

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
and Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appellants*

v.

Apotex Inc. *Respondent*

- and -

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
and Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appellants*

v.

Apotex Inc. *Respondent*

- and -

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
and Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appellants*

v.

Apotex Inc. *Respondent*

- and -

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
and Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appellants*

v.

Apotex Inc. *Respondent*

and

**Canadian Generic Pharmaceutical
Association and Canada's Research-Based
Pharmaceutical Companies** *Interveners*

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
et Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appelantes*

c.

Apotex Inc. *Intimée*

- et -

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
et Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appelantes*

c.

Apotex Inc. *Intimée*

- et -

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
et Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appelantes*

c.

Apotex Inc. *Intimée*

- et -

**Sanofi-Aventis, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
et Sanofi-Aventis Canada Inc.** *Appelantes*

c.

Apotex Inc. *Intimée*

et

**Association canadienne du médicament
générique et Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada** *Intervenantes*

INDEXED AS: SANOFI-AVENTIS v. APOTEX INC.**2015 SCC 20**

File No.: 35886.

2015: April 20.

Present: McLachlin C.J. and Abella, Rothstein, Cromwell, Moldaver, Karakatsanis, Wagner, Gascon and Côté JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

Intellectual property — Patents — Medicines — Manufacturer applied to market generic version of drug — Patentees of drug applied for prohibition orders that triggered statutory stay under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations and prevented manufacturer from selling generic for 24 months — Action for damages brought under s. 8 of Regulations for delayed market entry — Court of Appeal holding that trial judge did not err in determining liability period of 24 months, in determining that patentees' authorized generic version would have entered market within three months and achieved 30 percent share of hypothetical market within liability period, or in determining that manufacturer entitled to compensation for lost sales of its generic version associated with unapproved indications — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Sharlow, Pelletier and Mainville JJ.A.), 2014 FCA 68, 456 N.R. 279, 125 C.P.R. (4th) 403, [2014] F.C.J. No. 295 (QL), 2014 CarswellNat 700 (WL Can.), setting aside in part the judgment of Snider J., 2012 FC 553, 410 F.T.R. 78, [2012] F.C.J. No. 620 (QL), 2012 CarswellNat 1646 (WL Can.). Appeal dismissed.

Andrew J. Reddon, Steven G. Mason, David Tait and Sanjaya Mendis, for the appellants.

Harry B. Radomski, Andrew Brodtkin, David Scrimger and Benjamin Hackett, for the respondent.

RÉPERTORIÉ : SANOFI-AVENTIS c. APOTEX INC.**2015 CSC 20**

N° du greffe : 35886.

2015 : 20 avril.

Présents : La juge en chef McLachlin et les juges Abella, Rothstein, Cromwell, Moldaver, Karakatsanis, Wagner, Gascon et Côté.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

Propriété intellectuelle — Brevets — Médicaments — Demande d'un fabricant en vue de mettre en marché une version générique d'un médicament — Sollicitation par les titulaires d'un brevet à l'égard du médicament pour des ordonnances d'interdiction ce qui ont entraîné le sursis réglementaire prévu au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et empêché le fabriquant d'en vendre la version générique durant 24 mois — Action en dommages-intérêts, intentée en vertu de l'art. 8 du Règlement, en raison du délai écoulé avant la mise en marché — Selon la Cour d'appel, aucune erreur de la juge de première instance quant à la fixation de la période de responsabilité à 24 mois, quant à son évaluation à trois mois de la période qu'il aurait fallu pour mettre sur le marché la version générique autorisée du médicament breveté et du fait que ce produit aurait occupé jusqu'à 30 pour 100 du marché hypothétique durant la période de responsabilité, ni quant à sa conclusion que le manufacturier a droit à une indemnité pour les pertes de ventes de sa version générique du médicament dû à des indications non approuvées — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (les juges Sharlow, Pelletier et Mainville), 2014 CAF 68, 456 N.R. 279, 125 C.P.R. (4th) 403, [2014] A.C.F. n° 295 (QL), 2014 CarswellNat 5440 (WL Can.), qui a infirmé en partie le jugement rendu par la juge Snider, 2012 CF 553, 410 F.T.R. 78, [2012] A.C.F. n° 620 (QL), 2012 CarswellNat 3364 (WL Can.). Pourvoi rejeté.

Andrew J. Reddon, Steven G. Mason, David Tait et Sanjaya Mendis, pour les appelantes.

Harry B. Radomski, Andrew Brodtkin, David Scrimger et Benjamin Hackett, pour l'intimée.

Jonathan Stainsby, David W. Aitken and Devin Doyle, for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association.

Allyson Whyte Nowak and Jason Markwell, for the intervener the Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies.

The judgment of the Court was delivered orally by

[1] THE CHIEF JUSTICE — We are all of the view to dismiss the appeal substantially for the reasons of the majority of the Court of Appeal.

[2] The appeal is dismissed with costs.

Judgment accordingly.

Solicitors for the appellants: McCarthy Tétrault, Toronto.

Solicitors for the respondent: Goodmans, Toronto.

Solicitors for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association: Aitken Klee, Toronto and Ottawa.

Solicitors for the intervener the Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies: Norton Rose Fulbright Canada, Toronto.

Jonathan Stainsby, David W. Aitken et Devin Doyle, pour l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique.

Allyson Whyte Nowak et Jason Markwell, pour l'intervenante Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada.

Version française du jugement de la Cour rendu oralement par

[1] LA JUGE EN CHEF — Nous sommes tous d'avis de rejeter l'appel essentiellement pour les motifs de la majorité de la Cour d'appel.

[2] L'appel est rejeté avec dépens.

Jugement en conséquence.

Procureurs des appelantes : McCarthy Tétrault, Toronto.

Procureurs de l'intimée : Goodmans, Toronto.

Procureurs de l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique : Aitken Klee, Toronto et Ottawa.

Procureurs de l'intervenante Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada : Norton Rose Fulbright Canada, Toronto.