve par ouï-dire inadmissible et qu'il ne satisfaisait pas au critère de l'exception relative à la pièce commerciale (aux paragraphes 17 et 18). Aucun employé de Deloitte n'a été appelé comme témoin au procès. Le juge de première instance a mentionné que l'auteur du rapport et les détails entourant sa préparation étaient inconnus.

[143] Il a également conclu que les documents de Teva étaient inadmissibles (aux paragraphes 19 et 20). Il a fait remarquer qu'ils n'avaient pas été préparés en même temps que les opérations dont ils étaient censés faire état et que leurs auteurs n'avaient pas été appelés comme témoins. Il a déclaré que, même si certains éléments indiquaient que les documents étaient fiables, le critère de la nécessité applicable en matière d'admissibilité de la preuve par ouï-dire n'était pas respecté, et ce, parce que la preuve directe liée aux dépenses commerciales avait été présentée par des témoins des faits de Teva, M^{me} Tressel, M. Somerville et M. Fishman. Il n'était donc « pas nécessaire de se reporter au rapport de Deloitte ou aux autres documents

contestés pour déterminer quel était le taux de dépenses de commercialisation de Teva pour la venlafaxine ».

[144] Cependant, le juge de première instance a rejeté la prétention de Lilly selon laquelle le résumé de M^{me} Tressel constituait une preuve par ouï-dire inadmissible (au paragraphe 114). Il a conclu que le résumé satisfaisait au critère d'application de l'exception relative à la pièce commerciale : il tenait compte des données sous-jacentes saisies dans le système de dossiers financiers de Teva; il incombait à M^{me} Tressel de réunir les données; M^{me} Tressel vérifiait personnellement l'exactitude des renseignements qu'il contenait; et il avait été préparé dans le cours normal des affaires de l'entreprise afin d'assurer le suivi des dépenses de commercialisation engagées à l'égard de la venlafaxine.

[145] La décision d'un juge de première instance sur la question de l'admissibilité, y compris en vertu de l'exception à la règle du ouï-dire applicable aux pièces commerciales, commande la retenue si elle repose sur les principes juridiques applicables (*Boroumand c. Canada*, 2016 CAF 313, aux paragraphes 3, 5). Je ne vois aucune dérogation aux principes juridiques applicables dans l'analyse du juge de première instance en l'espèce, et ses conclusions de fait concernant le résumé sont toutes étayées par le témoignage de M^{me} Tressel quant aux circonstances et aux raisons de la préparation de ce document et quant à la source des renseignements qu'il contient (dossier d'appel, volume 57, aux pages 14678, 14683). Le juge de première instance n'a commis aucune erreur en appliquant l'exception relative à la pièce commerciale et en considérant que le résumé faisait preuve de son contenu.

[146] Que doit-on conclure des arguments de Lilly quant à la preuve par ouï-dire? Il ne fait aucun doute que l'opinion de M. Soriano reposait en partie sur une preuve par ouï-dire inadmissible. Cependant, cette opinion ne s'en trouve pas pour autant inadmissible; en fait, l'admissibilité d'une opinion dépend habituellement de sa valeur probante (*R. c. Lavallee*, [1990] 1 R.C.S. 852, aux pages 893 à 896, 1990 CanLII 95 (CSC)). En l'espèce, M. Soriano a commencé par la preuve admissible – le résumé de M^{me} Tressel – pour exprimer son opinion sur le taux probable de dépenses de commercialisation. Les rajustements qu'il a apportés étaient appuyés par un témoignage admissible, celui de M. Somerville. Dans ces circonstances, j'estime que le juge de première instance n'a commis aucune erreur de droit en s'appuyant sur l'opinion de M. Soriano dans la mesure où il l'a fait.

(2) *Recours à d'autres affaires fondées sur l'article 8*

[147] Lilly soutient que le juge de première instance a eu recours à des conclusions tirées dans d'autres affaires relevant de l'article 8 et concernant d'autres médicaments et d'autres parties. Elle affirme que c'est comme s'il avait tiré une conclusion fondée sur des éléments de preuve non présentés à la cour et non accessibles à Lilly. Je ne puis admettre cette qualification.

[148] Le juge de première instance a renvoyé à d'autres affaires après avoir résumé la preuve présentée par le témoin expert de Lilly, M^{me} Woods (au paragraphe 107). Comme il l'a souligné, M^{me} Woods a déclaré qu'une dépense de commercialisation à source unique était « une fiction » – que les détaillants s'attendent à un pourcentage de remise générale des fabricants de médicaments, peu importe les molécules (c'est-à-dire, les médicaments) qu'ils vendent, de sorte

que les fabricants n'établissent pas de taux de dépenses de commercialisation molécule par molécule.

[149] Le juge de première instance a d'abord fait observer que cette opinion ne concordait pas avec les autres éléments de preuve qu'on lui avait présentés. Il a ajouté ce qui suit (au paragraphe 108) :

De plus, elle ne correspond pas aux conclusions prévues pour d'autres affaires de dommages-intérêts prévus par l'article 8 où la Cour a conclu que le taux des dépenses de commercialisation de produits de source unique est très bas, bien plus bas même que le pourcentage présenté par Teva en l'espèce. À titre d'exemple, le juge Phelan a estimé que le taux des dépenses de commercialisation sur les molécules à source unique dans une situation où il y a un risque de poursuites pour contrefaçon était de 8,9 % (*Apotex c Takeda*, précitée, aux paragraphes 161 et 162). Le juge Zinn a jugé que le taux des dépenses de commercialisation sur la venlafaxine dans un marché de source unique aurait été de 15 % (*Pfizer Canada inc. c Teva Canada Limited*, précité, au paragraphe 217).

[150] À mon avis, le juge de première instance ne s'est pas fondé sur des conclusions tirées dans d'autres affaires en tant qu'éléments de preuve. Il n'a fait qu'utiliser ces conclusions pour étayer sa décision de ne pas retenir l'opinion de M^{me} Woods que les taux de dépenses de commercialisation à source unique étaient « une fiction ». Je ne vois rien dans cela qui justifierait de modifier le jugement.

VIII. Moyens d'appel incident de Teva

[151] Dans son appel incident, Teva conteste trois aspects du jugement de première instance. Elle soutient que le juge de première instance (1) a commis une erreur de droit ou, subsidiairement, qu'il a commis une erreur de fait manifeste et dominante, en refusant de

l'indemniser pour les ventes de garnissage; (2) a également commis une erreur de droit ou de fait en ne prévoyant aucun rajustement visant à tenir compte de la sous-estimation systémique des ventes; et (3) a commis une erreur manifeste et dominante en déterminant le prix auquel les produits d'olanzapine de Teva auraient été inscrits sur le formulaire des médicaments de l'Ontario en date du 1^{er} janvier 2007.

[152] Comme il ressort de la façon dont Teva a formulé son appel incident, les cours d'appel doivent faire preuve d'une grande déférence à l'égard des juges de première instance avant de modifier le montant des dommages-intérêts accordés. La norme énoncée dans l'arrêt *Housen* s'applique (*Richard c. Time Inc.*, 2012 CSC 8, [2012] 1 R.C.S. 265, au paragraphe 189).

L'appréciation des dommages-intérêts est habituellement une question mixte de fait et de droit, qui n'est susceptible de contrôle qu'en cas d'une erreur manifeste et dominante ou encore d'erreur de droit isolable.

[153] Pour les motifs qui suivent, j'accueillerais néanmoins l'appel incident dans la mesure où il porte sur l'indemnisation relative aux ventes de garnissage et à la sous-estimation. Je ne modifierais pas le jugement de première instance dans la mesure où il concerne les prix établis en Ontario.

(1) *Garnissage*

[154] Au procès, Teva a demandé une indemnité pour les pertes subies pendant la période de responsabilité, dont les pertes relatives aux ventes de garnissage – « c'est-à-dire le volume de ventes que Teva aurait réalisé auprès des distributeurs dans le monde hypothétique [...] qui ne

serait pas prise en compte par les ventes au détail [...] ». Elle a soutenu que les pertes imputables aux ventes de garnissage ont donné droit à indemnisation dans d'autres affaires relatives à l'article 8 (au paragraphe 90).

[155] Le juge de première instance a rejeté cet élément de la demande de Teva. Il a déclaré que, selon sa compréhension, « [i]l s'agit plutôt de la différence entre les ventes de détail et la quantité de produits quittant la manufacture ». Il a poursuivi (au paragraphe 92) :

Cette différence représente les ventes qui auraient été faites en dehors de la période de responsabilité. Il est vrai que le garnissage peut représenter quelques ventes perdues en ce sens que, dans un monde hypothétique, Teva aurait déplacé un certain volume d'inventaire dans le flux de distribution, qui, en temps utile, serait vendu aux consommateurs. Dans le monde hypothétique, ces ventes auraient été réalisées, mais elles l'auraient été en dehors de la période de responsabilité. Par conséquent, aux fins présentes, elles ne devraient pas être incluses aux pertes de Teva.

[156] Le juge de première instance a ensuite souscrit à l'opinion de M. Iain Cockburn, un économiste appelé comme témoin expert par Lilly. M. Cockburn s'est dit d'avis que la façon appropriée de régler la question du décalage entre la fabrication et la vente au détail serait d'accorder à Teva une somme représentant les intérêts sur la valeur temporelle de l'argent immobilisé dans l'inventaire pendant la période de décalage. À son avis, le fait d'accorder une indemnité pour l'inventaire vendu à des distributeurs et dont ne tiennent pas compte les données sur les ventes au détail équivaldrait à considérer chaque tablette quittant l'usine comme une vente et à sur-indemniser Teva. « Comme il l'a expliqué », a dit le juge de première instance, « l'accumulation du produit dans les entrepôts des grossistes sera éventuellement vendue. Puisqu'il sera vendu, ça ne peut pas être une perte de ventes » (au paragraphe 95).

[157] Le juge de première instance a ensuite examiné les autres décisions fondées sur l'article 8 que Teva avait invoquées – *Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis*, 2012 CF 553, aux paragraphes 221 à 226, confirmée par 2014 CAF 68; *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, 2014 CF 248, aux paragraphes 186 à 190; et *Apotex Inc. c. Takeda Canada Inc.*, 2013 CF 1237, aux paragraphes 119 et 120. Il a décrit ces décisions comme étant « quelque peu ambiguë[s] sur la question du garnissage ». Il a ajouté que « [l]a question n'a été sérieusement contestée dans aucune de ces affaires, pas plus qu'un montant exact n'a été calculé » (au paragraphe 101).

[158] Il a ensuite réitéré sa conclusion (aux paragraphes 102 et 103) :

[102] Pendant la période de responsabilité, lorsqu'il existe un écart entre les données sur les ventes au détail et les chiffres sur la quantité de produits quittant les usines du fabricant, cette différence représente les ventes futures du produit, des ventes qui seront conclues en dehors de la période de responsabilité. [...]

[103] Il est clair que seules les pertes subies pendant la période de responsabilité peuvent ouvrir droit à réparations en vertu du Règlement. Il s'ensuit que, à mon avis, lorsqu'une société de produits génériques perd des ventes qui auraient été faites après la fin de la période de responsabilité, ces pertes ne sont pas indemnisables. En conséquence, avec le plus grand respect pour les savants juges de la Cour qui ont peut-être accédé à des observations du contraire, je conclus qu'il ne faudrait pas ajouter un chiffre représentant le garnissage aux pertes de Teva.

[159] Il a donc précisé, dans ses conclusions à prendre en compte dans le calcul des dommages-intérêts, qu'« [a]ucune indemnité pour le garnissage ne devrait être incluse dans les ventes perdues » (au paragraphe 134(4)).

[160] Le point de départ de l'analyse de cette question est que – comme le juge de première instance l'a reconnu – la responsabilité fondée sur l'article 8, ainsi que le droit du fabricant de

médicaments génériques à une indemnité, s'étend à « toute perte subie au cours de la période [de responsabilité] ». Cela signifie qu'une indemnité peut être accordée pour les « ventes dont on peut établir qu'elles ont été perdues au cours de la période » (*Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389, aux paragraphes 99 à 102). En conséquence, il n'y a ni responsabilité ni droit à indemnisation pour la perte de ventes ou autres préjudices causés par le dépôt d'une demande d'interdiction par la société innovatrice – même s'ils ont réellement été subis par le fabricant de médicaments génériques – s'ils ont été subis après la période de responsabilité (*Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis*, 2014 CAF 68, [2015] 2 R.C.F. 828, aux paragraphes 189 à 192).

[161] Déterminer quelles ventes ont été perdues au cours de la période de responsabilité est compliqué en raison de deux facteurs – les canaux multiples par lesquels les ventes sont réalisées et les limites associées aux données de ventes.

[162] Les fabricants comme Teva distribuent essentiellement leurs produits par l'intermédiaire de distributeurs et de grossistes. À leur tour, ceux-ci vendent les produits à des hôpitaux, des pharmacies et autres détaillants. Il peut donc y avoir trois niveaux de vente : (1) par les fabricants aux distributeurs ou grossistes, (2) par les distributeurs ou grossistes aux détaillants, et (3) par les détaillants aux acheteurs au détail. Ce sont les ventes perdues par le fabricant de médicaments génériques au cours de la période de responsabilité – aux distributeurs ou aux grossistes ou (dans la mesure où le fabricant passe par-dessus les distributeurs ou grossistes et vend directement aux détaillants) à un niveau inférieur du réseau de distribution – qui sont pertinentes pour l'appréciation des dommages-intérêts fondés sur l'article 8.

[163] En l'espèce, les experts des deux parties – M. Aidan Hollis, pour le compte de Teva, et M. Cockburn, pour le compte de Lilly, – se sont appuyés principalement sur les « données CDH » pour quantifier les ventes perdues de Teva. Ces données proviennent du Canadian Drug Stores & Hospitals Purchase Audit auquel procède régulièrement IMS Health Canada Inc., un tiers indépendant, collecteur et fournisseur de données sur l'industrie pharmaceutique. Comme l'a dit M. Cockburn, la base de données CDH est [TRADUCTION] « constituée à partir de sondages ou d'échantillons et d'une certaine mesure d'extrapolation ou d'estimation ». Elle contient aussi des données non pas sur les transactions entre les fabricants et les grossistes, distributeurs ou autres – appelées [TRADUCTION] « ventes de départ chez le fabricant » – mais sur les transactions entre les distributeurs ou grossistes et les détaillants (dossier d'appel, volume 57, à la page 14840). Pour ces raisons, et d'autres raisons, les deux experts ont reconnu qu'il serait approprié de procéder à un rajustement à la hausse afin de tenir compte d'une éventuelle sous-estimation des ventes dans les données CDH (dossier d'appel, volume 56, aux pages 14419, 14442; volume 57, à la page 14844).

[164] Je reviendrai sur la question de la sous-estimation dans l'analyse du deuxième moyen d'appel incident soulevé par Teva. Pour les besoins de l'espèce, le point important est que les ventes perdues pour lesquelles le fabricant de médicaments génériques peut recouvrer des dommages-intérêts sont les ventes qu'il aurait faites, pas les ventes réalisées par les grossistes, les distributeurs ou les détaillants.

[165] Comment alors le juge de première instance peut-il ne pas avoir tenu compte du garnissage dans le montant des dommages-intérêts qu'il a accordés? Comme il ressort clairement

des extraits de ses motifs cités aux paragraphes 155 et 158 ci-dessus, le juge de première instance semble avoir considéré les ventes qui sont pertinentes dans le présent contexte – et les seules ventes qui sont pertinentes – comme des ventes faites à des acheteurs au détail. Selon lui, si ces ventes avaient eu lieu en dehors de la période de responsabilité, aucuns dommages-intérêts ne seraient recouvrables, même si « Teva aurait déplacé un certain volume d'inventaire dans le flux de distribution, qui, en temps utile, serait vendu aux consommateurs [de détail] », et même si ce « déplacement » aurait eu lieu au cours de la période de responsabilité.

[166] Dans l'approche qu'il a adoptée, le juge de première instance n'a pas tenu compte du fait que les « produits quittant les usines du fabricant » et « déplacé[s] [...] dans le flux de distribution » sont les produits vendus par le fabricant. Ce n'est pas parce que les ventes ont été faites en faveur de distributeurs ou de grossistes plutôt que directement à des acheteurs au détail qu'elles échappent à l'application de l'article 8. Pas plus que les ventes réalisées à un échelon plus bas du flux de distribution – les ventes à des acheteurs au détail – ont eu lieu en dehors de la période de responsabilité.

[167] Je comprends que, pour se prononcer sur la question du garnissage, le juge de première instance s'est fondé sur le témoignage de M. Cockburn. Or, l'opinion de M. Cockburn était à mon avis teintée par la prémisse sur laquelle elle reposait, à savoir que les dommages-intérêts prévus à l'article 8 doivent être calculés sur la base d'une [TRADUCTION] « réparation intégrale » (rapport Cockburn, dossier d'appel, volume 9, à la page 2329). Comme je l'ai indiqué au paragraphe 160 ci-dessus, ce n'est pas là la nature de l'indemnité qui, selon les décisions de notre Cour, est prévue par l'article 8.

[168] Je reconnais également que, si des données « à la sortie » adéquates sont disponibles, la question de l'indemnité au titre du garnissage (ainsi que la question de la sous-estimation associée à l'utilisation des données CDH) ne devrait pas être soulevée. Cependant, en l'espèce, les deux experts ont jugé qu'il était approprié d'utiliser les données CDH comme source principale de leurs calculs. Ce choix rend nécessaire l'examen de la question de savoir si les ventes de garnissage perdues devraient être prises en compte dans le calcul de l'indemnité à laquelle Teva a droit en application de l'article 8.

[169] En toute déférence, le juge de première instance a commis une erreur de droit isolable en excluant des dommages-intérêts recouvrables par Teva les ventes de garnissage perdues – des ventes qui auraient été effectuées par Teva à des distributeurs, des grossistes ou des détaillants au cours de la période de responsabilité – au motif que la revente à des acheteurs au détail aurait eu lieu après la période de responsabilité. Ce faisant, il a limité à tort les dommages-intérêts recouvrables prévus à l'article 8. Par conséquent, j'annulerais le paragraphe 1 du jugement de la Cour fédérale dans la mesure où il incorpore par renvoi la partie du paragraphe 134(4) des motifs de la Cour fédérale selon laquelle « Aucune indemnité pour le garnissage ne devrait être incluse dans les ventes perdues », et je déclare que les dommages-intérêts accordés à Teva devraient faire l'objet d'un nouveau calcul afin de tenir compte de toutes les ventes de garnissage perdues au cours de la période de responsabilité.

[170] On ne nous a pas demandé de quantifier, ou d'établir la méthode pour quantifier, les dommages-intérêts supplémentaires découlant de la reconnaissance d'un droit à indemnisation pour les ventes de garnissage perdues. Par conséquent, je ferais comme les parties l'avaient

demandé au juge de première instance et les laisserais d'abord tenter de faire les calculs nécessaires. Si elles ne sont pas en mesure de le faire dans les 30 jours suivant la réception du jugement de notre Cour, ou à toute date ultérieure convenue entre elles ou ordonnée par le juge de première instance, je renverrais la question de la quantification au juge de première instance pour qu'il rende une décision en fonction du dossier existant.

(2) *Sous-estimation*

[171] Comme je l'ai indiqué au paragraphe 163, les experts des deux parties étaient d'avis qu'il serait approprié, dans le calcul des ventes perdues de Teva, de procéder à un rajustement tenant compte d'une éventuelle sous-estimation des ventes dans les données CDH. M. Hollis a procédé à un « rajustement de la ligne d'approvisionnement » en se servant des données à la sortie de Teva. Ce rajustement devait tenir compte de la sous-estimation et du garnissage. M. Hollis l'a appliqué également aux chiffres des quatre premiers mois au cours desquels Teva est présumée avoir vendu ses produits d'olanzapine dans chaque province (rapport Hollis, dossier d'appel, volume 29, aux pages 7304, 7322; dossier d'appel, volume 56, à la page 14419).

[172] M. Cockburn a utilisé des données sur les ventes à la sortie de Lilly dans le rajustement des chiffres de vente mensuels visant à tenir compte d'une éventuelle sous-estimation. Il a reproché à M. Hollis d'avoir fait ce rajustement pour les quatre premiers mois suivant l'entrée sur le marché, estimant que cela supposait que les ventes de Teva auraient atteint immédiatement un niveau de stabilité (rapport Cockburn, dossier d'appel, volume 9, aux pages 2331; dossier d'appel, volume 57, aux pages 14840, 14862).

[173] Dans ses motifs, le juge de première instance n'a examiné la question de la sous-estimation que brièvement, au début de son examen du garnissage (au paragraphe 90). Il n'a pas examiné cette question de façon distincte de celle du garnissage, même si, d'après la preuve, la sous-estimation est un phénomène qui s'observe également lorsque le mouvement des marchandises à travers le flux de distribution s'est terminé à l'intérieur de la période de responsabilité. Sa liste des conclusions à prendre en compte dans le calcul des dommages-intérêts accordés à Teva est muette sur la question (au paragraphe 134).

[174] À mon avis, le juge de première instance a commis une autre erreur de droit isolable en n'incluant pas, dans les éléments à considérer dans le calcul des dommages-intérêts accordés à Teva, un rajustement tenant compte de la sous-estimation. L'article 8 confère le droit d'être indemnisé pour toutes les ventes perdues au cours de la période de responsabilité. Il ressort de la preuve présentée par les deux parties qu'un rajustement tenant compte de la sous-estimation était nécessaire pour empêcher que l'indemnité soit insuffisante. Le défaut de prévoir la sous-estimation a privé Teva d'une partie du droit que lui confère la loi.

[175] Teva nous demande d'ordonner que l'on procède à ce rajustement selon la méthode de M. Hollis. Lilly soutient que Teva n'a pas présenté une preuve suffisante pour déterminer le montant du rajustement.

[176] Bien que la Cour puisse décider de la méthode de rajustement et procéder à ce rajustement, j'estime que, compte tenu de la nature de cette question, il convient de laisser le soin de la résoudre aux parties et, au besoin, au juge de première instance, qui est mieux placé

pour ce faire. Il ne fait aucun doute que s'il est appelé à trancher la question, le juge de première instance fera de son mieux eu égard à la preuve (*Cadbury Schweppes Inc. c. Aliments FBI Ltée*, [1999] 1 R.C.S. 142, 1999 CanLII 705 (CSC), au paragraphe 99).

[177] J'annulerais donc le jugement de la Cour fédérale dans la mesure où il ne prévoit aucun rajustement relatif à la sous-estimation des ventes dans le calcul de l'indemnité à laquelle Teva a droit, je déclarerais qu'il doit être procédé à un tel rajustement et je renverrais le calcul du rajustement au juge de première instance si les parties ne parviennent pas à résoudre cette question dans les 30 jours suivant la réception du jugement de notre Cour, ou à toute date ultérieure convenue entre elles ou ordonnée par le juge de première instance. Par souci de clarté, je préciserais que la question doit être tranchée en fonction du dossier existant.

(3) *Prix en Ontario*

[178] Les conclusions du juge de première instance à prendre en compte dans le calcul des dommages-intérêts accordés à Teva portaient entre autres sur la date et le prix d'inscription des produits d'olanzapine dans les différents formulaires des médicaments provinciaux (au paragraphe 134(3)). Dans le cas de l'Ontario, les parties ont convenu que, en supposant que Teva ait obtenu son AC le 3 mars 2006, l'inscription aurait eu lieu le 19 mai 2006 (au paragraphe 47). Le juge de première instance a conclu que le produit aurait initialement été inscrit en Ontario à 70 % du prix de la marque, mais qu'en date du 1^{er} janvier 2007, après l'entrée en vigueur de la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, L.O. 2006, ch. 14 (connue sous le nom de projet de loi 102), Teva aurait dû réduire son prix à 50 % du prix de la marque.

[179] Teva soutient que le juge de première instance a commis une erreur de droit manifeste et dominante en concluant qu'elle n'aurait pas obtenu d'exemption relative au prix d'inscription établi en Ontario à 50 % du prix de la marque en date du 1^{er} janvier 2007 en vertu du projet de loi 102 et qu'elle aurait donc dû, à cette date, réduire son prix. Cependant, j'estime que la preuve étayait cette conclusion. Par conséquent, je ne retiendrais pas ce moyen d'appel incident soulevé par Teva.


[180] Teva a présenté les témoignages de Brent Fraser, directeur de la Division des programmes publics de médicaments de l'Ontario à l'époque pertinente, et de Ian Hilley, expert en tarification de produits pharmaceutiques, lesquels ont porté sur le régime d'établissement des prix en Ontario. Avant le dépôt du projet de loi 102, le prix du premier médicament générique inscrit au formulaire était fixé à 70 % du prix de la marque; le prix des médicaments génériques inscrits par la suite était fixé à 63 % du prix de la marque. Il n'y avait aucune exception à cette règle. Dans le projet de loi 102, l'Ontario a fixé le prix des médicaments génériques à 50 % du prix de la marque. Ce projet de loi conférait également aux administrateurs du formulaire des médicaments le pouvoir discrétionnaire d'accorder des exemptions à la règle du 50 % dans certaines circonstances. Ces exemptions n'étaient offertes qu'à l'égard des produits génériques à source unique.

[181] Pour obtenir une exemption, le fabricant de produits génériques devait présenter un dossier d'analyse, comprenant des renseignements sur les coûts d'exploitation et de fabrication et expliquant pourquoi le prix de son médicament ne pouvait pas être fixé à 50 % du prix de la marque. Si l'exemption était accordée, le prix pouvait être négocié, mais il était généralement

établi à environ 70 % du prix de la marque. Dans la période qui a suivi la mise en œuvre de la règle du 50 %, il y a eu un nombre important de demandes d'exemption et, dans la plupart des cas, ces demandes ont été accueillies. Teva a entre autres demandé une exemption pour ses produits de venlafaxine (dossier d'appel, volume 56, aux pages 14508, 14538-14539).

[182] M. Fishman a déclaré que, dans le monde hypothétique, Teva aurait demandé une exemption pour l'olanzapine après le dépôt du projet de loi 102, laquelle aurait pris effet le 1^{er} janvier 2007. Elle aurait justifié sa demande par le fait qu'elle avait investi une somme importante dans le développement d'un médicament destiné uniquement au marché canadien qui avait été développé et fabriqué en Ontario et qui permettait de réaliser des économies substantielles (dossier d'appel, volume 56, aux pages 14492 et 14493).

[183] Teva a effectivement demandé une exemption pour l'olanzapine dans le monde réel, en juin 2007. Elle a demandé que le prix de son produit soit fixé à 70 % du prix de la marque. La raison invoquée était pour l'essentiel celle que M. Fishman a dit qu'elle aurait invoquée dans le monde hypothétique. Cette demande a donné lieu à une série de communications écrites et orales avec le gouvernement ontarien. Au cours de ces échanges, des représentants du gouvernement ontarien ont déclaré que les renseignements présentés par Teva n'étaient pas suffisants pour justifier une exemption à la règle du 50 %. En fin de compte, le gouvernement ontarien et Teva ont conclu une entente confidentielle en vertu de laquelle les produits d'olanzapine de Teva ont été inscrits au formulaire des médicaments de l'Ontario à 75 % du prix de la marque,



[REDACTED] (dossier d'appel, volume 5, à la page 1263; dossier d'appel, volume 26, aux pages 6612 et 6613; dossier d'appel, volume 56, à la page 14493).

[184] Sur le fond, donc, la demande d'exemption a été refusée. Cependant, Teva a accepté l'entente sur la réduction de prix parce qu'elle voulait accéder au marché ontarien et qu'elle avait cru comprendre que Lilly avait proposé au gouvernement ontarien d'offrir ses produits d'olanzapine de la marque à un prix similaire. Le prix d'inscription de 75 % constituait également un point de référence que Teva pouvait utiliser dans ses négociations avec d'autres provinces (dossier d'appel, volume 56, à la page 14493).

[185] Comme M. Fraser l'a confirmé dans son témoignage, Teva avait raison de croire que Lilly avait fait une offre concurrentielle. M. Fraser a déclaré qu'en juin 2007, le gouvernement ontarien n'aurait normalement pas conclu d'entente de réduction de prix avec un fabricant de produits génériques sans une offre concurrentielle de la société innovatrice. En fait, si au cours de la période visée, un fabricant de produits génériques était en mesure de justifier un prix plus élevé pour un produit à source unique, le gouvernement de l'Ontario lui accordait [TRADUCTION] « dans presque tous les cas » une exemption quant au prix. M. Fraser a également reconnu qu'en novembre et en décembre 2006, alors que le gouvernement de l'Ontario négociait des exemptions quant aux prix établis en vertu du projet de loi 102, celui-ci accordait aussi « généralement » une exemption si le fabricant de médicaments génériques était en mesure de satisfaire [TRADUCTION] « aux exigences de l'exemption de prix visant les produits à source unique » (dossier d'appel, volume 56, aux pages 14540 et 14541).

[186] Le juge de première instance a résumé la situation et a formulé sa conclusion sur l'établissement du prix comme suit (aux paragraphes 49 et 50) :

[49] [...] Teva a demandé une exception pour son produit d'olanzapine, qui a été rejetée. Teva n'a pas été en mesure de justifier une inscription à la liste à [REDACTED] du prix de la marque.

[50] [REDACTED] Lorsque le projet de loi 102 est entré en vigueur, Teva aurait demandé une exception à la règle, mais n'aurait probablement pas reçue (*sic*). Par conséquent, au 1^{er} janvier 2007, Teva aurait dû [REDACTED]. Dans le monde hypothétique, comme dans le monde réel, Teva aurait dû fixer son prix effectif en Ontario à un maximum de [REDACTED] du prix de Lilly.

[187] Le raisonnement du jugement de première instance n'est pas toujours facile à suivre. Le juge semble s'être fondé sur la prémisse que, dans le monde hypothétique, le droit de Teva à une exemption à compter du 1^{er} janvier 2007 aurait dépendu en partie de la question de savoir si Lilly avait offert une réduction de prix au gouvernement ontarien, que le fait que Lilly offre une telle réduction aurait aidé Teva à conclure une entente [REDACTED] avec le gouvernement de l'Ontario et qu'une entente [REDACTED] aurait été avantageuse pour Teva. Cependant, selon ma compréhension de la preuve, le prix en vigueur en date du 1^{er} janvier 2007 (comparativement à la situation en juin 2007) ne dépendait pas de la question de savoir si le fabricant de médicaments de marque avait offert son produit à un prix réduit, une entente [REDACTED] signifiait que le fabricant de médicaments n'avait pu obtenir d'exemption (bien qu'une telle entente pourrait être utile dans

les négociations avec d'autres provinces) et les exemptions accordées prenaient en général effet le 1^{er} janvier 2007 pour ce qui est des produits génériques à source unique dans la mesure où les exigences de l'exemption étaient respectées.

[188] Néanmoins, la conclusion du juge de première instance est claire : [TRADUCTION] « Teva n'aurait pas obtenu d'exemption à la règle du 50 % ». Qui plus est, la preuve étayait cette conclusion : dans le monde réel, le gouvernement ontarien n'a pas été convaincu par la justification avancée par Teva à l'appui de sa demande d'exemption et l'exemption a été refusée. Il était loisible au juge de première instance, d'autant plus que la conduite dans le monde réel peut être un indicateur de la conduite dans le monde hypothétique, de conclure à partir de cette preuve que la demande d'exemption aurait également été refusée dans le monde hypothétique. Il ne conviendrait donc pas de modifier sa conclusion sur cette question.

IX. Dispositif proposé

[189] Pour ces motifs, je rejeterais l'appel avec dépens.

[190] J'accueillerais l'appel incident en partie et j'annulerais le paragraphe 1 du jugement de la Cour fédérale dans la mesure où (1) il incorpore par renvoi la partie du paragraphe 134(4) des motifs de la Cour fédérale ainsi rédigée « Aucune indemnité pour le garnissage ne devrait être incluse dans les ventes perdues » et (2) qu'il ne prévoit aucun rajustement relatif à la sous-estimation des ventes dans le calcul de l'indemnité à laquelle Teva a droit. Je déclarerais que les dommages-intérêts accordés Teva devraient être recalculés afin de tenir compte des ventes de garnissage perdues pendant la période de responsabilité et de la sous-estimation des

ventes, et je renverrais la question du rajustement relatif au garnissage et à la sous-estimation au juge de première instance pour qu'il en décide en fonction du dossier actuel, si les parties ne sont pas capables de s'entendre à cet égard dans les 30 jours suivant la réception du jugement de notre Cour, ou à toute date ultérieure convenue entre elles ou ordonnée par le juge de première instance. Compte tenu du succès partagé des parties dans l'appel incident, je n'accorderais aucuns dépens dans l'appel incident.

« J.B. Laskin »

j.c.a.

« Je suis d'accord.

Donald J. Rennie j.c.a. »

« Je suis d'accord.

Mary J.L. Gleason j.c.a. »

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-71-17

**(APPEL D'UN JUGEMENT RENDU PAR MONSIEUR LE JUGE O'REILLY EN DATE
DU 4 AVRIL 2017, DOSSIER N^O : T-1048-07)**

INTITULÉ : ELI LILLY CANADA INC. c.
TEVA CANADA LIMITÉE

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 22 ET 23 NOVEMBRE 2017

MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT : LE JUGE LASKIN

Y ONT SOUSCRIT : LE JUGE RENNIE
LA JUGE GLEASON

DATE DES MOTIFS : LE 20 MARS 2018

COMPARUTIONS :

Anthony G. Creber
Marc Richard
Frederic Lussier

POUR L'APPELANTE

Jonathan Stainsby
David Aiken
Sean Jackson

POUR L'INTIMÉE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling WLG (Canada) S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Ottawa (Ontario)

POUR L'APPELANTE

Aitken Klee LLP
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉE