

A-124-05
2006 FCA 51

A-124-05
2006 CAF 51

Apotex Inc. (Appellant) (Respondent)

Apotex Inc. (appelante) (défenderesse)

v.

c.

AB Hassle, AstraZeneca AB and AstraZeneca Canada Inc. (Respondents) (Applicants)

AB Hassle, AstraZeneca AB et AstraZeneca Canada Inc. (intimées) (demandereses)

and

et

The Minister of Health (Respondent)(Respondent)

Le ministre de la Santé (intimé)(défendeur)

INDEXED AS: AB HASSLE v. APOTEX INC. (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ : AB HASSLE c. APOTEX INC. (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Décary, Evans and Sharlow JJ.A.—Toronto, November 24, 2005; Ottawa, February 10, 2006.

Cour d'appel fédérale, juges Décary, Evans et Sharlow, J.C.A.—Toronto, 24 novembre 2005; Ottawa, 10 février 2006.

Patents — Practice — Appeal from Federal Court order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance to Apotex Inc. in respect of 10 mg, 20 mg omeprazole magnesium tablets until after expiration of Canadian Patent No. 1292693 ('693 patent) in 2008 — Present case involving same parties, same proposed generic product of Apotex, construction of same claim of same patent, etc. as in prior proceeding — Apotex claiming making new non-infringement allegation in present case — Federal Court's conclusion notice of allegation insufficient to raise new non-infringement allegation reasonable on record — Federal Court also not erring when finding Apotex could have raised invalidity allegations in previous proceeding — In patent proceedings, abuse of process may be argued by "first person" (as defined in Patented Medicines (Notice of Compliance Regulations)) when "second person" (as defined in NOC Regulations) submitting second or subsequent notice of allegation relating to same proposed product, same patent — However, no abuse of process if second notice of allegation based on new facts, newly discovered process, change in law — Even if second or subsequent notice of allegation considered abuse of process, Federal Court nevertheless having discretion to determine application for prohibition order on merits — Federal Court of Appeal will not interfere with exercise of judge's discretion unless error of law or principle made or discretion not judicially exercised — Record in present case disclosing no such error.

Brevets — Pratique — Appel de l'ordonnance de la Cour fédérale interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. pour les comprimés de 10 et 20 mg d'oméprazole magnésien avant l'expiration du brevet canadien n° 1292693 (le brevet '693) en 2008 — La présente espèce mettait en cause les mêmes parties qu'une instance antérieure, le même produit générique proposé par Apotex et l'interprétation de la même revendication du même brevet, et — Apotex soutenait qu'elle formulait en l'espèce de nouvelles allégations de non-contrefaçon — La conclusion de la Cour fédérale que l'avis d'allégation était insuffisant pour soulever une nouvelle allégation de non-contrefaçon était raisonnable au vu de la preuve — La Cour fédérale n'a pas non plus commis d'erreur en déclarant qu'Apotex aurait pu soulever les allégations d'invalidité dans l'instance antérieure — En matière de brevet, une « première personne » (au sens du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)) peut plaider l'abus de procédure lorsqu'une « seconde personne » (au sens du Règlement ADC) soumet un second (ou subséquent) avis d'allégation pour le même produit proposé et le même brevet — Toutefois, il n'y a pas d'abus de procédure si l'avis d'allégation repose sur des faits nouveaux, un procédé nouvellement découvert ou une modification de la loi — La Cour fédérale a le pouvoir discrétionnaire d'examiner au fond la demande d'ordonnance d'interdiction selon son bien-fondé même s'il est établi qu'un second (ou subséquent) avis d'allégation constitue un abus de procédure — La Cour d'appel fédérale s'abstient de s'ingérer dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire d'un juge à moins d'une erreur de droit ou de principe ou de l'exercice non judiciaire du pouvoir — Le dossier dans cette affaire ne révélait aucune erreur de cette nature.

This was an appeal from a Federal Court order, made under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex Inc. in respect of 10 mg and 20 mg omeprazole magnesium tablets until after the expiration of Canadian Patent No. 1292693 ('693 patent) in 2008. The Federal Court granted the prohibition order because (1) the non-infringement allegation made by Apotex was identical to a non-infringement allegation it had raised in a prior proceeding (*AB Hassle 2003*) that resulted in a prohibition order and (2) because Apotex' allegations of invalidity were not made in the prior proceeding. This case and *AB Hassle 2003* involved the same parties, the same proposed generic product of Apotex, the same comparison product of AstraZeneca, and the construction of the same words of the same claim of the same patent. The non-infringement allegation Apotex made in *AB Hassle 2003* was based on a construction of paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent. In *AB Hassle 2003*, the Federal Court found Apotex' allegation not to be sufficient, with the result that the application for a notice of prohibition was granted. The Federal Court of Appeal doubted that the allegation was deficient, but confirmed the prohibition order because it was premised on an incorrect construction of paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent. The notice of allegation in this case contained substantially the same non-infringement allegation that was the subject of *AB Hassle 2003*, as well as, according to Apotex, a new non-infringement allegation. The main issue was whether Apotex could and should have raised the invalidity allegations in *AB Hassle 2003* and whether in the particular circumstances of this case, its attempt to raise these invalidity allegations for the first time should be barred on the basis of the doctrine of abuse of process.

Held, the appeal should be dismissed.

This appeal raised a number of questions about the scope of the doctrine of abuse of process in proceedings under the NOC Regulations. These are summary proceedings, intended to facilitate a relatively quick determination by the Federal Court of certain issues of patent construction, infringement and validity, but only for the limited purpose of making (or declining to make) an order prohibiting the Minister of Health from approving the sale in Canada of a new generic drug for which approval is sought on the basis of a comparison to an existing product whose producer has certain patent rights. A generic drug producer who wishes to market its produce before the expiry of a particular patent must file a "notice of allegation" and a "detailed statement" explaining why the product will not infringe the patent, or why the patent is

Il s'agissait de l'appel d'une ordonnance de la Cour fédérale fondée sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement ADC), qui interdisait au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. concernant les comprimés d'oméprazole magnésien de 10 et 20 mg avant l'expiration du brevet canadien n° 1292693 (le brevet '693) en 2008. La Cour fédérale avait accordé l'ordonnance d'interdiction parce que 1) l'allégation de non-contrefaçon faite par Apotex était identique à une allégation de non-contrefaçon faite dans une instance antérieure (*AB Hassle 2003*) ayant donné lieu à une ordonnance d'interdiction et 2) les allégations d'invalidité d'Apotex n'avaient pas été avancées dans l'instance antérieure. La présente affaire et *AB Hassle 2003* mettaient en cause les mêmes parties, le même produit générique proposé par Apotex, le même produit de comparaison d'AstraZeneca et l'interprétation des mêmes mots de la même revendication du même brevet. L'allégation de non-contrefaçon faite par Apotex dans *AB Hassle 2003* se fondait sur une interprétation particulière du paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693. La Cour fédérale avait statué, dans *AB Hassle 2003*, que cette allégation était insuffisante, et avait donc accueilli la demande d'ordonnance d'interdiction. La Cour d'appel a mis en doute l'insuffisance de l'allégation, mais a confirmé l'ordonnance d'interdiction pour le motif que l'allégation reposait sur une interprétation erronée du paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693. L'avis d'allégation en l'espèce contenait essentiellement l'allégation de non-contrefaçon qui était en cause dans *AB Hassle 2003* ainsi que, selon Apotex, une nouvelle allégation de non-contrefaçon. La question principale était de déterminer si Apotex aurait pu—et dû—formuler les allégations d'invalidité dans *AB Hassle 2003* et s'il convenait, dans les circonstances particulières de l'espèce, de déclarer irrecevable, pour cause d'abus de procédure, sa tentative de formuler ces allégations pour la première fois.

Arrêt : l'appel doit être rejeté.

Le présent appel a soulevé plusieurs questions sur la portée de la doctrine de l'abus de procédure dans les poursuites intentées en vertu du Règlement ADC. Il s'agit d'une procédure sommaire, dont le but est de faciliter la résolution relativement rapide, par la Cour fédérale, de certaines questions d'interprétation, de contrefaçon et de validité des brevets, mais uniquement dans un but restreint : rendre (ou refuser de rendre) une ordonnance interdisant au ministre de la Santé d'approuver la vente au Canada d'un nouveau médicament générique qu'on cherche à faire approuver en fonction d'une comparaison avec un produit existant dont le fabricant détient certains droits de brevet. Si le fabricant du médicament générique souhaite que son produit soit mis en vente avant l'expiration d'un brevet donné, le Règlement ADC

invalid. To obtain a prohibition order, the patent holder must satisfy the Federal Court, on a balance of probabilities, that the generic manufacturer's allegations are not justified. The notice of allegation and detailed statement must address all relevant patent claims and must contain enough information to allow the "first person" (as defined in the NOC Regulations) to make an informed decision as to whether to respond to the notice of allegation by commencing an application for a prohibition order. A notice of allegation that meets these tests is said to be "sufficient". A "second person" (as defined in the NOC Regulations) cannot, in response to a first person's application for prohibition, present evidence and argument relating to an issue that is outside the scope of the notice of allegation and detailed statement.

The determination of the sufficiency of an allegation is a question of mixed law and fact. The Federal Court found that the notice of allegation was not sufficient to raise the new non-infringement allegation. This conclusion was reasonably open to the Court on the record and there was no error of any kind justifying a departure from the Court's interpretation of the notice of allegation. Therefore, the only non-infringement allegation properly raised in this case was the same point as the one raised in *AB Hassle 2003*, and that allegation was found not to be justified. There was no basis for reaching a different conclusion in this case with respect to the same non-infringement allegation.

Most of Apotex' invalidity allegations turned on the point of patent construction that was finally accepted in *AB Hassle 2003*. In certain situations, the Federal Court of Appeal has permitted a second person to make a series of distinct allegations so that a first person might be forced to consider commencing a new prohibition proceeding to challenge each one. Moreover, in certain circumstances, a second person may submit more than one notice of allegation in relation to a certain patent in respect of the same proposed generic product. However, if a second person submits a second or subsequent notice of allegation relating to the same proposed product and the same patent, the first person may commence prohibition proceedings and argue that the second or subsequent notice of allegation is an abuse of process. Similarly, if a prohibition order was previously denied, the second person may argue that a second application for a prohibition order is an abuse of process.

It is possible that there would be no abuse of process if, for example, the second notice of allegation is based on new facts,

exige un « avis d'allégation » et un « énoncé détaillé » expliquant pourquoi le produit ne contrefait pas le brevet, ou pourquoi le brevet est invalide. Le détenteur du brevet doit, pour obtenir une ordonnance d'interdiction, convaincre la Cour fédérale, selon la prépondérance de la preuve, que les allégations du fabricant de produits génériques ne sont pas fondées. L'avis d'allégation et l'énoncé détaillé doivent traiter de toutes les revendications de brevet pertinentes, et contenir suffisamment d'informations pour permettre à la « première personne » (selon la définition dans le Règlement ADC) de prendre une décision avisée sur l'opportunité de répondre à l'avis d'allégation par l'institution d'une demande d'ordonnance d'interdiction. Un avis d'allégation qui répond à ces critères est qualifié de « suffisant ». Une « seconde personne » (selon la définition dans le Règlement ADC) ne peut, en réponse à la demande d'interdiction présentée par une première personne, présenter des preuves et une argumentation portant sur une question qui déborde le cadre de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé.

L'appréciation de la suffisance d'une allégation est une question mixte de droit et de fait. La Cour fédérale a conclu que l'avis d'allégation était insuffisant pour soulever la nouvelle allégation de non-contrefaçon. Elle pouvait raisonnablement tirer cette conclusion compte tenu de la preuve et elle n'a commis aucune erreur justifiant d'écarter son interprétation de l'avis d'allégation. Il s'ensuivait que la seule allégation de non-contrefaçon soulevée en bonne et due forme en l'espèce était la même que celle examinée dans *AB Hassle 2003*, où il a été statué qu'elle n'était pas fondée. En l'espèce, rien n'autorisait à parvenir à une conclusion différente sur la même allégation de non-contrefaçon.

Les allégations d'invalidité d'Apotex reposaient presque toutes sur un point d'interprétation qui a été finalement accepté dans *AB Hassle 2003*. Dans certaines situations, la Cour d'appel fédérale a autorisé une seconde personne à formuler une série d'allégations séparées, obligeant ainsi une première personne à envisager d'entamer une nouvelle instance en interdiction pour contester chaque allégation. En outre, dans certaines circonstances, une seconde personne peut soumettre plus d'un avis d'allégation pour un brevet qui se rapporte à un même produit générique proposé. Si toutefois une seconde personne soumet un second (ou subséquent) avis d'allégation pour le même produit proposé et le même brevet, la première personne peut entamer l'instance en interdiction et faire valoir que le second (ou subséquent) avis d'allégation est un abus de procédure. De même, la seconde personne peut soutenir, si une ordonnance d'interdiction a été précédemment refusée, qu'une deuxième demande d'ordonnance d'interdiction est un abus de procédure.

Il est possible qu'il n'y ait pas d'abus de procédure si par exemple le deuxième avis d'allégation s'appuie sur des

a newly discovered process, a change in the law or a situation that limits the scope or application of an existing prohibition order. Even if it is determined that a second or subsequent notice of allegation is an abuse of process, the Federal Court nevertheless has the discretion to determine the application for a prohibition order on its merits. The Federal Court made no error of law in finding that Apotex could have raised its invalidity allegations in the previous proceedings and therefore that issue estoppel, or alternatively abuse of process, applied. The Federal Court of Appeal will not interfere with the exercise of a judge's discretion unless there is an error of law or principle or a failure to exercise the discretion judicially. The record in this case disclosed no such error.

Proceedings under the NOC Regulations cannot result in decisions that are conclusive for all purposes on questions of validity and infringement. Parties to proceedings under the NOC Regulations can obtain a full trial on such issues by commencing an action under section 60 of the *Patent Act* to impeach the patent. Therefore, Apotex, who remained of the view that the '693 patent is invalid, was not without a possible remedy.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Courts Rules, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 397.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 60.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 2 "first person", "second person" (as am. by SOR/99-399, s. 1).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

CONSIDERED:

AB Hassle v. Apotex Inc. (2003), 29 C.P.R. (4th) 23; 312 N.R. 288; 2003 FCA 409; affg (2002), 21 C.P.R. (4th) 173; 223 F.T.R. 43; 2002 FCT 931; leave to appeal to S.C.C. refused [2004] 1 S.C.R. v; *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.).

REFERRED TO:

Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1993), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (F.C.A.); *AB Hassle v. Canada (Minister of National*

nouveaux faits, un procédé récemment découvert, une modification de la loi ou une situation qui limite le champ ou l'application d'une ordonnance d'interdiction existante. La Cour fédérale a le pouvoir discrétionnaire d'examiner au fond la demande d'ordonnance d'interdiction selon son bien-fondé même s'il est établi qu'un second (ou subséquent) avis d'allégation constitue un abus de procédure. La Cour fédérale n'a commis aucune erreur de droit en concluant qu'Apotex aurait pu formuler ses allégations d'invalidité dans l'instance antérieure et qu'en conséquence la préclusion découlant d'une affaire déjà tranchée, ou subsidiairement l'abus de procédure s'appliquait. La Cour d'appel fédérale s'abstient de s'ingérer dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire d'un juge à moins d'une erreur de droit ou de principe, ou de l'omission d'exercer judiciairement son pouvoir discrétionnaire. Le dossier dans cette affaire ne révélait aucune erreur de cette nature.

Une instance sous le régime du Règlement ADC ne peut donner lieu à des décisions qui soient concluantes à tous égards sur les questions de validité et de contrefaçon. Il est loisible à toute partie à une instance sous le régime du Règlement ADC d'obtenir une instruction complète sur ces questions en intentant une action sous le régime de l'article 60 de la *Loi sur les brevets* pour faire déclarer le brevet invalide. Ainsi, Apotex, qui demeurait convaincue de l'invalidité du brevet '693, n'était pas sans recours.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 60.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 « première personne », « seconde personne » (mod. par DORS/99-379, art. 1.
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 397.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS EXAMINÉES :

AB Hassle c. Apotex Inc., 2003 CAF 409; conf. 2002 CFPI 931; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2004] 1 R.C.S. v. *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.).

DÉCISIONS CITÉES :

Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1993] A.C.F. n° 1106 (C.A.) (QL); *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du*

Health and Welfare) (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (F.C.A.); *SmithKline Beecham Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 338; 267 N.R. 101 (F.C.A.); *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2005), 335 N.R. 1; 2005 FCA 183; *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 219 Sask. R. 1; 10 C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 2002 SCC 33; *Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 2 F.C. 514; (2002), 22 C.P.R. (4th) 417; 296 N.R. 279; 2004 FCA 5; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2000] 4 F.C. 264; (2000), 188 D.L.R. (4th) 145; 24 Admin. L.R. (3d) 279; 6 C.P.R. (4th) 165; 255 N.R. 319 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused [2001] 1 S.C.R. v; *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68; 76 C.P.R. (3d) 1; 219 N.R. 151 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused [1998] 1 S.C.R. viii; *Elders Grain Co. v. Ralph Misener (The)*, [2005] 3 F.C.R. 367; (2005), 334 N.R. 1; 2005 FCA 139; *Apotex Inc. v. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.* (1999), 1 C.P.R. (4th) 22; 166 F.T.R. 161 (F.C.T.D.); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 167 F.T.R. 111 (F.C.T.D.).

APPEAL from a Federal Court order ([2005] 4 F.C.R. 229; (2005), 38 C.P.R. (4th) 216; 271 F.T.R. 30; 2005 FC 234) made under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex Inc. in respect of 10 mg and 20 mg omeprazole magnesium tablets until after the expiration of Canadian Patent No. 1292693 in 2008. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Harry B. Radomski and *Andrew R. Brodtkin* for appellant (respondent).
Gunars A. Gaikis and *Yoon Kang* for respondent (applicant) AB Hassle.
 No one appearing for respondent (respondent) Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

Goodmans LLP, Toronto, for appellant (respondent).
Smart & Biggar, Toronto, for respondent (applicant) AB Hassle.
Deputy Attorney General of Canada for respondent (respondent) Minister of Health.

Bien-être social), [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL); *SmithKline Beecham Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] A.C.F. n° 3 (C.A.) (QL); *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183; *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; 2002 CSC 33; *Parke-Davis Division c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 2 C.F. 514; 2004 CAF 5; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2000] 4 C.F. 264 (C.A.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2001] 1 R.C.S. v; *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] A.C.F. n° 1251 (C.A.) (QL); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1998] 1 R.C.S. viii; *Elders Grain Co. c. Ralph Misener (Le)*, [2005] 3 R.C.F. 367; 2005 CAF 139; *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.*, [1999] A.C.F. n° 548 (1^{re} inst.) (QL); *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662 (1^{re} inst.) (QL).

APPEL d'une ordonnance de la Cour fédérale ([2005] 4 R.C.F. 229; 2005 CF 234) rendue sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex pour les comprimés de 10 et 20 mg d'oméprazole magnésien avant l'expiration du brevet canadien n° 1292693 en 2008. Appel rejeté.

ONT COMPARU :

Harry B. Radomski et *Andrew R. Brodtkin* pour l'appelante (défenderesse).
Gunars A. Gaikis et *Yoon Kang* pour l'intimée (demanderesse) AB Hassle.
 Personne n'a comparu pour le ministre de la Santé intimé (défendeur).

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP, Toronto, pour l'appelante (défenderesse).
Smart & Biggar, Toronto, pour l'intimée (demanderesse) AB Hassle.
Le sous-procureur général du Canada pour l'intimé ministre de la Santé (défendeur).

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] SHARLOW J.A.: Apotex Inc. is appealing the order of the Federal Court dated February 24, 2005, made on the application of AB Hassle, AstraZeneca AB and AstraZeneca Canada Inc. (collectively, AstraZeneca) under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the “NOC Regulations”). That order prohibits the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex Inc. in respect of 10 mg and 20 mg omeprazole magnesium tablets until after the expiration of Canadian Patent No. 1292693 (the ‘693 patent) in 2008. The reasons for that order are reported as *AB Hassle v. Apotex Inc.*, [2005] 4 F.C.R. 229.

[2] This appeal raises a number of questions about the scope of the doctrine of abuse of process in proceedings under the NOC Regulations. These are summary proceedings, intended to facilitate a relatively quick determination by the Federal Court of certain issues of patent construction, infringement and validity, but only for the limited purpose of making (or declining to make) an order prohibiting the Minister of Health from approving the sale in Canada of a new generic drug for which approval is sought on the basis of a comparison to an existing product whose producer has certain patent rights. If the generic drug producer wishes its product to be marketed before the expiry of a particular patent, the NOC Regulations require a “notice of allegation” and a “detailed statement” explaining why the product will not infringe the patent, or why the patent is invalid. To obtain a prohibition order, the patent holder must satisfy the Federal Court, on a balance of probabilities, that the generic manufacturer’s allegations are not justified.

[3] In this case, the Judge granted the prohibition order because (1) the non-infringement allegation made by Apotex was identical to a non-infringement allegation it had raised in a prior proceeding that resulted in a prohibition order, and (2) the allegations of invalidity

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

[1] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Apotex Inc. interjette appel de l’ordonnance de la Cour fédérale, en date du 24 février 2005, rendue à la demande de AB Hassle, AstraZeneca AB et AstraZeneca Canada Inc. (collectivement désignées AstraZeneca) en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le « Règlement ADC »). L’ordonnance en question interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex concernant les comprimés d’oméprazole magnésien de 10 et 20 mg avant l’expiration du brevet canadien n° 1292693 (le brevet ‘693) en 2008. Les motifs de cette ordonnance sont exposés sous *AB Hassle c. Apotex Inc.*, [2005] 4 R.C.F. 229.

[2] Le présent appel soulève plusieurs questions sur la portée de la doctrine de l’abus de procédure dans les poursuites intentées en vertu du Règlement ADC. Il s’agit d’une procédure sommaire, dont le but est de faciliter la résolution relativement rapide, par la Cour fédérale, de certaines questions d’interprétation, de contrefaçon et de validité des brevets, mais uniquement dans un but restreint : rendre (ou refuser de rendre) une ordonnance interdisant au ministre de la Santé d’approuver la vente au Canada d’un nouveau médicament générique qu’on cherche à faire approuver en fonction d’une comparaison avec un produit existant dont le fabricant détient certains droits de brevet. Si le fabricant du médicament générique souhaite que son produit soit mis en vente avant l’expiration d’un brevet donné, le Règlement ADC exige un « avis d’allégation » et un « énoncé détaillé » expliquant pourquoi le produit ne contrefait pas le brevet, ou pourquoi le brevet est invalide. Le détenteur du brevet doit, pour obtenir une ordonnance d’interdiction, convaincre la Cour fédérale, selon la prépondérance de la preuve, que les allégations du fabricant de produits génériques ne sont pas fondées.

[3] Dans cette affaire, le juge a accordé l’ordonnance d’interdiction parce que 1) l’allégation de non-contrefaçon faite par Apotex était identique à une allégation de non-contrefaçon faite dans une instance antérieure ayant donné lieu à une ordonnance d’interdic-

made by Apotex were not made in the prior proceeding, but those allegations are not to be considered in this case because of the doctrine of issue estoppel, or alternatively the doctrine of abuse of process.

[4] It has been recognized by this Court that a notice of allegation, together with the detailed statement of the factual and legal basis of the allegations stated in the notice, plays a critical role in defining the issues to be determined in proceedings under the NOC Regulations. The notice of allegation and detailed statement must address all relevant patent claims, and must contain enough information to allow the “first person” (as defined in the NOC Regulations [section 2]) to make an informed decision as to whether to respond to the notice of allegation by commencing an application for a prohibition order. A notice of allegation that meets these tests is said to be “sufficient”. The corollary is that a “second person” (as defined in the NOC Regulations [section 2 (as am. by SOR/99-379, s. 1)]) cannot, in response to a first person’s application for prohibition, present evidence and argument relating to an issue that is outside the scope of the notice of allegation and detailed statement. The jurisprudence on sufficiency arises from a line of cases that includes *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.), at paragraph 15; *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (F.C.A.), at paragraph 21; *SmithKline Beecham Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 338 (F.C.A.), at paragraph 27; and *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2005), 335 N.R. 1 (F.C.A.), at paragraph 12.

[5] There is no doubt that Apotex provided enough information for AstraZeneca to frame an application for a prohibition order. The argument of AstraZeneca as to the sufficiency of the notice of allegation raises a debate about the scope of the notice of allegation and detailed statement. AstraZeneca argues that the notice of allegation and detailed statement raise only one point of patent construction, the very point that was determined

tion et 2) les allégations d’invalidité par Apotex n’ont pas été avancées dans l’instance antérieure. En l’espèce, toutefois, il n’y a pas lieu d’examiner ces allégations en raison de la doctrine de préclusion découlant d’une affaire déjà tranchée, ou subsidiairement de la doctrine de l’abus de procédure.

[4] La présente Cour a pris acte qu’un avis d’allégation, allié à l’énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquelles les allégations sont fondées, est un élément décisif de la définition des questions à trancher dans le cadre des instances relevant du Règlement ADC. L’avis d’allégation et l’énoncé détaillé doivent traiter de toutes les revendications de brevet pertinentes, et contenir suffisamment d’informations pour permettre à la « première personne » (selon la définition dans le Règlement ADC [article 2]) de prendre une décision avisée sur l’opportunité de répondre à l’avis d’allégation par l’institution d’une demande d’ordonnance d’interdiction. Un avis d’allégation qui répond à ces critères est qualifié de « suffisant ». Le corollaire est qu’une « seconde personne » (selon la définition dans le Règlement ADC [article 2 (mod. par DORS/99-379, art. 1)]) ne peut, en réponse à la demande d’interdiction présentée par une première personne, présenter des preuves et une argumentation portant sur une question qui déborde le cadre de l’avis d’allégation et de l’énoncé détaillé. La jurisprudence sur la suffisance découle d’une série de causes, notamment *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1993] A.C.F. n° 1106 (C.A.) (QL), au paragraphe 15; *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL), au paragraphe 21; *SmithKline Beecham Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] A.C.F. n° 3 (C.A.) (QL), au paragraphe 27; et *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183, au paragraphe 12.

[5] Il ne fait aucun doute qu’Apotex a fourni suffisamment d’informations à AstraZeneca pour formuler une demande d’ordonnance d’interdiction. L’argument d’AstraZeneca quant à la suffisance de l’avis d’allégation lance un débat sur la portée de l’avis d’allégation et de l’énoncé détaillé : AstraZeneca soutient que ces deux éléments soulèvent un seul point d’interprétation de brevet—précisément le point tranché

against Apotex in *AB Hassle v. Apotex Inc.* (2003), 29 C.P.R. (4th) 23 (F.C.A.); confirming (2002), 21 C.P.R. (4th) 173 (F.C.T.D.), leave to appeal to the Supreme Court of Canada dismissed March 25, 2004, [2003] S.C.C.A. No. 173. I will refer to that case as “*AB Hassle 2003*”.

[6] Apotex argues that its notice of allegation and detailed statement should be interpreted as raising a point of patent construction that is new (that is, a point that was not raised in *AB Hassle 2003*). In support of that argument, Apotex argues that AstraZeneca discerned that new point of patent construction because it led evidence relevant to that point and addressed that point in its submissions in the Federal Court. AstraZeneca says that its evidence and submissions in the Federal Court are intended to address only the point of patent construction that was considered in *AB Hassle 2003*.

[7] To put this debate into its proper context, it is necessary to consider *AB Hassle 2003* in some detail. This case and *AB Hassle 2003* involve the same parties, the same proposed generic product of Apotex, the same comparison product of AstraZeneca, and the construction of the same words of the same claim of the same patent. The focus of *AB Hassle 2003* is paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent. Claim 1 reads as follows:

1. An oral pharmaceutical preparation comprising: (a) a core region comprising an effective amount of material selected from the group consisting of omeprazole plus an alkaline reacting compound, an alkaline omeprazole salt plus an alkaline reacting compound and an alkaline omeprazole salt alone; (b) an inert subcoating which is soluble or rapidly disintegrating in water disposed on said core region, said subcoating comprising one or more layers of materials selected from among tablet excipients and polymeric film-forming compounds; and (c) an outer layer disposed on said subcoating comprising an enteric coating.

[8] In these reasons, I use the terms “medicinal core” to refer to the core described in paragraph (a) of claim

en défaveur d'Apotex dans *AB Hassle c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 409; confirmant 2002 CFPI 931 (demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême du Canada refusée le 25 mars 2004, [2003] S.C.C.A. n° 173 (QL). Je désignerai cette cause « *AB Hassle 2003* ».

[6] Apotex soutient que son avis d'allégation et son énoncé détaillé doivent être considérés comme soulevant un nouveau point d'interprétation en ce qui concerne le brevet (c'est-à-dire un point non soulevé dans *AB Hassle 2003*). Apotex fait valoir, à l'appui de cet argument, que AstraZeneca a discerné ce nouveau point d'interprétation puisqu'elle présente une preuve pertinente sur ce point et en traite dans ses observations à la Cour fédérale. AstraZeneca rétorque que sa preuve et ses observations à la Cour fédérale visent à traiter uniquement du point d'interprétation du brevet qui a été analysé dans *AB Hassle 2003*.

[7] Il importe d'analyser *AB Hassle 2003* en détail pour insérer ce débat dans le contexte qui convient. La présente affaire et *AB Hassle 2003* mettent en cause les mêmes parties, le même produit générique proposé par Apotex, le même produit de comparaison de AstraZeneca et l'interprétation des mêmes mots de la même revendication du même brevet. *AB Hassle 2003* examine essentiellement le paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693, laquelle revendication est libellée comme suit :

[TRADUCTION]

1. Une préparation pharmaceutique pour administration orale, comprenant : a) un noyau renfermant une quantité efficace d'une substance choisie dans le groupe constitué par l'oméprazole et un réactif alcalin, un sel alcalin d'oméprazole et un réactif alcalin ainsi qu'un sel alcalin d'oméprazole seul; b) un sous-enrobage inerte qui se dissout ou se désintègre rapidement dans l'eau, qui recouvre le noyau et qui renferme une ou plusieurs couches de substances sélectionnées parmi les excipients des comprimés et les polymères filmogènes; c) une couche externe recouvrant le sous-enrobage et constituant un enrobage gastrorésistant.

[8] Dans les présents motifs, je donne les sens suivants aux expressions que voici : « noyau médicinal » :

1, “subcoating” to refer to the subcoating described in paragraph (b) of claim 1, and “enteric coating” to refer to the outer layer described in paragraph (c) of claim 1.

[9] In *AB Hassle 2003*, Apotex made only one allegation, which was a non-infringement allegation. That allegation reads as follows (appeal book, Vol. 1, page 319):

The claims of these patents cover compositions comprising a core containing a medicine, an inert subcoating, and an outer enteric coating. Our tablets will not fall within the scope of the claims of these patents.

More specifically, our tablets comprise cores containing the drug, and an enteric coating applied directly to the cores without any subcoating between the cores and the enteric coating. Our tablets will not infringe, by reason [*sic*] there being no subcoating between the cores and the enteric coating.

[10] In the decision of the Federal Court in *AB Hassle 2003*, this allegation was found not to be sufficient, with the result that the Federal Court granted the application for a notice of prohibition. On appeal Rothstein J.A., writing for the Court, doubted that the allegation was deficient, but confirmed the prohibition order on the basis that the non-infringement allegation could not be justified because it was premised on an incorrect construction of paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent.

[11] The non-infringement allegation made by Apotex in *AB Hassle 2003* was based on a particular construction of paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent. Apotex construed that part of claim 1 as referring to a layer of material that is applied to the medicinal core and covered with the enteric coating. In other words, Apotex argued in *AB Hassle 2003* that the meaning of “subcoating” in paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent must mean a subcoating placed on the core by design and not any material created *in situ* by a chemical reaction that occurs when an enteric coating is

noyau décrit au paragraphe a) de la revendication 1; « sous-enrobage » : le sous-enrobage décrit au paragraphe b) de la revendication 1; « enrobage gastrorésistant [et entérosoluble] » : la couche externe décrite au paragraphe c) de la revendication 1.

[9] Dans *AB Hassle 2003*, Apotex a formulé une seule allégation, celle de non-contrefaçon, qui est présentée comme suit (dossier d'appel, vol. 1, page 319) :

[TRADUCTION]

Les revendications de ces brevets englobent les compositions qui comprennent un noyau renfermant un médicament, un sous-enrobage inerte et une couche externe gastrorésistante. Nos comprimés ne tomberont pas dans le champ d'application des revendications de ces brevets.

Plus précisément, nos comprimés contiendront des noyaux renfermant de l'oméprazole magnésien et un enrobage gastrorésistant appliqué directement sur les noyaux sans sous-enrobage entre les noyaux et l'enrobage gastrorésistant. Ainsi, nos comprimés ne contreferont pas les revendications du fait qu'il n'y a pas de sous-enrobage entre les noyaux et l'enrobage gastrorésistant.

[10] La Cour fédérale a statué, dans *AB Hassle 2003*, que cette allégation était insuffisante, et a donc accueilli la demande d'ordonnance d'interdiction. En appel, le juge Rothstein, s'exprimant au nom de la Cour, a douté de l'insuffisance de l'allégation, mais a confirmé l'ordonnance d'interdiction pour le motif que l'allégation de non-contrefaçon ne pouvait tenir parce qu'elle reposait sur une interprétation erronée du paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693.

[11] L'allégation de non-contrefaçon faite par Apotex dans *AB Hassle 2003* se fondait sur une interprétation particulière du paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693, paragraphe qui renvoyait selon Apotex à une couche de composé appliquée au noyau médicinal et recouverte de l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble. En d'autres termes, Apotex a soutenu dans *AB Hassle 2003* que « sous-enrobage » au paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693 devait désigner un sous-enrobage posé intentionnellement sur le noyau, et non un composé créé *in situ* par une réaction chimique

applied directly to a medicinal core.

[12] The proposed Apotex product in *AB Hassle 2003* (and in this case) is said to consist of an enteric coating applied directly to the medicinal core. The evidence is that a chemical reaction occurs where the two meet, resulting in a layer of material between the medicinal core and the enteric coating that would fulfil the function of the subcoating referred to in paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent but, according to the construction proposed by Apotex, would not meet the description of the subcoating in paragraph (b).

[13] Rothstein J.A., writing for this Court in *AB Hassle 2003*, did not accept the construction of paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent proposed by Apotex. He construed the relevant part of the claim as follows at paragraphs 21-24 of his reasons:

Because claim 1 is clearly a product claim and not a process claim, I construe the term “disposed on said core region” as describing the structure of the finished pharmaceutical preparation. The term, in the context of a product claim, describes the location of the subcoating and not the process by which it was formed.

If, as I construe it, claim 1 describes a finished product, nothing in the disclosure detracts from the interpretation that the inert subcoating need not be formed by any particular process or formation. In the finished product, a subcoating applied to the core or a subcoating formed *in situ* would separate the core from the enteric coating. That the disclosure provides that the core and enteric coating must be separated “during the coating process” might help to construe an ambiguous process claim. But I do not see those words as having any application to a claim that clearly describes a finished product. Similarly, the other references in the disclosure relied upon by Apotex describe one process for making the pharmaceutical preparation—sequentially applying the subcoating to the core and then the enteric coating to the subcoating. But nothing in claim 1 purports to place a process limitation on the finished pharmaceutical preparation.

qui se produit lorsqu'un enrobage gastrorésistant et entérosoluble est appliqué directement à un noyau médicinal.

[12] Le produit proposé par Apotex dans *AB Hassle 2003* (et en l'espèce) consisterait en un enrobage gastrorésistant et entérosoluble appliqué directement au noyau médicinal. Il ressort de la preuve qu'une réaction chimique se produit au contact des deux substances, engendrant une couche de composé, entre le noyau médicinal et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, qui remplirait la fonction du sous-enrobage visé au paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693—mais qui, selon l'interprétation proposée par Apotex, ne correspondrait pas à la description du sous-enrobage au paragraphe b).

[13] Écrivant au nom de la Cour dans *AB Hassle 2003*, le juge Rothstein n'a pas admis l'interprétation du paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693 proposée par Apotex. Voici sa propre interprétation de la partie pertinente de la revendication, aux paragraphes 21 à 24 de ses motifs :

Puisque la revendication n° 1 constitue clairement une revendication se rapportant à un produit et non à un processus, l'expression [TRADUCTION] « recouvre le noyau » décrit, selon mon interprétation, la structure de la préparation pharmaceutique finie. Dans le contexte d'une revendication relative à un produit, ces mots décrivent la position du sous-enrobage et non son processus de formation.

Si, comme je l'ai interprétée, la revendication n° 1 décrit un produit fini, le texte de la divulgation n'empêche d'aucune façon l'interprétation selon laquelle il n'est pas nécessaire que le sous-enrobage inerte soit formé en suivant un processus déterminé. Dans le produit fini, le noyau est tout aussi séparé de l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble par un sous-enrobage formé *in situ* que par un sous-enrobage appliqué sur le noyau. Les mots [TRADUCTION] « au moment de l'enrobage » dans la divulgation pourraient aider à l'interprétation d'une revendication de processus ambiguë, mais je ne crois pas qu'ils puissent s'appliquer à l'interprétation d'une revendication décrivant clairement un produit fini. Les autres extraits de la divulgation invoqués par Apotex décrivent eux aussi un processus de fabrication de préparation pharmaceutique—l'application du sous-enrobage sur le noyau suivie de l'application de l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble sur le sous-enrobage. Toutefois, la revendication n° 1 n'établit aucune restriction afférente au processus quant à la préparation pharmaceutique finie.

Apotex argues that such a construction is inconsistent with the disclosure because the very problem the invention was designed to solve is that direct contact between the omeprazole core and the enteric coating results in discoloration and the eventual degradation of the core. However, the patent goes on to teach that this storage stability problem can be solved by adding sufficient alkaline reacting constituents to the core. A subcoating is only needed to prevent the premature dissolution in the stomach of the enteric coating of tablets with an alkaline core. That problem only occurs when the tablet is ingested and thus claim 1 does not preclude the core and the enteric coating from coming into contact during the manufacturing process so long as a subcoating exists in the final product.

I conclude that patent claim 1 describes a pharmaceutical preparation which, in its finished product form, contains a subcoating or separating layer between the core and enteric coating, however the subcoating or separating layer is formed.

[14] This conclusion is germane to this case because this case involves a similar, if not identical, non-infringement allegation. The key portions of the non-infringement allegation in this case read as follows (appeal book, Vol. 1, pages 190-193):

With respect to . . . [claim 1] . . . , we allege that no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by us of the said tablets.

...

The '693 Patent, entitled "*Pharmaceutical Preparation Containing Omeprazole*", relates to a pharmaceutical preparation containing omeprazole or its alkaline salts intended for oral use and to the use of these preparations in the treatment of gastrointestinal diseases.

The essence of the alleged invention in the '693 Patent is the development of a formulation which purports to solve the problem of the prior art formulations which consisted of an alkaline core containing omeprazole or an alkaline salt of omeprazole, and an enteric coating disposed on the core that led to degradation. The alleged solution to the problem is asserted in the patent to be the separation from contact of the

Apotex fait valoir qu'une telle interprétation est incompatible avec la divulgation parce que le problème que l'invention cherchait à solutionner tenait à ce qu'un contact direct entre le noyau d'oméprazole et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble entraînait la décoloration et, finalement, la dégradation du noyau. Toutefois, la suite du brevet explique que ce problème de stabilité à l'entreposage peut être réglé par l'ajout au noyau d'une quantité suffisante de réactifs alcalins. Le sous-enrobage n'est nécessaire que pour empêcher la dissolution précoce dans l'estomac de l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble des comprimés à noyau alcalin, problème qui ne se produit que lorsque le comprimé est ingéré. Par conséquent, la revendication n° 1 n'exclut pas que le noyau et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble soient en contact pendant la fabrication, du moment que le produit final comporte un sous-enrobage.

Je conclus que la revendication n° 1 du brevet décrit une préparation pharmaceutique qui, dans sa forme finale, présente un sous-enrobage ou une couche séparatrice entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, sans égard à la façon dont cette couche séparatrice est formée.

[14] Cette conclusion est pertinente en l'espèce parce que nous sommes devant un cas semblable, voire identique, d'allégation de non-contrefaçon. Voici les portions essentielles de l'allégation de non-contrefaçon dans cette affaire (dossier d'appel, vol. 1, pages 190 à 193) :

[TRADUCTION] Pour ce qui est [. . .] [de la revendication 1] [. . .], nous alléguons qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne serait contrefaite advenant la fabrication, l'élaboration, l'utilisation ou la vente par notre entreprise desdits comprimés.

[. . .]

Le brevet '693, intitulé « *Préparation pharmaceutique contenant de l'oméprazole* », concerne une préparation pharmaceutique contenant de l'oméprazole ou ses sels alcalins destinés à être administrés par voie orale ainsi que l'utilisation de ces préparations dans le traitement de maladies gastro-intestinales.

L'essence de l'invention alléguée dans le brevet '693 est la mise au point d'une formulation qui prétend résoudre le problème des formulations des réalisations antérieures qui consistaient en un noyau alcalin contenant de l'oméprazole ou un sel alcalin d'oméprazole, et un enrobage gastrorésistant placé sur le noyau qui a fini par se dégrader. La solution alléguée au problème est présentée dans le brevet comme étant

core and the enteric coating by application of a subcoating within the meaning of the patent.

Each of the claims in issue of the '693 Patent contain among its essential elements, the following essential elements:

- (i) within the formulation core region a selection from the group consisting of:
 - (a) omeprazole plus an alkaline reacting compound;
 - (b) an alkaline omeprazole salt plus an alkaline reacting compound; or
 - (c) an alkaline omeprazole salt alone;
- (ii) an inert subcoating which is soluble or rapidly disintegrating in water disposed on said core region, said subcoating comprising one or more layers of materials selected from among tablet excipients and polymeric film-forming compounds; and
- (iii) an outer layer disposed on said subcoating comprising an enteric coating.

In light of the foregoing, and in light of the very clear discussion within the disclosure, the "subcoating" in part (ii) above cannot mean material comprising a reaction product resulting from a reaction between the core material and the enteric coating when the core is brought into contact with the enteric coating. The reaction product is precisely what the disclosure and the patent are directed not to having formed and hence it is not a subcoating within the meaning of "subcoating" of the patent. It is clearly not what the patent is directed to or what the inventors intended. The patent and the inventors intended the subcoating to be distinct material placed between the core and the enteric coating so as to avoid their coming into contact.

Furthermore, the claims in issue of the patent cannot be construed to include within their scope those formulations which are referred to in the disclosure of the '693 Patent as being within the prior art. More particularly, formulations comprising a core with an enteric coating disposed on the core which were prepared by direct application of the enteric coating onto a core containing omeprazole and an alkaline reacting compound, or an alkaline salt of omeprazole optionally including an alkaline reacting compound, cannot be construed as falling within the scope of the claims of the '693 Patent, otherwise, the patent would be invalid as failing to claim something which is new, because it would have within its scope that which is old.

Finally, the claims in issue of the patent cannot be construed to include within their scope those formulations which are

la séparation du noyau et de l'enrobage gastrorésistant par l'application d'un sous-enrobage au sens du brevet.

Chacune des revendications en litige du brevet '693 renferme parmi ses éléments essentiels, les éléments essentiels suivants :

- (i) dans le noyau de la formulation, une substance choisie dans le groupe constitué par :
 - a) l'oméprazole et un réactif alcalin;
 - b) un sel alcalin d'oméprazole et un réactif alcalin; ou
 - c) un sel alcalin d'oméprazole seul;
- (ii) un sous-enrobage inerte qui se dissout ou se désintègre rapidement dans l'eau, qui recouvre le noyau et qui renferme une ou plusieurs couches de substances sélectionnées parmi les excipients des comprimés et les polymères filmogènes;
- (iii) une couche externe recouvrant le sous-enrobage et constituant un enrobage gastrorésistant.

Compte tenu de ce qui précède et de la description très claire dans la divulgation, le « sous-enrobage » dans la partie (ii) ci-dessus ne peut signifier du matériel comprenant un produit résultant d'une réaction entre la substance du noyau et l'enrobage gastrorésistant lorsque le noyau est mis en contact avec l'enrobage gastrorésistant. Le produit de réaction est précisément la substance qui ne serait pas formée, selon la divulgation et le brevet, il ne s'agit donc pas d'un sous-enrobage au sens du « sous-enrobage » du brevet. Ce n'est clairement pas l'objet du brevet ni ce que les inventeurs comptaient mettre au point. Le brevet et les inventeurs prévoient que le sous-enrobage serait une substance distincte placée entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant de façon à empêcher que ceux-ci n'entrent en contact.

En outre, les revendications en litige du brevet ne peuvent être interprétées comme incluant dans leur portée ces formulations auxquelles on fait référence dans la divulgation du brevet '693 comme étant des réalisations antérieures. En particulier, les formulations comprenant un noyau recouvert d'un enrobage gastrorésistant qui ont été préparées par application directe de l'enrobage gastrorésistant sur un noyau contenant de l'oméprazole et un réactif alcalin ou un sel alcalin d'oméprazole, constitué facultativement d'un réactif alcalin, ne peuvent être considérées comme étant visées par les revendications du brevet '693; sinon, le brevet serait invalide car il ne revendiquerait pas quelque chose de nouveau, mais viserait quelque chose d'ancien.

Enfin, on peut considérer que les revendications en litige du brevet concernent les formulations qui sont divulguées dans

disclosed within the disclosure of the '693 Patent as examples of formulations which were used for comparison purposes, and were thus disclaimed from being within the scope of the claimed invention, against those formulations which were described as being examples of the alleged claimed invention of the '693 Patent for the purpose of demonstrating the benefits of the alleged inventive formulations.

Non-Infringement

Each of the claims in issue of the '693 Patent is dependent on claim 1.

We allege that we will not infringe any of the claims in issue of the '693 Patent since we will not infringe claim 1.

Claim 1 will not be infringed since our formulation will not contain a "subcoating", as discussed above, within the meaning of the '693 Patent. Our product will contain a core with an enteric coating disposed on the core. In formulating our product, we will bring into contact the outer enteric coating with the core and will not place a subcoating within the meaning of the patent between the core and the enteric coating, so that our formulation will consist of only components (i) and (iii), not component (ii).

...

In addition, given that what we are manufacturing is that which is taught in the prior art, then there clearly cannot be any infringement.

More particularly, our formulation of magnesium omeprazole tablets is taught in European Patent Application No. 124,495, published on November 7, 1984, wherein at pages 5 to 8 and at Example 12 of this Application, formulations containing a base addition salt of omeprazole (including magnesium omeprazole) are disclosed. Included within the aforementioned disclosure are references to enteric coated tablet formulations wherein the tablets are coated with an enteric coating which protects the active compound from degradation. Our formulation is in accordance with the aforementioned teachings of European Patent Application No. 124,495.

Should you assert that any of the claims in issue of the '693 Patent are infringed, we allege that the claims are invalid based upon what has become known in Canadian law as the *Gillette Defence*, as discussed below.

l'exposé de l'invention du brevet '693 comme étant des exemples de formulations qui ont été utilisées à des fins de comparaison et qu'on a ainsi renoncé à reconnaître comme visées par l'invention revendiquée, lorsqu'on les a comparées aux formulations décrites comme étant des exemples de l'invention revendiquée alléguée du brevet '693 afin de démontrer les avantages des formulations inventives alléguées :

Absence de contrefaçon

Chacune des revendications en litige du brevet '693 dépend de la revendication 1.

Nous alléguons que nous ne contreférons aucune des revendications en litige du brevet '693 vu que nous ne contreférons pas la revendication 1.

La revendication 1 ne sera pas contrefaite vu que notre formulation ne contiendra pas de « sous-enrobage », tel que mentionné ci-dessus, au sens du brevet '693. Notre produit renfermera un noyau recouvert directement d'un enrobage gastrorésistant. Lorsque nous formulerons notre produit, nous mettrons en contact l'enrobage externe gastrorésistant et le noyau et ne placerons pas de sous-enrobage tel que prévu dans le brevet entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant, de sorte que notre formulation ne comprendra que les éléments (i) et (iii) et non l'élément (ii).

[...]

En outre, compte tenu du fait que ce que nous fabriquons est ce qui est enseigné dans les réalisations antérieures, il est évident qu'il ne peut y avoir de contrefaçon.

Plus particulièrement, notre formulation de comprimés d'oméprazole magnésien est décrite dans la demande de brevet européen n° 124,495, publiée le 7 novembre 1984, où sont divulguées des formulations contenant un sel d'addition basique d'oméprazole (ce qui comprend l'oméprazole magnésien) aux pages 5 à 8 et dans l'exemple 12 de la demande. On trouve également dans la divulgation susmentionnée des références à des formulations de comprimés à enrobage gastrorésistant où les comprimés sont recouverts d'un enrobage gastrorésistant qui protège le composé actif de la dégradation. Notre formulation est conforme aux enseignements susmentionnés de la demande de brevet européen n° 124,495.

Dans l'éventualité où vous déclareriez qu'une des revendications en litige du brevet '693 est contrefaite, nous alléguons que les revendications sont invalides en vertu de ce qui est connu dans le droit canadien comme le moyen de défense tiré de l'arrêt *Gillette*, que nous analyserons ci-dessous.

[15] The “Gillette Defence”, so named because it was recognized in *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.), as a defence to a claim of infringement, is made out when it is established that the alleged infringing product is based on the teachings of a prior patent. In this case, the particulars of the Gillette Defence are to be understood on the basis of the following explanation, which appears at the beginning of the allegations of invalidity in the notice of allegation (appeal book, Vol. 1, page 194):

As noted above, we assert that the meaning of “subcoating” within the ‘693 Patent; is a subcoating which consists of material placed there by design and not any material created *in situ*. If you assert that any of the claims of the ‘693 Patent are infringed by our formulation by reason of the fact that our formulation allegedly contains a “subcoating” which is formed *in situ* between the core and the enteric coating, and said “subcoating” is within the meaning of the claims of the ‘693 Patent, then we allege that the claims must be invalid in accordance with the principles set out in the decision of the House of Lords in *Gillette Safety Razor Company v. Anglo American Trading Company Ltd.*, (1913) R.P.C. 465, and the decision of *J.K. Smit & Sons, Inc. v. Richard S. McClintock*, [1940] S.C.R. 279.

Our formulation is within the prior art as disclosed by the teachings of European Patent Application No. 124,495, published on November 7, 1984, as discussed above. Further, the use of such a formulation to treat gastrointestinal disease is also in accordance with the teachings disclosed within European Patent Application No. 124,495.

If our formulation contains a “subcoating” within the meaning of the ‘693 Patent, then the enteric coated formulations disclosed within European Patent Application No. 124,495 would also contain such a “subcoating” and thus any allegedly infringed claims must be invalid.

[16] The notice of allegation in this case contains, in substance, the same non-infringement allegation that was the subject of *AB Hassle 2003*, although that allegation is described in greater detail in the notice of allegation in this case. Apotex argues that it also contains a new non-infringement allegation, which I summarize as follows: (1) If paragraph (b) of claim 1 of

[15] Le « moyen de défense fondé sur l’arrêt *Gillette* »—qui tire son nom du fait que ce moyen a été admis dans *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.), comme défense à une accusation de contrefaçon—est invoqué quand on établit que le produit censément contrefait est fondé sur les enseignements d’un brevet antérieur. En l’espèce, les détails de ce moyen de défense fondé sur l’arrêt *Gillette* doivent être compris à la lumière de l’explication qui suit, et qui figure au début des allégations d’invalidité dans l’avis d’allégation (dossier d’appel, vol. 1, page 194) :

[TRADUCTION] Comme nous l’avons mentionné ci-dessus, nous affirmons que la signification de « sous-enrobage » dans le brevet ‘693 est un sous-enrobage constitué d’une substance placée à cet endroit intentionnellement et non d’une substance *in situ*. Dans l’éventualité où vous déclareriez qu’une des revendications du brevet ‘693 est contrefaite par notre formulation parce que cette dernière contient prétendument un « sous-enrobage » formé *in situ* entre le noyau et l’enrobage gastrorésistant et que ledit « sous-enrobage » tombe dans le champ d’application des revendications du brevet ‘693, nous alléguons que les revendications doivent être considérées invalides conformément aux principes établis dans l’arrêt de la Chambre des lords *Gillette Safety Razor Company c. Anglo American Trading Company Ltd.*, (1913) R.P.C. 465, et la décision *J.K. Smit & Sons, Inc. c. Richard S. McClintock*, [1940] R.C.S. 279.

Notre formulation fait partie des réalisations antérieures comme le montrent les enseignements contenus dans la demande de brevet européen n° 124,495, publiée le 7 novembre 1984, dont il a été question ci-dessus. De plus, l’utilisation d’une telle formulation pour traiter des maladies gastro-intestinales est conforme aux enseignements divulgués dans la demande de brevet européen n° 124,495.

Si notre formulation contient un « sous-enrobage » au sens du brevet ‘693, alors les formulations à enrobage gastrorésistant divulguées dans la demande de brevet européen n° 124,495 contiendraient également un tel « sous-enrobage » et, partant, toute revendication censée contrefaite doit être invalide.

[16] L’avis d’allégation en l’espèce contient, essentiellement, la même allégation de non-contrefaçon qui a fait l’objet de *AB Hassle 2003*, bien que cette allégation soit plus précise dans le présent avis d’allégation. Apotex soutient que l’avis contient aussi une nouvelle allégation de non-contrefaçon, que je résume dans les mots suivants : 1) L’interprétation correcte du paragraphe

the '693 patent is properly construed, a product is within the scope of that claim only if it has a subcoating that is inert, continuous and comprised of polymeric film-forming compounds. (2) In the proposed Apotex product, the layer of material between the medicinal core and the outer coating lacks those characteristics. (3) Because those characteristics are not present, the Apotex product cannot be within the scope of paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent. AstraZeneca argues that the notice of allegation and detailed statement do not raise this new non-infringement allegation, or at least do not raise it with sufficient clarity to meet the "sufficiency" test.

[17] The determination of the sufficiency of an allegation is a question of mixed law and fact. The standard of appellate review is palpable and overriding error, except to the extent that a question of law can be extricated from the conclusion, on which case that question of law must be determined correctly: *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235; see also paragraph 9 of *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*

[18] The Judge discussed in detail the competing arguments on the sufficiency debate (see her reasons for judgment at paragraphs 17-54). The Judge refers in her reasons to all of the relevant material, including the material filed by AstraZeneca that, in the view of Apotex, established that AstraZeneca understood that Apotex was raising a new point of patent construction, and that AstraZeneca addressed or attempted to address that new point in the material filed in support of its application for prohibition. In the end, the Judge accepted the submission of AstraZeneca that the notice of allegation was not sufficient to raise the new issue.

[19] In my view, the Judge's conclusion on this point was reasonably open to her on the record. Having reviewed the same material that she did, and the arguments of counsel, I can find no error of law or any other error that would justify adopting an interpretation of the notice of allegation that departs from the Judge's interpretation. This ground of appeal must fail.

b) de la revendication 1 du brevet '693 est qu'un produit n'est visé par cette revendication qu'à la condition d'avoir un sous-enrobage inerte, continu et composé de polymères filmogènes. 2) Ces caractéristiques sont absentes, dans le produit Apotex proposé, de la couche de composé entre le noyau médicinal et la couche externe. 3) Vu l'absence de ces caractéristiques, le produit Apotex ne peut être visé par le paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693. AstraZeneca soutient que l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé ne forment pas cette nouvelle allégation de non-contrefaçon—ou du moins ne la forment pas avec suffisamment de clarté pour satisfaire au critère de la « suffisance ».

[17] L'appréciation de la suffisance d'une allégation est une question mixte de droit et de fait. La norme d'examen en appel est l'erreur manifeste et dominante, sauf dans la mesure où il se révèle possible de dégager une question de droit de la conclusion : dans un tel cas, cette question doit être jugée correctement : *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; voir aussi le paragraphe 9 de *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*

[18] La juge a procédé à un examen minutieux des arguments opposés dans le débat sur la suffisance (voir ses motifs de jugement aux paragraphes 17 à 54). Elle renvoie dans ses motifs à toute la documentation pertinente, y compris à celle produite par AstraZeneca, documentation qui de l'avis d'Apotex prouve qu'AstraZeneca comprenait qu'Apotex soulevait un nouveau point d'interprétation d'un brevet, et qu'AstraZeneca répondait ou tentait de répondre à ce nouveau point dans la documentation déposée à l'appui de sa demande d'interdiction. En bout de ligne, la juge a admis l'argumentation d'AstraZeneca, à savoir que l'avis d'allégation était insuffisant pour soulever la nouvelle question.

[19] Selon moi, la conclusion de la juge sur ce point était raisonnable vu la preuve au dossier. Après examen de la même documentation, et des arguments des avocats, je ne détecte aucune erreur, de droit ou autre, qui justifierait une interprétation de l'avis d'allégation allant à l'encontre de l'interprétation adoptée par la juge. Ce moyen d'appel doit être rejeté.

[20] It follows that the only non-infringement allegation properly raised in this case was the same point as that raised in *AB Hassle 2003*. The non-infringement allegation in that case was held not to be justified because it was premised on an incorrect construction of the patent. There is no basis for reaching a different conclusion in this case with respect to the same non-infringement allegation.

[21] I turn now to the invalidity allegations. There are a number of them. Most turn on the point of patent construction that was finally accepted in *AB Hassle 2003*. For example, Apotex asserts that if paragraph (b) of claim 1 of the '693 patent is construed to include a subcoating formed *in situ* between the medicinal core and the enteric coating (as determined in *AB Hassle 2003*), then the claim is invalid because (a) such a subcoating is disclosed in the prior art (refer to the comments above relating to the Gillette Defence), (b) the claim is invalid for anticipation because of the prior art, (c) the disclosure is insufficient and ambiguous because it does not disclose how to achieve a successful formulation with an *in situ* subcoating, and (d) the claims are obvious, based on the prior art. Other allegations of invalidity do not appear to be related to the patent construction issue that was the subject of *AB Hassle 2003*. For the purposes of this appeal it is not necessary to summarize them.

[22] The principal issue in this case is whether Apotex could and should have raised the invalidity allegations in *AB Hassle 2003* and whether, in the particular circumstances of this case, its attempt to raise these invalidity allegations for the first time in this case should be barred on the basis of the doctrines of issue estoppel, *res judicata* or abuse of process. In my view, this issue is best resolved on the basis of abuse of process alone. For that reason, I do not propose to discuss issue estoppel or *res judicata*.

[23] In certain situations, this Court has permitted a second person to make a series of distinct allegations, so

[20] Il s'ensuit que la seule allégation de non-contrefaçon soulevée en bonne et due forme en l'espèce est la même que celle examinée dans *AB Hassle 2003*, où il a été statué que l'allégation de non-contrefaçon était non fondée parce qu'elle reposait sur une mauvaise interprétation du brevet. En l'espèce, rien ne nous autorise à parvenir à une conclusion différente sur la même allégation de non-contrefaçon.

[21] Je me penche maintenant sur les allégations d'invalidité, qui sont nombreuses et qui reposent presque toutes sur un point d'interprétation qui a été finalement accepté dans *AB Hassle 2003*. À titre d'exemple, Apotex affirme que si l'on interprète le paragraphe b) de la revendication 1 du brevet '693 comme visant aussi un sous-enrobage formé *in situ* entre le noyau médicinal et l'enrobage gastrorésistant (selon la décision dans *AB Hassle 2003*), la revendication est invalide pour les raisons suivantes : a) un tel sous-enrobage est décrit dans les réalisations antérieures (se reporter aux observations ci-dessus sur le moyen de défense fondé sur l'arrêt *Gillette*), b) il y a antériorité en raison de ces réalisations, c) l'exposé est insuffisant et ambigu parce qu'il n'indique pas comment obtenir une formulation efficace avec un sous-enrobage créé *in situ* et d) les revendications sont évidentes à la lumière des réalisations antérieures. Les autres allégations d'invalidité ne semblent avoir aucun lien avec la question d'interprétation du brevet qui a fait l'objet de *AB Hassle 2003*. Il est inutile, aux fins du présent appel, de les résumer.

[22] La question principale ici est de déterminer si Apotex aurait pu—et dû—formuler les allégations d'invalidité dans *AB Hassle 2003* et s'il convient, dans les circonstances particulières de l'espèce, de déclarer irrecevable, pour cause de préclusion découlant d'une affaire déjà tranchée, de chose jugée ou d'abus de procédure, sa tentative de formuler ces allégations pour la première fois. À mon avis, la doctrine de l'abus de procédure permet à elle seule de régler cette question; en conséquence, je m'abstiendrai d'examiner la question de la préclusion découlant d'une affaire déjà tranchée ou de la chose jugée.

[23] Dans certaines situations, la Cour a autorisé une seconde personne à formuler une série d'allégations

that a first person might be forced to consider commencing a new prohibition proceeding to challenge each one. For example, if a first person's product is the subject of a patent list with more than one patent, a second person may submit a separate notice of allegation with respect to each patent, potentially resulting in a separate prohibition proceeding for each patent: *Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 2 F.C. 514 (C.A.), at paragraph 67.

[24] It has also been recognized that, in certain circumstances, a second person may submit more than one notice of allegation in relation to a certain patent in respect of the same proposed generic product: see *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2000] 4 F.C. 264 (C.A.), per Evans J.A., at paragraph 44 (leave to appeal to S.C.C. refused, [2001] 1 S.C.R. v); *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68 (F.C.A.) (leave to appeal to S.C.C. refused, [1998] 1 S.C.R. viii). However, if a second person submits a second or subsequent notice of allegation relating to the same proposed product and the same patent, the first person may commence prohibition proceedings and argue that the second or subsequent notice of allegation is an abuse of process. Similarly, the second person may argue (if a prohibition order was previously denied), that a second application for a prohibition order is an abuse of process.

[25] It would be fruitless to attempt an exhaustive list of situations in which a second or subsequent notice of allegation would not be an abuse of process. However, by way of example, it may be that there would be no abuse of process if the second notice of allegation is based on new facts, a newly discovered process, a change in the law, a situation that limits the scope or application of an existing prohibition order, or a new and definitive decision as to the validity or construction of the patent. Even if it is determined that a second or subsequent notice of allegation is an abuse of process, the Federal Court nevertheless has the discretion to determine the application for a prohibition order on its merits: *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, per Evans J.A., at paragraphs 46-47.

séparées, obligeant ainsi une première personne à envisager d'entamer une nouvelle instance en interdiction pour contester chaque allégation. Si par exemple le produit de la première personne fait l'objet d'une liste contenant plus d'un brevet, une seconde personne peut soumettre un avis d'allégation séparé pour chaque brevet, ce qui pourrait donner lieu à une instance en interdiction distincte pour chaque brevet : *Parke-Davis Division c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 2 C.F. 514 (C.A.), au paragraphe 67.

[24] On prend acte aussi que, dans certaines circonstances, une seconde personne peut soumettre plus d'un avis d'allégation pour un brevet qui se rapporte à un même produit générique proposé : voir *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2000] 4 C.F. 264 (C.A.), le juge Evans, au paragraphe 44 (autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2001] 1 R.C.S. v); *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] A.C.F. n° 1251 (C.A.) (QL) (autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1998] 1 R.C.S. viii). Si toutefois une seconde personne soumet un second (ou subséquent) avis d'allégation pour le même produit proposé et le même brevet, la première personne peut entamer l'instance en interdiction et faire valoir que le second (ou subséquent) avis d'allégation est un abus de procédure. De même, la seconde personne peut soutenir, si une ordonnance d'interdiction a été précédemment refusée, qu'une deuxième demande d'ordonnance d'interdiction est un abus de procédure.

[25] Il serait vain d'essayer de dresser une liste complète des situations où un second (ou subséquent) avis d'allégation ne constituerait pas un abus de procédure. Mais il est possible qu'il n'y ait pas d'abus de procédure si par exemple le deuxième avis d'allégation s'appuie sur des nouveaux faits, un procédé récemment découvert, une modification de la loi, une situation qui limite le champ ou l'application d'une ordonnance d'interdiction existante, ou une nouvelle décision définitive concernant la validité ou l'interprétation du brevet. La Cour fédérale a le pouvoir discrétionnaire d'examiner au fond la demande d'ordonnance d'interdiction selon son bien-fondé même s'il est établi qu'un second (ou subséquent) avis d'allégation constitue un abus de procédure : *Apotex Inc. c. Canada*

[26] The Judge in this case found that Apotex could have raised its invalidity allegations in the previous proceedings, from which she concluded that issue estoppel, or alternatively abuse of process, applies. In my view, the Judge made no error of law in reaching that conclusion. The Judge went on to consider whether she should nevertheless exercise her discretion to hear the invalidity arguments, and concluded that she should not. In that regard, she considered a number of issues, which are discussed comprehensively in her reasons at paragraphs 82-90 (with respect to issue estoppel) and paragraphs 91-98 (with respect to abuse of process).

[27] This Court will not interfere with the exercise of a judge's discretion unless there is an error of law or principle, or a failure to exercise the discretion judicially: *Elders Grain Co. v. Ralph Misener (The)*, [2005] 3 F.C.R. 367 (F.C.A.), at paragraph 13. The record in this case discloses no such error.

[28] It is apparent that Apotex disagrees with the point of patent construction adopted in *AB Hassle 2003*, and remains of the view that the '693 patent is invalid. If so, Apotex is not without a possible remedy. It is well established that proceedings under the NOC Regulations cannot result in decisions that are conclusive for all purposes on questions of validity and infringement. It is open to parties to proceedings under the NOC Regulations to obtain a full trial on such issues by commencing an action under the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4].

[29] For example, if a patent holder applies unsuccessfully for a prohibition order under the NOC Regulations in response to a non-infringement allegation, but still believes that the product will infringe its patent once it is brought to market, the patent holder retains the right to sue for damages for infringement. Similarly, in this case Apotex may bring an action under

(*Procureur général*), le juge Evans, aux paragraphes 46 et 47.

[26] La juge dans la présente affaire a conclu qu'Apotex aurait pu formuler ses allégations d'invalidité dans l'instance antérieure; elle en a conclu que s'appliquait la préclusion découlant d'une affaire déjà tranchée, ou subsidiairement l'abus de procédure. À mon avis, cette conclusion n'est entachée d'aucune erreur de droit. La juge s'est ensuite demandée s'il lui appartenait néanmoins d'exercer son pouvoir discrétionnaire d'analyser les arguments sur l'invalidité, mais a conclu qu'elle ne le devait pas. Sous cet angle, elle s'est penchée sur une série de questions, qui sont examinées en détail dans ses motifs aux paragraphes 82 à 90 (préclusion découlant d'une affaire déjà tranchée) et les paragraphes 91 à 98 (abus de procédure).

[27] La Cour s'abstient de s'ingérer dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire d'un juge à moins d'une erreur de droit ou de principe, ou de l'omission d'exercer judiciairement son pouvoir discrétionnaire : *Elders Grain Co. c. Ralph Misener (Le)*, [2005] 3 R.C.F. 367 (C.A.F.), au paragraphe 13. Le dossier dans cette affaire ne révèle aucune erreur de cette nature.

[28] Il est manifeste qu'Apotex est en désaccord avec l'interprétation adoptée dans *AB Hassle 2003* et demeure convaincue de l'invalidité du brevet '693. Si tel est le cas, Apotex n'est pas sans recours; il est établi qu'une instance sous le régime du Règlement ADC ne peut donner lieu à des décisions qui soient concluantes à tous égards sur les questions de validité et de contrefaçon. Il est loisible à toute partie à une instance sous le régime du Règlement ADC d'obtenir une instruction complète sur ces questions en intentant une action sous le régime de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4].

[29] Si par exemple le détenteur d'un brevet fait une demande d'ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement ADC en réponse à une allégation de non-contrefaçon et que cette demande est rejetée, mais qu'il persiste à croire que le produit contrefera son brevet une fois sur le marché, il conserve le droit d'introduire une action en dommages-intérêts pour

section 60 of the *Patent Act* to impeach the '693 patent: *Apotex Inc. v. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.* (1999), 1 C.P.R. (4th) 22 (F.C.T.D.). If such an action were to result in a declaration that the '693 patent is invalid, then either the prohibition order in *AB Hassle 2003* would cease to have any effect, or the prohibition order could be set aside under Rule 397 of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106 [r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)]: see *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 167 F.T.R. 111 (F.C.T.D.), at paragraphs 14-16.

[30] For these reasons, I would dismiss this appeal with costs.

DÉCARY J.A.: I agree.

EVANS J.A.: I agree.

contrefaçon. De même, Apotex pourrait en l'espèce intenter une action sous le régime de l'article 60 de la *Loi sur les brevets* pour contester le brevet '693 : *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.*, [1999] A.C.F. n° 548 (1^{re} inst.) (QL). Si une telle action donnait lieu à une déclaration d'invalidité du brevet '693, l'ordonnance d'interdiction dans *AB Hassle 2003* soit cesserait d'avoir effet, soit pourrait être annulée en vertu de la règle 397 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)] : voir *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662 (1^{re} inst.) (QL), aux paragraphes 14 à 16.

[30] Pour ces motifs, je rejetterais le présent appel avec dépens.

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

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