

A-211-04
2004 FCA 358

A-211-04
2004 CAF 358

Apotex Inc. (Appellant) (Plaintiff)

Apotex Inc. (appelante) (demanderesse)

v.

c.

Eli Lilly and Company and Eli Lilly Canada Inc. (Respondents) (Defendants)

Eli Lilly and Company et Eli Lilly Canada Inc. (intimées) (défenderesses)

INDEXED AS: APOTEX INC. v. ELI LILLY AND CO. (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ: APOTEX INC. c. ELI LILLY AND CO. (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Linden, Sexton and Evans
J.J.A.—Toronto, October 4; Ottawa, October 27, 2004.

Cour d'appel fédérale, juges Linden, Sexton et Evans,
J.C.A.—Toronto, 4 octobre; Ottawa, 27 octobre 2004.

Patents — Appeal from Motion Judge's finding extent of Eli Lilly and Company's (Lilly U.S.) control over Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) irrelevant to determining whether Lilly U.S. "first person" for purpose of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 8 — "First person" person who files for, has been issued, notice of compliance — Apotex commencing action against Lilly U.S., Lilly Canada for damages/profits under Regulations, s. 8 — Lilly U.S. bringing motion for summary judgment on basis not "first person" — Motions Judge erred — No authority advanced for proposition common law concepts (e.g. agency) never relevant to interpretation of legislation — Possible Lilly U.S.' degree of control over Lilly Canada sufficient to make it "first person" — In light of Interpretation Act presumption singular includes plural, possible both Lilly U.S., Lilly Canada "first person" — Legal question (whether parent company "first person") sufficiently difficult to require trial — Appeal allowed.

Brevets — Appel de la décision de la juge des requêtes portant que l'étendue du contrôle exercé par Eli Lilly and Company (Lilly U.S.) sur Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) n'est pas pertinente aux fins de décider si Lilly U.S. est la «première personne» pour l'application de l'art. 8 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — La «première personne» est celle qui dépose une demande d'avis de conformité ou qui a obtenu un tel avis — Apotex a intenté contre Lilly U.S. et Lilly Canada une action en recouvrement de dommages-intérêts et/ou de profits sous le régime de l'art. 8 du Règlement — Lilly U.S. a présenté une requête en jugement sommaire au motif qu'elle n'est pas la «première personne» — La juge des requêtes a commis une erreur — Aucune jurisprudence n'était la proposition selon laquelle les concepts de common law (par ex. celui du mandat) ne sont jamais pertinents pour l'interprétation de la législation — Il est possible que Lilly U.S. contrôlait Lilly Canada dans une mesure suffisante pour faire d'elle la «première personne» — Comme la Loi d'interprétation dispose que le pluriel ou le singulier s'appliquent, le cas échéant, à l'unité et à la pluralité, il est possible que Lilly U.S. et Lilly Canada soient toutes deux «la première personne» — La question de droit (de savoir si la société mère peut être considérée comme la «première personne») est assez difficile pour exiger un procès — Appel accueilli.

This was an appeal from a decision of a Motions Judge that the extent of control exercised by Eli Lilly and Company (Lilly U.S.) over Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) in respect of applications by Lilly Canada for regulatory approval to market drugs in Canada, and the associated litigation, was irrelevant to determining whether Lilly U.S. was a "first person" for the purpose of section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. This was so because the action brought by Apotex Inc. (Apotex) was based on legislation, rather than on the common law.

Il s'agit de l'appel de la décision de la juge des requêtes portant que l'étendue du contrôle exercé par Eli Lilly and Company (Lilly U.S.) sur Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) relativement aux demandes, présentées par cette dernière, d'approbation réglementaire de la commercialisation de drogues au Canada et aux litiges connexes n'était pas pertinente aux fins de décider si Lilly U.S. était la «première personne» pour l'application de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Il en allait ainsi parce que l'action d'Apotex Inc. (Apotex) était fondée sur la législation plutôt que sur la common law.

In February 2001, Apotex commenced an action against Lilly U.S. and Lilly Canada for damages and/or profits under section 8 of the Regulations. Section 8 provides that when an application for prohibition (made under section 6 of the Regulations) is withdrawn, dismissed, or reversed on appeal, “the first person is liable to the second person for any loss suffered during the period.” The claim was based on the delay in the Minister’s issuing a notice of compliance (NOC) to Apotex for its formulation of nizatidine as a result of the statutory stay imposed when Lilly Canada instituted its ultimately unsuccessful application for prohibition. Lilly U.S. brought a motion for summary judgment on the basis that it was not a “first person” for the purpose of section 8. It is in the context of that motion that the decision under appeal was rendered.

A “first person” is defined in the Regulations as “[a] person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine.” The question was whether Lilly U.S. could be said to have submitted the patent list to the Minister, even though the list was submitted by Lilly Canada.

Held, the appeal should be allowed.

The very broad proposition that common law concepts, such as agency, are never relevant to the interpretation of legislation was not supported by authority. In the case at bar, it may emerge on discovery that the degree of control exercised by Lilly U.S. over Lilly Canada was such as to make Lilly U.S. a “first person”. If so, actions taken in the name of Lilly Canada, including the submission of a patent list, might be regarded as actions taken by both Lilly Canada and Lilly U.S., and in light of the *Interpretation Act* presumption that “[w]ords in the singular include the plural”, the fact that section 8 speaks of a “first person” does not preclude the possibility that both Lilly U.S. and Lilly Canada could be found to be a “first person” in this context. Thus the Motions Judge erred when she said that whether Lilly U.S. controlled Lilly Canada was irrelevant. Whether, for the purpose of section 8, a “first person” includes the corporation who directed the submission of the patent in the name of its subsidiary is a sufficiently difficult legal question to require a trial.

En février 2001, Apotex a intenté contre Lilly U.S. et Lilly Canada une action en recouvrement de dommages-intérêts et/ou de profits sous le régime de l’article 8 du Règlement. L’article 8 dispose que si la demande d’interdiction (présentée aux termes de l’article 6 du Règlement) est retirée, rejetée ou annulée lors d’un appel, «la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période». Cette action était fondée sur le retard avec lequel le ministre avait délivré à Apotex un avis de conformité à l’égard de sa formulation de nizatidine par suite d’un sursis d’origine législative que Lilly Canada avait provoqué en demandant l’ordonnance d’interdiction qui avait en fin de compte été annulée. Lilly U.S. a présenté une requête en jugement sommaire au motif qu’elle n’était pas la «première personne» pour l’application de l’article 8. C’est dans le contexte de cette requête que la décision frappée d’appel a été rendue.

Selon la définition prévue au Règlement, la «première personne» est «[l]a personne qui dépose ou a déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis». La question était de savoir si l’on peut dire que Lilly U.S. a soumis au ministre la liste de brevets, même si cette liste a été soumise par Lilly Canada.

Arrêt: l’appel doit être accueilli.

La proposition très générale selon laquelle les concepts de common law, par exemple celui du mandat, ne sont jamais pertinents pour l’interprétation de la législation n’était étayée d’aucune jurisprudence. En l’espèce, la communication préalable pourrait révéler que Lilly U.S. contrôlait Lilly Canada dans une mesure suffisante pour faire de Lilly U.S. la «première personne». Si tel était le cas, les mesures nominalement prises par Lilly Canada, y compris la présentation au ministre d’une liste de brevets, pourraient être considérées comme des mesures prises à la fois par Lilly Canada et Lilly U.S., et comme la *Loi d’interprétation* dispose que «[l]e pluriel ou le singulier s’appliquent, le cas échéant, à l’unité et à la pluralité», le fait que l’article 8 parle de «la» première personne n’exclut pas la possibilité que Lilly U.S. et Lilly Canada soient déclarées être toutes deux «la première personne» dans ce contexte. La juge des requêtes a donc commis une erreur en concluant que le point de savoir si Lilly U.S. contrôlait Lilly Canada n’était pas pertinent. Le point de savoir si, pour l’application de l’article 8, peut être considérée comme la «première personne» la société qui a ordonné la présentation au ministre de la liste des brevets soumise nominalement par sa filiale est une question de droit assez difficile pour exiger un procès.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY
CONSIDERED

Interpretation Act, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 33(2).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations,
SOR/93-133, ss. 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3), 5 (as
am. *idem*, s. 4; SOR/99-379, s. 2), 6(1) (as am. by
SOR/98-166, s. 5), (4), 8 (as am. by SOR/98-166, s. 8).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

CONSIDERED:

Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.; *Eli Lilly & Co. v. Apotex Inc.*, [1998] 2 S.C.R. 129; (1998), 161 D.L.R. (4th) 1; 80 C.P.R. (3d) 321; 227 N.R. 201.

REFERRED TO:

Aluminum Company of Canada Ltd. v. The Corporation of the City of Toronto, [1944] S.C.R. 267; [1944] 3 D.L.R. 609; [1944] C.T.C. 155.

APPEAL from a decision of the Federal Court ((2004), 32 C.P.R. (4th) 97; 251 F.T.R. 1) wherein the Motions Judge found that the extent of control exercised by Eli Lilly and Company (Lilly U.S.) over Eli Lilly Canada Inc. was irrelevant to determining whether Lilly U.S. was a "first person" for the purpose of section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Appeal allowed.

APPEARANCES:

Andrew R. Brodtkin and *David E. Lederman* for appellant.
Anthony George Creber and *Patrick S. Smith* for respondents.

SOLICITORS OF RECORD:

Goodmans LLP, Toronto, for appellant.
Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondents.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] EVANS J.A.: This appeal concerns the latest of numerous motions brought to obtain rulings on various

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi d'interprétation, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 33(2).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3), 5 (mod., *idem*, art. 4; DORS/99-379, art. 2), 6(1) (mod. par DORS/98-166, art. 5), (4), 8 (mod. par DORS/98-166, art. 8).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISION EXAMINÉE:

Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.; *Eli Lilly & Co. c. Apotex Inc.*, [1998] 2 R.C.S. 129; (1998), 161 D.L.R. (4th) 1; 80 C.P.R. (3d) 321; 227 N.R. 201.

DÉCISION CITÉE:

Aluminum Company of Canada Ltd. v. The Corporation of the City of Toronto, [1944] R.C.S. 267; [1944] 3 D.L.R. 609; [1944] C.T.C. 155.

APPEL d'une décision de la Cour fédérale ((2004), 32 C.P.R. (4th) 97; 251 F.T.R. 1) par laquelle la juge des requêtes a conclu que l'étendue du contrôle exercé par Eli Lilly and Company (Lilly U.S.) sur Eli Lilly Canada Inc. n'était pas pertinente aux fins de décider si Lilly U.S. était la «première personne» pour l'application de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Appel accueilli.

ONT COMPARU:

Andrew R. Brodtkin et *David E. Lederman* pour l'appelante.
Anthony George Creber et *Patrick S. Smith* pour les intimées.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Goodmans LLP, Toronto, pour l'appelante.
Gowling Lafleur Henderson s.r.l., Ottawa, pour les intimées.

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

[1] LE JUGE EVANS, J.C.A.: Le présent appel concerne la dernière de nombreuses requêtes formées afin

legal issues arising from section 8 [as am. by SOR/98-166, s. 8] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the Regulations). The decision under appeal, *Apotex Inc. v. Eli Lilly and Co.*, (2004), 32 C.P.R. (4th) 97 (F.C.) is significant because it is the first in which a judge has granted a motion to determine the meaning of any aspect of section 8.

[2] The background to this litigation can be described briefly. In 1993, Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) listed patents on the patent register respecting its nizatidine products in accordance with section 4 [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the Regulations. In the same year, Apotex applied to the Minister of Health and Welfare for a notice of compliance (NOC) for its formulation of nizatidine, and filed a notice of allegation (NOA) under section 5 [as am. *idem*, s. 4; SOR/99-379, s. 2] saying that its product did not infringe any of the patents listed on the register submitted by Lilly Canada. In the arcane language of the Regulations, Lilly Canada, as the “innovator” company that had submitted a patent list, is a “first person” and Apotex, the “generic” manufacturer, is the “second person”.

[3] In response to Apotex’ NOA, Lilly Canada applied to the Federal Court, Trial Division (as the Federal Court then was) for an order of prohibition under subsection 6(1) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the Regulations to restrain the Minister from issuing an NOC to Apotex until Lilly U.S.’s patents for nizatidine expired. Eli Lilly and Company (Lilly U.S.), Lilly Canada’s sole shareholder, was joined as a party to the application as the holder of the patent for nizatidine, as required by subsection 6(4) of the Regulations. The application for prohibition automatically stayed the issue of an NOC.

[4] An order of prohibition was granted. However, an appeal to the Supreme Court of Canada was successful and Lilly Canada’s application for prohibition was dismissed: *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*; *Eli Lilly & Co. v. Apotex Inc.*, [1998] 2 S.C.R. 129. Meanwhile,

d’obtenir des décisions sur diverses questions juridiques découlant de l’article 8 [mod. par DORS/98-166, art. 8] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). La décision dont on fait appel, *Apotex Inc. c. Eli Lilly and Co.* (2004), 32 C.P.R. (4th) 97 (C.F.), est importante en ce sens qu’elle est la première par laquelle un juge ait accueilli une requête visant la détermination du sens d’un quelconque aspect de l’article 8.

[2] Exposons d’abord brièvement la genèse du présent litige. En 1993, Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) a fait inscrire au registre une liste de brevets à l’égard de ses produits de nizatidine sous le régime de l’article 4 [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement. La même année, Apotex a déposé auprès du ministre de la Santé et du Bien-être une demande d’avis de conformité (AC) pour sa formulation de nizatidine et a présenté sous le régime de l’article 5 [mod., *idem*, art. 4; DORS/99-379, art. 2] un avis d’allégation (AA) comme quoi son produit ne contrefaisait aucun des brevets que Lilly Canada avait fait inscrire au registre. Dans le langage ésotérique du Règlement, Lilly Canada, en tant que société «innovatrice» ayant soumis au ministre une liste de brevets, est dite la «première personne», et Apotex, le fabricant «générique», est la «seconde personne».

[3] En réponse à l’AA d’Apotex, Lilly Canada a demandé à la Section de première instance de la Cour fédérale (comme était alors désignée la Cour fédérale) une ordonnance interdisant au ministre, sous le régime du paragraphe 6(1) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du Règlement, de délivrer un AC avant l’expiration des brevets de Lilly U.S. relatifs à la nizatidine. Eli Lilly and Company (Lilly U.S.), actionnaire unique de Lilly Canada, a été jointe comme partie à la demande à titre de propriétaire du brevet relatif à la nizatidine, conformément au paragraphe 6(4) du Règlement. La demande en ordonnance d’interdiction a automatiquement suspendu la procédure de délivrance d’un AC.

[4] L’ordonnance d’interdiction demandée a été rendue, mais pour être ensuite annulée à l’issue d’un pourvoi devant la Cour suprême du Canada: *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*; *Eli Lilly & Co. c. Apotex Inc.*, [1998] 2 R.C.S. 129. Dans l’intervalle, soit le 30 avril

on April 30, 1997, the Minister had issued an NOC to Apotex for its nizatidine formulation.

[5] In February 2001, Apotex commenced an action against Lilly U.S. and Lilly Canada for damages and/or profits under section 8. The claim was based on the delay in the Minister's issuing an NOC to Apotex for its nizatidine as a result of the statutory stay imposed when Lilly Canada instituted its ultimately unsuccessful application for prohibition. This is the action that underlies the present motion.

[6] Section 8 of the Regulations provides as follows:

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

(a) beginning on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations, unless the court is satisfied on the evidence that another date is more appropriate; and

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

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

...

(4) The court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of any loss referred to in subsection (1).

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

1997, le ministre avait délivré un AC à Apotex à l'égard de sa formulation de nizatidine.

[5] En février 2001, Apotex a intenté contre Lilly U.S. et Lilly Canada une action en recouvrement de dommages-intérêts et/ou de profits sous le régime de l'article 8. Cette action était fondée sur le retard avec lequel le ministre avait délivré à Apotex un AC à l'égard de sa nizatidine par suite du sursis d'origine législative que Lilly Canada avait provoqué en demandant l'ordonnance d'interdiction qui avait en fin de compte été annulée. C'est cette action qui sert de base à la présente requête.

[6] L'article 8 du Règlement dispose ce qui suit:

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

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal estime d'après la preuve qu'une autre date est plus appropriée;

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

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

[...]

(4) Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe (1).

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

[7] The basis of Lilly U.S.'s motion for summary judgment is that it was not properly joined as a defendant to Apotex' claim because it is not a "first person" for the purpose of section 8 of the Regulations. Lilly U.S. says that Apotex' claim is based on section 8 and that, since Lilly Canada had listed the patents pursuant to section 4, Lilly Canada is the "first person", not Lilly U.S.

[8] The Regulations define "first person" as follows:

2. In these Regulations,

...

"first person" means the person referred to in subsection 4(1);

...

4. (1) A person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine may submit to the Minister a patent list certified in accordance with subsection (7) in respect of the drug.

[9] The question in dispute, therefore, is whether Lilly U.S. can be said to have submitted the patent list to the Minister pursuant to subsection 4(1), even though the list was submitted in the name of Lilly Canada. In its pleadings, Apotex asserts that Lilly Canada is a wholly owned subsidiary of Lilly U.S. and continues:

Lilly U.S. exercises complete control over the operations of Lilly Canada including:

(a) whether and when Lilly Canada will apply for and obtain a Notice of Compliance ("NOC") in respect of a particular drug product and, if so, what the contents of the New Drug Submission ("NDS") should comprise;

(b) whether and when Lilly Canada will be permitted to list Lilly U.S. patents on a patent list submitted to the Minister by Lilly Canada in respect of an NOC;

[7] Lilly U.S. fonde sa requête en jugement sommaire sur la thèse qu'elle n'a pas été jointe à bon droit comme défenderesse à la demande d'Apotex au motif qu'elle n'est pas la «première personne» pour l'application de l'article 8 du Règlement. Lilly U.S. fait valoir que la demande d'Apotex est fondée sur l'article 8 et que ce n'est pas elle, mais Lilly Canada, qui est la «première personne», puisque c'est Lilly Canada qui a soumis la liste de brevets au ministre sous le régime de l'article 4.

[8] Le Règlement définit comme suit l'expression «première personne»:

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

[. . .]

«première personne» La personne visée au paragraphe 4(1).

[. . .]

4. (1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets à l'égard de la drogue, accompagnée de l'attestation visée au paragraphe (7).

[9] La question en litige est donc de savoir si l'on peut dire que Lilly U.S. a soumis au ministre la liste de brevets sous le régime du paragraphe 4(1), même si cette liste a été soumise nominalement par Lilly Canada. Dans ses conclusions écrites, Apotex, après avoir fait valoir que Lilly Canada est une filiale en propriété exclusive de Lilly U.S., formule les observations suivantes:

[TRADUCTION]

Lilly U.S. contrôle intégralement l'exploitation de Lilly Canada; elle décide notamment:

a) si et quand Lilly Canada demandera et obtiendra un avis de conformité (AC) à l'égard d'une drogue donnée et, le cas échéant, quel sera le contenu de la présentation de drogue nouvelle (PDN);

b) si et quand Lilly Canada sera autorisée à inscrire des brevets de Lilly U.S. sur une liste de brevets qu'elle soumettra au ministre à l'égard d'un AC;

(c) whether, upon receipt of a Notice of Allegation, Lilly Canada will seek a prohibition order pursuant to the *Patent Regulations*;

(d) how such a proceeding will be prosecuted including whether, at any point, it will be discontinued or otherwise abandoned; and

(e) how Lilly Canada will market and sell its drug products, and in particular, whether and how “pseudo-generic” products should be launched.

These assertions are not contradicted in the statement of defence.

[10] In exercising her discretion to determine on a motion for summary judgment whether Lilly U.S. is a “first person”, the Motions Judge held (at paragraph 67) that the extent of the control exercised by Lilly U.S. over Lilly Canada in respect of applications by Lilly Canada for regulatory approval to market drugs in Canada, and the associated litigation, was irrelevant to determining whether Lilly U.S. was a “first person”. In her view, this was because Apotex’ action was based on legislation (section 8 of the Regulations), rather than on the common law.

[11] That common law concepts, such as agency, for example, are never relevant to the interpretation of legislation is a very broad proposition, for which no supporting authority was advanced. Indeed, it is clear from the cases relied upon by Apotex that, in some circumstances at least, whether a wholly owned subsidiary has acted, in effect, as the agent of its shareholder corporation may be relevant in determining the liability of the parent under a taxing statute: see, in particular, *Aluminum Company of Canada Ltd. v. The Corporation of the City of Toronto*, [1944] S.C.R. 267, at pages 271-272.

[12] In my opinion, the assertions of complete corporate control in Apotex’ pleadings go beyond asserting the kind of relationship between Lilly U.S. and Lilly Canada that inevitably exists between a corporation

c) si, au reçu d’un avis d’allégation, Lilly Canada demandera une ordonnance d’interdiction sous le régime du *Règlement sur les brevets*;

d) la manière dont cette procédure sera conduite, y compris le point de savoir si, à tel ou tel moment, elle fera l’objet d’un désistement ou sera autrement abandonnée;

e) la manière dont Lilly Canada commercialisera et vendra ses drogues et, en particulier, s’il y a lieu de lancer des produits «pseudo-génériques» et la manière dont ils seront lancés.

Ces affirmations ne sont pas contredites dans la défense.

[10] Dans l’exercice de son pouvoir discrétionnaire de décider, dans le cadre d’une requête en jugement sommaire, si Lilly U.S. est la «première personne», la juge des requêtes a conclu (au paragraphe 67) que l’étendue du contrôle exercé par Lilly U.S. sur Lilly Canada relativement aux demandes, présentées par cette dernière, d’approbation réglementaire de la commercialisation de drogues au Canada et aux litiges connexes n’était pas pertinente aux fins de décider si Lilly U.S. était la «première personne». Selon elle, il en allait ainsi parce que l’action d’Apotex était fondée sur la législation (l’article 8 du Règlement) plutôt que sur la common law.

[11] L’idée que les concepts de la common law, par exemple celui du mandat, ne sont jamais pertinents pour l’interprétation de la législation est une proposition très générale, que la juge n’a étayée d’aucune jurisprudence. En fait, il ressort à l’évidence de la jurisprudence invoquée par Apotex que, dans certains cas du moins, le point de savoir si une filiale en propriété exclusive a agi dans les faits comme mandataire de sa société mère peut se révéler pertinent aux fins d’établir la responsabilité de cette dernière sous le régime d’une loi fiscale; voir en particulier *Aluminum Company of Canada Ltd. v. The Corporation of the City of Toronto*, [1944] R.C.S. 267, aux pages 271 et 272.

[12] À mon avis, les faits qu’invoque Apotex dans ses conclusions écrites pour illustrer le contrôle intégral qu’exerce Lilly U.S. sur Lilly Canada témoignent d’une relation plus étroite que celle qui existe inévitablement

and its sole shareholder. It might emerge on discovery that the degree of control exercised by Lilly U.S. over Lilly Canada was such as to make Lilly U.S. a “first person”.

[13] If this were so, actions taken in the name of Lilly Canada, including the submission of a patent list with respect to nizatidine, might be regarded as actions taken by both Lilly Canada and Lilly U.S. Thus, Lilly U.S. might be a “first person”, and therefore a proper defendant to Apotex’ claim under section 8, a question that involves issues of law and fact that cannot be determined without a trial. Further, since the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, subsection 33(2), presumes that “[w]ords in the singular include the plural”, the fact that section 8 speaks of a “first person” does not necessarily preclude the possibility that both Lilly U.S. and Lilly Canada could be found to be a “first person” in this context.

[14] In my respectful opinion, therefore, the Motions Judge erred in law in the exercise of her discretion when she said that whether Lilly U.S. controlled Lilly Canada as alleged in Apotex’ pleadings could not be relevant to whether Lilly U.S. was a “first person” because of the statutory nature of Apotex’ cause of action. Whether, for the purpose of section 8, a “first person” includes the corporation who directed the submission of the patent list in the name of its subsidiary is a sufficiently difficult legal question to require a trial.

[15] Its resolution may depend, for example, on whether the “profits” recoverable under section 8 are the profits from the drug in question made by the “first person” during the period of the delay or the profits not made during that period by the “second person” from its version of the drug. If the intent of section 8 is to enable the “second person” to elect to recover the “first person’s” profits, rather than merely its own lost profits, that might support an interpretation of “first person”

entre une société et son actionnaire unique. La communication préalable pourrait révéler que Lilly U.S. contrôlait Lilly Canada dans une mesure suffisante pour faire de Lilly U.S. la «première personne».

[13] Si tel était le cas, les mesures nominalement prises par Lilly Canada, y compris la présentation au ministre d’une liste de brevets relatifs à la nizatidine, pourraient être considérées comme des mesures prises à la fois par Lilly Canada et Lilly U.S. Ainsi, Lilly U.S. pourrait être la «première personne» et donc être considérée à bon droit comme défenderesse dans l’action intentée par Apotex sous le régime de l’article 8, ce point comportant des questions de droit et de fait qui ne peuvent être tranchées sans un procès. Qui plus est, comme le paragraphe 33(2) de la *Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21 dispose que «[l]e pluriel ou le singulier s’appliquent, le cas échéant, à l’unité et à la pluralité», le fait que l’article 8 parle de «la» première personne n’exclut pas nécessairement la possibilité que Lilly U.S. et Lilly Canada soient déclarées être toutes deux «la première personne» dans ce contexte.

[14] Il me paraît donc, soit dit en toute déférence, que la juge des requêtes a commis une erreur de droit dans l’exercice de son pouvoir discrétionnaire en concluant que le point de savoir si Lilly U.S. contrôlait Lilly Canada aussi étroitement qu’Apotex l’affirme dans ses conclusions écrites n’était pas pertinent aux fins d’établir si Lilly U.S. était la «première personne», au motif du fondement législatif de la cause d’action d’Apotex. Le point de savoir si, pour l’application de l’article 8, peut être considérée comme la «première personne» la société qui a ordonné la présentation au ministre de la liste de brevets soumise nominalement par sa filiale est une question de droit assez difficile pour exiger un procès.

[15] La réponse à cette question peut dépendre, par exemple, du point de savoir si les «profits» qui peuvent être recouverts en vertu de l’article 8 sont les profits tirés de la drogue en question par la «première personne» pendant le sursis à la délivrance d’un AC ou bien les profits que la «seconde personne» n’a pas tirés de sa version de la drogue durant cette période. Si l’objet de l’article 8 est d’autoriser la «seconde personne» à choisir le recouvrement des profits de la «première personne»

which includes the corporation that controlled all relevant actions of the corporation in whose name the application for an NOC was made, the patent list was submitted and an NOC was issued. Otherwise, the second person may be unable to recover the innovator's profits and, if the statutory purpose is to enable the recovery of the profits of the directing mind of the person whose name appears on the documents listed in subsection 4(1), that statutory purpose will have been thwarted. This is because it is conceivable that intercorporate arrangements may have ensured that profits from the sale of the drug in Canada show up on the books of the parent company, not its Canadian subsidiary.

[16] However, as I have already said, these and the other difficult questions involving the interpretation of section 8 can only be satisfactorily resolved in the context of a trial. Moreover, if notions of agency or control are relevant to determining whether Lilly U.S. was a "first person" for the purpose of section 8, findings of fact will be required that can only properly be made in the context of a trial in order to determine whether Lilly U.S. exercised the degree of control over Lilly Canada as to make it a "first person".

[17] For these reasons, I would allow the appeal, set aside the order below, and dismiss Lilly U.S.'s motion for summary judgment, with costs in this Court and in the Federal Court.

LINDEN J.A.: I agree.

SEXTON J.A.: I agree.

plutôt que simplement celui de son propre manque à gagner, pourrait s'en trouver étayée l'interprétation de l'expression «première personne» qui l'appliquerait à la société qui contrôlait toute l'activité pertinente de la société qui a nominalement présenté la demande d'AC, soumis au ministre la liste de brevets et fait l'objet de la délivrance de l'AC. Dans le cas contraire, la seconde personne pourrait se voir dans l'incapacité de recouvrer les profits de l'entreprise innovatrice et, si l'intention du législateur est d'autoriser le recouvrement des profits de l'entreprise ayant dirigé l'activité de la personne dont le nom apparaît sur les documents énumérés au paragraphe 4(1), cette intention s'en trouverait contrariée. La raison en est que les deux sociétés en question pourraient avoir pris des arrangements propres à faire en sorte que les profits tirés de la vente de la drogue au Canada fussent inscrits dans les livres de la société mère et non de sa filiale canadienne.

[16] Cependant, comme je l'ai déjà dit, ces questions et les autres, non moins difficiles, qui concernent l'interprétation de l'article 8 ne peuvent être réglées de manière satisfaisante que par un procès. De plus, en admettant que les concepts de mandat ou de contrôle soient pertinents aux fins d'établir si Lilly U.S. était la «première personne» pour l'application de l'article 8, il faudra, pour décider si Lilly U.S. contrôlait Lilly Canada dans une mesure suffisante pour être déclarée la «première personne», des conclusions de fait qui ne peuvent être correctement établies que dans le cadre d'un procès.

[17] Pour ces motifs, j'accueillerais l'appel, j'annulerais l'ordonnance rendue en première instance et je rejetterais la requête en jugement sommaire formée par Lilly U.S., avec dépens devant notre Cour et devant la Cour fédérale.

LE JUGE LINDEN, J.C.A.: Je souscris aux présents motifs.

LE JUGE SEXTON, J.C.A.: Je souscris aux présents motifs.