

A-232-06  
2006 FCA 323

A-232-06  
2006 CAF 323

**Apotex Inc. (Appellant)**

v.

**Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co., Merck Frosst Canada Ltd., Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited and AstraZeneca Canada Inc. (Respondents)**

*INDEXED AS: MERCK & CO., INC. v. APOTEX INC. (F.C.A.)*

Federal Court of Appeal, Linden, Sexton and Malone JJ.A.—Toronto, September 11, 12, 13, 14; Ottawa, October 10, 2006.

*Patents — Practice — Appeal, cross-appeal from Federal Court decision determining, subject to certain exemptions, appellant infringed claims 1, 2, 5 of Canadian patent 1275350 ('350 patent), precluded from challenging validity thereof, challenges to validity failed — Merck & Co., Inc. (Merck), owner of '350 patent; AstraZeneca UK Limited, AstraZeneca Canada Inc. (collectively Astra) licensee under '350 patent — Both selling lisinopril, antihypertensive, in Canada — Merck discovered Formula I class of compounds — Filed United States patent application, Canadian patent application ('340 application) thereafter — '350 patent derived from divisional application from original '340 application — Given Patent Act (Act), s. 36 calling for divisional in present circumstances, Federal Court right in finding lisinopril, enalapril, enalaprilat different inventions; that '350 patent not improper divisional from '340 application — Regardless of Federal Court's finding, improper divisional not resulting in loss of patent rights since division of patent application primarily procedural matter — Principle of double patenting providing sufficient remedy if more than one patent issued for same invention — Act, s. 55.01 not applying to limit appellant's infringement defences, only to time to commence infringement proceedings — Appeal, cross-appeal allowed in part.*

*Patents — Infringement — Appeal, cross-appeal from Federal Court decision determining, subject to certain*

**Apotex Inc. (appelante)**

c.

**Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co., Merck Frosst Canada Ltd., Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited et AstraZeneca Canada Inc. (intimées)**

*RÉPERTORIÉ : MERCK & CO., INC. c. APOTEX INC. (C.A.F.)*

Cour d'appel fédérale, juges Linden, Sexton et Malone, J.C.A.—Toronto, 11, 12, 13 et 14 septembre; Ottawa, 10 octobre 2006.

*Brevets — Pratique — Appel et appel incident d'une décision de la Cour fédérale portant que, sous réserve de certaines exceptions, l'appelante avait contrefait les revendications 1, 2 et 5 du brevet canadien 1275350 (le brevet '350), qu'elle ne pouvait pas contester la validité de ces revendications et que ces contestations de la validité n'étaient pas fondées — Merck & Co., Inc. (Merck) est titulaire du brevet '350; AstraZeneca UK Limited et AstraZeneca Canada Inc. (collectivement, Astra) sont titulaires d'une licence en vertu du brevet '350 — Les deux sociétés vendaient du lisinopril, un antihypertenseur, au Canada — Merck a découvert la classe de composés de formule I — Elle a déposé une demande de brevet aux États-Unis et une demande de brevet au Canada (la demande '340) par la suite — Le brevet '350 est issu de la demande complémentaire découlant de la demande originale '340 — Comme l'art. 36 de la Loi sur les brevets (la Loi) exige une demande complémentaire en l'espèce, la Cour fédérale a conclu avec raison que le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat étaient des inventions différentes et que le brevet '350 ne constituait pas une demande complémentaire irrégulière eu égard à la demande '340 — Quelle que soit la conclusion de la Cour fédérale, une demande complémentaire irrégulière n'entraîne pas une perte de droits de brevet, la division d'une demande de brevet étant avant tout une question de procédure — Le principe applicable en matière de double brevet offre un recours suffisant si plusieurs brevets sont délivrés pour une même invention — L'art. 55.01 de la Loi ne limite pas les moyens de défense de l'appelante contre la contrefaçon; il ne limite que le délai au cours duquel une action en contrefaçon peut être intentée — Appel et appel incident sont accueillis en partie.*

*Brevets — Contrefaçon — Appel et appel incident d'une décision de la Cour fédérale portant que, sous réserve de*

*exemptions, appellant infringed claims 1, 2, 5 of Canadian patent 1275350 ('350 patent) — (1) Appellant's right to infringement exemption (Patent Act, s. 56) regarding three lots of lisinopril acquired before '350 patent issued but not useable until after patent granted in contention — Meaning of "purchased, constructed, acquired" in Act, s. 56 — Right to use chemical compound encompassing right to use, sell subsequently created compositions thereof — Product considered purchased or acquired within Act, s. 56 when deemed of proper quality — In present case, because lisinopril batches appellant purchased not finished product before '350 patent granted, appellant's right to claim Act, s. 56 exemption extinguished — (2) Federal Court not wrong to conclude under Act, s. 55.2(1), appellant exempt from infringement regarding incoming raw material, finished products stored for future reference in accordance with regulatory governmental requirements — Act, s. 55.2(1) not limited to exempt uses of patent product before pre-market regulatory approval obtained — Federal Court also right to find fair dealing exemption to infringement existed herein since lisinopril used only for ongoing research, not going beyond experimental, testing phase — Experimental use defence not only applying in context of compulsory licensing where uses considered bona fide.*

*Practice — Res Judicata — Appeal, cross-appeal from Federal Court decision determining appellant precluded from challenging validity of Canadian patent 1275350 ('350 patent) challenges to validity failed — Appellant not precluded on principles of estoppel from introducing invalidity allegations raised or may have been raised in earlier action concerning '349 patent — Grounds for issue estoppel not met in present case — Federal Court erring in finding addition of Astra respondents in action as licensees under '350 patent irrelevant — Since Astra licensee under '350 patent, '340 application disclosing more than one invention, Astra not having participatory interest in earlier action so as to be considered privy of Merck — Therefore, Astra not estopped from asserting invalidity defences.*

*Practice — Limitation of Actions — Appeal, cross-appeal from Federal Court decision determining, subject to certain*

*certaines exceptions, l'appelante avait contrefait les revendications 1, 2 et 5 du brevet canadien 1275350 (le brevet '350) — 1) Le droit de l'appelante de se prévaloir de l'exception à la contrefaçon (art. 56 de la Loi sur les brevets) relativement à trois lots de lisinopril qui avaient été acquis avant la délivrance du brevet '350, mais qui n'étaient pas sous forme utilisable à la date de délivrance du brevet était en cause — Sens des mots « achète, exécute ou acquiert » à l'art. 56 de la Loi — Le droit d'utiliser un composé chimique comprend le droit d'utiliser et de vendre par la suite les compositions créées par l'utilisation du composé — Ce n'est que lorsqu'un produit est réputé être de qualité appropriée qu'on peut considérer qu'il a été acheté ou acquis au sens de l'art. 56 de la Loi — En l'espèce, parce que les lots de lisinopril que l'appelante avait achetés n'étaient pas un produit fini avant la délivrance du brevet '350, le droit de l'appelante de demander l'exception prévue à l'art. 56 de la Loi était éteint — 2) La Cour fédérale n'a commis aucune erreur en concluant que l'art. 55.2(1) de la Loi exempte l'appelante de la contrefaçon relativement aux matières premières entrant dans la fabrication du produit et aux produits finis stockés comme pièces de référence futures conformément aux exigences réglementaires du gouvernement — L'art. 55.2(1) de la Loi ne se limite pas à exempter les utilisations du produit breveté avant l'obtention de l'approbation réglementaire préalable à la mise en marché — De même, la Cour fédérale a conclu à juste titre que l'exception à la contrefaçon fondée sur l'utilisation équitable existait en l'espèce puisque le lisinopril n'avait été utilisé que dans la recherche et n'avait pas dépassé le cadre de la phase d'expérimentation et d'essai — Le moyen de défense fondé sur l'utilisation expérimentale n'est pas seulement valable dans le contexte d'une licence obligatoire où l'utilisation est de bonne foi.*

*Pratique — Res judicata — Appel et appel incident d'une décision de la Cour fédérale portant que l'appelante ne pouvait pas contester la validité du brevet canadien 1 275 350 (le brevet '350) et que ces contestations de la validité n'étaient pas fondées — L'appelante avait le droit, en vertu des principes de la préclusion, d'introduire les allégations d'invalidité qui ont été invoquées ou qui auraient pu être invoquées dans le litige antérieur concernant le brevet 349 — Les motifs permettant d'invoquer la préclusion découlant d'une question déjà tranchée n'étaient pas présents en l'espèce — La Cour fédérale a commis une erreur lorsqu'elle a statué que l'ajout des intimées Astra dans l'action en qualité de licenciées à l'égard du brevet '350 n'était pas pertinent — Étant donnée qu'Astra était une titulaire de licence en vertu du brevet '350 et que la demande '340 divulguait plus d'une invention, Astra n'avait pas d'intérêt dans le litige antérieur lui permettant d'être considérée comme un ayant droit de Merck — Par conséquent, Astra ne pouvait être empêchée de faire valoir ses moyens de défense fondés sur l'invalidité.*

*Pratique — Prescription — Appel et appel incident d'une décision de la Cour fédérale portant que, sous réserve de*

*exemptions, appellant had infringed claims 1, 2, 5 of Canadian patent 1275350 — Federal Courts Act, s. 39(2) not applying to limit appellant's infringement defences — Referring exclusively to time limit imposed on plaintiff, not defendant, to bring proceeding.*

This was an appeal and cross-appeal from a Federal Court decision determining that, subject to certain exemptions, the appellant had infringed claims 1, 2 and 5 of the Canadian patent 1275350 ('350 patent), that it was precluded from challenging the validity of those claims and that, in any event, those challenges to validity had failed. Merck & Co., Inc. (Merck), one of the principal respondents, is the owner of the '350 patent whereas AstraZeneca UK Limited and AstraZeneca Canada Inc. (collectively Astra) are licensees under the '350 patent. Both actively sold drugs incorporating lisinopril in Canada until 2000.

The parties were involved in an earlier action dealing with the '349 patent pertaining to enalapril (enalapril litigation) in which that patent was held to be valid and infringed by the appellant. The patent claims under attack were issued in respect of a Formula I class of compounds (angiotensin converting enzyme inhibitors) discovered by Merck for which it filed a United States patent application and a Canadian patent application shortly thereafter ('340 application). Later, several divisional applications were divided out from the original '340 application, including the application which later matured to the '350 patent. The '350 patent covers a subset of the class of compounds covered in the '340 application, including lisinopril used in the treatment of hypertension. Other divisionals derived from the original application include enalapril and enalaprilat, two other antihypertensives. In the Canadian patent application, there were claims specific to each of lisinopril, enalapril and enalaprilat. The Federal Court ultimately granted the respondents an injunction enjoining the appellant from making, using and selling lisinopril products until the expiry of the '350 patent.

Although numerous issues were raised, the key issue was whether a patent that meets the substantive requirements for patentability should be invalidated for an alleged failure to comply with a statutory provision during prosecution—the so-called improper divisional attack.

*Held*, the appeal and cross-appeal should be allowed in part.

*certaines exceptions, l'appelante avait contrefait les revendications 1, 2 et 5 du brevet canadien 1275350 — L'art. 39(2) de la Loi sur les Cours fédérales ne pouvait s'appliquer pour limiter les moyens de défense de l'appelante contre la contrefaçon — Il ne vise que le délai dont bénéficie un demandeur, et non un défendeur, pour engager une procédure.*

Il s'agissait d'un appel et d'un appel incident d'une décision de la Cour fédérale portant que, sous réserve de certaines exceptions, l'appelante avait contrefait les revendications 1, 2 et 5 du brevet canadien 1275350 (le brevet '350), qu'elle ne pouvait pas contester la validité de ces revendications et que, de toute façon, ces contestations de la validité n'étaient pas fondées. Merck & Co., Inc. (Merck), l'une des principales intimées, est titulaire du brevet '350 alors qu'AstraZeneca UK Limited et AstraZeneca Canada Inc. (collectivement, Astra) sont titulaires d'une licence en vertu du brevet '350. Les deux sociétés ont vendu activement au Canada des médicaments contenant du lisinopril jusqu'en 2000.

Les parties ont été associées à une action antérieure concernant le brevet 349 visant l'énalapril (le litige sur l'énalapril) où il a été jugé que ce brevet était valide et qu'il avait été contrefait par l'appelante. Les revendications de brevet contestées ont été formulées en relation avec une classe de composés de formule I (inhibiteurs d'enzymes de conversion de l'angiotensine) découverte par Merck et à l'égard de laquelle cette dernière a déposé une demande de brevet aux États-Unis ainsi qu'une demande de brevet au Canada peu de temps après (la demande '340). Par la suite, plusieurs demandes complémentaires ont été produites à partir de la demande originale '340, y compris la demande qui a ensuite abouti au brevet '350. Le brevet '350 comprend un sous-ensemble de la classe de composés visés par la demande '340, y compris le lisinopril utilisé pour traiter l'hypertension. D'autres demandes complémentaires produites à partir de la demande originale visent l'énalapril et l'énalaprilat, deux autres antihypertenseurs. La demande de brevet produite au Canada contenait des revendications spécifiques pour le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat. En dernier ressort, la Cour fédérale a accordé aux intimées une injonction interdisant à l'appelante de fabriquer, d'utiliser et de vendre des produits de lisinopril avant l'expiration du brevet '350.

Bien que diverses questions aient été soulevées, la principale question était celle de savoir si un brevet répondant aux conditions essentielles de brevetabilité devait être invalidé pour inobservation alléguée d'une disposition de la loi en cours de poursuite—ce qui est communément appelé une contestation fondée sur une demande complémentaire irrégulière.

*Arrêt* : l'appel et l'appel incident sont accueillis en partie.

### Issues on Appeal

The first issue on the appeal was whether the '350 patent was improperly divided out from the parent '340 application because the latter disclosed only one invention and if so, what are the consequences of an improper divisional? The key to this issue was whether the parent '340 application discloses one invention (i.e. lisinopril, enalapril and enalaprilat as a class of compounds) or separate inventions. The Federal Court determined that lisinopril, enalapril and enalaprilat were inventively different from each other and that if separate patent applications had been filed for each compound, they would have been allowed as separate, inventively different patents. However, there was some inconsistency in its reasons since, relying on the House of Lords's decision in *May & Baker Ltd. et al. v. Boots Pure Drug Co. Ltd.*, it stated that it would have readily found that the '340 application was directed to only one invention. However *May & Baker* had nothing to do with divisional practice. The Federal Court failed to distinguish between the issue in the *May & Baker Ltd.* case which was whether an amendment to disclaim a genus and add a claim to two compounds produces a substantially different invention and the present issue of whether more than one invention had been made. Nonetheless, since section 36 of the *Patent Act* (Act) calls for a divisional in the circumstances of this case and Merck and Astra were simply complying with the Act, the Federal Court was right in finding that the divisional of the '350 patent was not improper.

But, even if there was an improper divisional, the Federal Court was right to find this did not result in a loss of patent rights since the division of a patent application is primarily a procedural matter (section 36 of the Act) and the principle of double patenting provides a sufficient remedy if more than one patent is issued for the same invention. The various divisional applications and the parent in the present case have no overlapping claims and there was no risk that a patentee would be able to extend its patent monopoly by having two patents for the same invention.

The second issue was whether the principles of cause of action estoppel or issue estoppel were relevant in the present appeal. The Federal Court erred in holding that the appellant was precluded on the principles of estoppel from introducing invalidity allegations that were raised or could have been

### Les questions en litige dans l'appel

La première question en litige dans l'appel était celle de savoir si le brevet '350 avait été incorrectement séparé de la demande principale '340 parce que cette dernière ne divulguait qu'une seule invention et, si oui, quelles étaient les conséquences d'une demande complémentaire irrégulière. L'élément essentiel de cette question consistait à déterminer si la demande principale de brevet '340 ne divulguait qu'une seule invention (soit le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat en tant que classe de composés) ou s'il s'agissait d'inventions distinctes. La Cour fédérale a établi que le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat étaient différents les uns des autres au point de vue de l'activité inventive et que, si des demandes de brevet séparées avaient été déposées, elles auraient été acceptées en tant que brevets séparés relatifs à des inventions différentes. Cependant, les motifs de la Cour fédérale contenaient une certaine incohérence puisque la Cour a affirmé, s'appuyant sur la décision que la Chambre des lords a rendue dans l'arrêt *May & Baker Ltd. et al. v. Boots Pure Drug Co. Ltd.*, qu'elle aurait conclu d'emblée que la demande '340 ne visait qu'une seule invention. Toutefois, l'arrêt *May & Baker* n'avait rien à voir avec la pratique consistant à diviser des demandes. La Cour fédérale n'a pas fait la distinction entre la question qui a été tranchée dans l'arrêt *May & Baker Ltd.*, c'est-à-dire la question de savoir si une modification visant à éliminer une classe et à ajouter une revendication pour deux composés donnait lieu à une invention très différente, et la question en l'espèce de savoir s'il y avait eu plus d'une invention. Néanmoins, comme l'article 36 de la *Loi sur les brevets* (la Loi) exige une demande complémentaire dans les circonstances de l'espèce et comme Merck et Astra se conformaient simplement à la Loi, la Cour fédérale avait raison de conclure que la demande complémentaire découlant du brevet '350 n'était pas irrégulière.

Cependant, même si la demande complémentaire était irrégulière, la Cour fédérale avait raison de conclure que cela n'entraînerait pas une perte de droits de brevet puisque la division d'une demande de brevet est avant tout une question de procédure (article 36 de la Loi) et le principe applicable en matière de double brevet offre un recours suffisant si plusieurs brevets sont délivrés pour une même invention. Les diverses demandes complémentaires et la demande principale en l'espèce ne se chevauchaient pas et il n'y avait aucun risque que le breveté soit en mesure d'étendre le monopole résultant du fait qu'il possédait deux brevets pour une même invention.

La deuxième question en litige était celle de savoir si les principes de la préclusion fondée sur la cause d'action ou de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée s'appliquaient dans le présent appel. La Cour fédérale a commis une erreur lorsqu'elle a déclaré que l'appelante

raised in the earlier action concerning the '349 patent. One of the pre-conditions for issue estoppel; i.e. that the parties or privies to the judicial decision are the same persons as the parties or privies to the proceedings in which the estoppel is raised) was not met. Contrary to the Federal Court's statement that the addition of Astra in this action as a licensee under the '350 patent was irrelevant, determining whether Astra was a privy of Merck was in fact relevant to satisfy the third requirement of issue estoppel. Since Astra is a licensee under the '350 patent and since the '340 application discloses more than one invention, Astra did not have a participatory interest in the enalapril litigation so as to be considered a privy of Merck. Therefore, it was wrong to bar the appellant from asserting its invalidity defences on this ground.

The third issue was whether an injunction was an appropriate remedy in the present case. Because the Federal Court determined that the '350 patent was valid and the appellant admitted infringement, an injunction to protect Merck's exclusive right to make, construct, use and sell its invention and prevent the appellant from selling lisinopril until the patent's expiry was clearly necessary. Therefore, the Court's exercise of its discretion to award an injunction did not warrant interference.

The fourth issue was whether the appellant had any statutory or common-law exemptions. Section 56 provides that a person who, before the issuing of a patent, purchased constructed or acquired any invention for which a patent is afterwards obtained has the right to use and sell the thing without liability to the patentee. Three lots of lisinopril acquired by Apotex before the '350 patent issued were in contention. They had been manufactured in Canada but the manufacture was not completed before they were acquired by Apotex. The Federal Court found that the appellant could not claim the statutory benefit with respect to these lots since the patented object in two of them was not in a useable form (i.e. ready to be shipped to a customer) as of the date of patent grant. The meaning of "purchased, constructed or acquired" as provided in section 56 had to be determined. Case law has established that the right to use an article encompasses the right to use and sell products that are subsequently created by applying the article to its intended use. Therefore, the right to use a chemical compound encompasses the right to use and sell compositions that are created by applying the compound

n'avait pas le droit, en vertu des principes de la préclusion, d'introduire les allégations d'invalidité qui ont été invoquées ou qui auraient pu être invoquées dans l'action antérieure concernant le brevet '349. L'une des conditions préalables à l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, soit que les parties dans la décision judiciaire invoquée, ou leurs ayants droit, soient les mêmes que les parties engagées dans l'affaire où la préclusion est soulevée, ou leurs ayants droit, n'a pas été remplie. Contrairement à l'affirmation de la Cour fédérale selon laquelle l'ajout d'Astra dans la présente affaire en qualité de licenciée à l'égard du brevet '350 n'était pas pertinent, il y avait lieu d'examiner si Astra avait un lien de droit avec Merck afin de satisfaire à la troisième condition pour l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. Étant donné qu'Astra avait qualité de licenciée à l'égard du brevet '350 et que la demande '340 divulguait plus d'une invention, Astra n'avait pas d'intérêt dans le litige sur l'énalapril lui permettant d'être considérée comme un ayant droit de Merck. Par conséquent, il n'y avait pas lieu d'empêcher l'appelante de faire valoir ses moyens de défense fondés sur l'invalidité pour cette raison.

La troisième question en litige était celle de savoir si une injonction constituait un recours approprié en l'espèce. Comme la Cour fédérale a conclu que le brevet '350 était valide et que l'appelante avait admis la contrefaçon, il était manifestement nécessaire d'accorder une injonction pour protéger le droit exclusif de Merck de fabriquer, de construire, d'utiliser ou de vendre son invention et pour interdire à l'appelante de vendre du lisinopril avant l'expiration du brevet. En conséquence, l'intervention de la Cour dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la Cour fédérale d'accorder une injonction n'était pas justifiée.

La quatrième question en litige était celle de savoir si l'appelante pouvait se prévaloir d'exceptions en vertu de la loi ou de la common law. L'article 56 précise que toute personne qui, avant la délivrance d'un brevet, a acheté, exécuté ou acquis une invention pour laquelle un brevet est subséquemment obtenu a le droit d'utiliser et de vendre à d'autres l'objet sans encourir de ce chef une responsabilité envers le breveté. Trois lots de lisinopril acquis par Apotex avant la délivrance du brevet '350 étaient en cause. Ils avaient été fabriqués au Canada, mais leur fabrication n'était pas terminée lors de leur acquisition par Apotex. La Cour fédérale a statué que l'appelante ne pouvait pas demander à bénéficier de la loi à l'égard de ces lots parce que l'objet breveté de deux d'entre eux n'était pas sous forme utilisable (c'est-à-dire prêt à être expédié à un consommateur) à la date de délivrance du brevet. Il a été nécessaire d'établir le sens des mots « achète, exécute ou acquiert » paraissant à l'article 56. Il ressort de la jurisprudence que le droit d'utiliser un article comprend le droit d'utiliser et de vendre des produits créés à la suite de l'utilisation prévue de cet article. Par conséquent, le droit

to its intended use. Although the form taken by an invention is not relevant for the purpose of section 56, only when a product is deemed to be of proper quality can it be considered to be purchased or acquired within the meaning of that section. In the present case, because the batches of lisinopril the appellant sought to purchase were not a finished product, title could not pass to the appellant. When the product was in a deliverable state, the '350 patent had been granted to Merck and the appellant's right to benefit from section 56 was already extinguished.

The lots under compulsory licence granted to Delmar which were sold to the appellant were also not exempt from infringement. The Federal Court held that the appellant was barred from raising a compulsory licence defence because of issue estoppel resulting from an earlier proceeding. The Federal Court was wrong to have made a finding on issue estoppel since it was never pleaded by Merck and Astra. It also erred in stating that, were it not for *res judicata*, the licence defence could have been raised even if the licence was extinguished since it runs with goods made before the extinguishment. Since a licensor's legal rights are extinguished with the licence itself, any rights the appellant may have had from the Delmar licence were extinguished on the licence's expiry date. Nonetheless, the Federal Court's conclusion that the appellant could not rely on the Delmar licence to claim an exemption was correct.

The fifth issue was whether any lawful exemptions were barred by the limitation period. The Federal Court held that because certain infringement defences were not pleaded until the appellant amended its defence and counterclaim, the exemptions applied only to the six years prior to the date the appellant amended its pleadings. On a plain reading of both subsection 39(2) of the *Federal Courts Act* (FCA) and section 55.01 of the Act, neither applied to limit the appellant's infringement defences. Subsection 39(2) of the FCA refers exclusively to the time limit imposed on a plaintiff to bring a proceeding and makes no mention of a time limit for raising a defence. The wording of section 55.01 of the Act is also straightforward and states that "no remedy may be awarded for an act of infringement committed more than six years before the commencement of the action for infringement." Therefore, since these limitation periods apply only to a plaintiff alleging infringement and not to a defendant, no limitation period applied to any lawful exemptions claimed by the appellant.

d'utiliser un composé chimique comprend le droit d'utiliser et de vendre les compositions qui sont créées par l'utilisation du composé aux fins auxquelles on les destinait. Bien que la forme de l'invention ne soit pas déterminante au sens de l'article 56, ce n'est que lorsqu'un produit est réputé être de qualité appropriée qu'on peut considérer qu'il a été acheté ou acquis au sens de cet article. En l'espèce, parce que les lots de lisinopril que l'appelante tentait d'acheter n'étaient pas un produit fini, le titre de propriété ne pouvait pas lui être transféré. Lorsque le produit était livrable, le brevet '350 avait été délivré à Merck et le droit de l'appelante au bénéfice de l'article 56 était déjà éteint.

Les lots visés par la licence obligatoire accordée à Delmar et vendus à l'appelante emportaient aussi contrefaçon. La Cour fédérale a statué que l'appelante était privée du droit d'invoquer la licence obligatoire comme moyen de défense en raison de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée dans le cadre d'une action antérieure. La Cour fédérale a rendu à tort une décision à l'égard de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée puisque Merck et Astra n'ont jamais plaidé la préclusion. Elle a aussi commis une erreur lorsqu'elle a déclaré que, n'eût été du principe de la chose jugée, la licence aurait pu être invoquée comme moyen de défense même si elle avait expiré puisqu'elle conservait sa validité à l'égard des marchandises fabriquées avant son expiration. Étant donné que les droits conférés par la loi à un titulaire de licence s'éteignent en même temps que la licence, les droits que l'appelante aurait pu avoir au titre de la licence de Delmar se sont éteints à la date d'expiration de la licence. Néanmoins, la conclusion de la Cour fédérale portant que l'appelante ne pouvait pas invoquer la licence de Delmar était juste.

La cinquième question en litige était celle de savoir si le délai de prescription faisait obstacle à des exceptions légales. La Cour fédérale a statué que comme l'appelante n'avait pas plaidé certains moyens de défense à l'encontre de l'allégation de contrefaçon avant la modification de sa défense et demande reconventionnelle, les exceptions ne s'appliquaient qu'aux six années antérieures à la date de modification de l'acte de procédure. Il ressort de la simple lecture du paragraphe 39(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* (LCF) et de l'article 55.01 de la Loi que ni l'un ni l'autre ne pouvait s'appliquer pour limiter les moyens de défense de l'appelante contre la contrefaçon. Le paragraphe 39(2) de la LCF vise seulement le délai dont bénéficie un demandeur pour engager une procédure et ne mentionne aucun délai pour soulever un moyen de défense. Le libellé de l'article 55.01 de la Loi est aussi explicite et dispose que « Tout recours visant un acte de contrefaçon se prescrit à compter de six ans de la commission de celui-ci ». Par conséquent, comme ces délais de prescription s'appliquent uniquement à un demandeur à l'égard de la contrefaçon et non

### Issues on the Cross-Appeal

On the cross-appeal, the first issue was whether the appellant was entitled to the regulatory use exemption under subsection 55.2(1) of the *Patent Act*. Section 55.2 provides that it is not an infringement of a patent to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under laws regulating the manufacture, construction, use or sale of any product. The Federal Court did not err in concluding that subsection 55.2(1) applied to exempt the appellant from infringement with respect to incoming raw material and finished products it stored for future reference in accordance with regulatory governmental requirements. The respondents' primary ground of appeal that subsection 55.2(1) exempts only uses of the patented product prior to market entry and for which an NOC is necessary was rejected since that provision clearly is not limited to pre-market regulatory approval. Had Parliament intended to limit the application of that subsection to an NOC context, it would have limited the exemption to materials required for compliance with laws relating to NOCs. Moreover, subsection 55.2(1) is an integral part of the Act and seeks to balance the rights of patentees with those of the public.

The second issue on the cross-appeal was whether the appellant was entitled to the common law fair dealing exemption. The Federal Court was right to find that a fair dealing exemption to infringement existed in this case since lisinopril had been used in ongoing research and development of alternate formulae, alternate techniques for tablet making and the like. Contrary to the respondents' argument, the exception of the experimental use defence recognized by *Micro-Chemicals Limited v. Smith Kline & French Inter-American Corporation* does not only apply in the context of compulsory licensing where the uses are *bona fide*. All that is required is that the infringing product was made merely by way of *bona fide* experiment and not with the intention of selling and making use of the product in the commercial market. Because the appellant was trying to establish whether it could manufacture a quality product, its ongoing research of lisinopril did not go beyond the experimental and testing phase and accordingly had to be exempt.

à un défendeur, aucun délai de prescription ne faisait obstacle à une exception légale invoquée par l'appelante.

### Les questions en litige dans l'appel incident

Dans le cadre de l'appel incident, la première question à trancher était celle de savoir si l'appelante pouvait bénéficier de l'exception relative à l'utilisation à des fins réglementaires prévue au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*. L'article 55.2 précise qu'il n'y a pas de contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'obligent les lois réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit. La Cour fédérale n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a statué que le paragraphe 55.2(1) exempte l'appelante de la contrefaçon relativement aux matières premières entrant dans la fabrication du produit et aux produits finis stockés comme pièces de référence futures conformément aux exigences réglementaires du gouvernement. Le principal moyen d'appel des intimées, soit celui selon lequel le paragraphe 55.2(1) exempte seulement les utilisations du produit breveté avant son entrée sur le marché et nécessaires à l'obtention de l'avis de conformité a été rejeté, cette disposition n'étant manifestement pas limitée à l'approbation réglementaire préalable à la mise en marché. Si le Parlement avait voulu restreindre l'application de ce paragraphe aux avis de conformité, il aurait limité l'exception aux documents requis pour l'observation des lois relatives aux avis de conformité. En outre, le paragraphe 55.2(1) fait partie intégrante de la Loi et cherche à établir un équilibre entre les droits des brevetés et ceux du public.

La deuxième question à trancher dans le cadre de l'appel incident était celle de savoir si l'appelante pouvait bénéficier de l'exception de common law relative à l'utilisation équitable. La Cour fédérale avait raison de conclure qu'il existait une exception à la contrefaçon fondée sur l'utilisation équitable en l'espèce parce qu'il y avait eu utilisation du lisinopril dans la recherche et le développement de formulations nouvelles, de techniques nouvelles, de fabrication des comprimés et dans des activités analogues. Contrairement à l'argument des intimées, l'exception relative au moyen de défense fondé sur l'utilisation expérimentale reconnue dans l'arrêt *Micro-Chemicals Limited c. Smith Kline & French Inter-American Corporation* n'est pas uniquement valable dans le contexte d'une licence obligatoire où l'utilisation est de bonne foi. Tout ce qu'on exige c'est que le produit litigieux ait été fabriqué dans le cadre d'une expérience de bonne foi et non avec l'intention de le vendre ou de l'exploiter sur le marché commercial. Comme l'appelante tentait d'établir si elle pouvait fabriquer un produit de qualité, sa recherche en cours relative au lisinopril ne

The final issue on the cross-appeal was whether Merck and Astra were entitled to a delivery up or destruction order. Any lisinopril product not used by the appellant for exempt purposes had to be delivered up to the respondents or destroyed under oath in compliance with the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. The Federal Court's decision that the appellant could retain lisinopril products and resume sales thereof once the '350 patent expired was correct to the extent that the lisinopril product was found to be exempt. Finally, with respect to remedies, under section 20 of the FCA, the Federal Court was not restricted to common law or equity remedies and had the jurisdiction to grant the delivery-up or destruction award as it did.

dépassait pas le cadre de la phase d'expérimentation et d'essai et devait donc être exempte.

La dernière question à trancher dans le cadre de l'appel incident était celle de savoir si Merck et Astra avaient droit à une ordonnance prévoyant la remise ou la destruction des produits. Les produits de lisinopril non utilisés par l'appelante à des fins exemptées devaient être remis aux intimées ou détruits sous serment conformément à l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*. La décision de la Cour fédérale portant que l'appelante pouvait conserver les produits de lisinopril et de reprendre les ventes de ceux-ci une fois le brevet '350 expiré était juste dans la mesure où les produits de lisinopril étaient exemptés. Enfin, en ce qui a trait aux mesures de redressement, la Cour fédérale n'était pas tenue, suivant l'article 20 de la LCF, de s'en tenir aux mesures de redressement reconnues en common law ou en equity et elle était habilitée à rendre une ordonnance de destruction ou de remise comme elle l'a fait.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1867 U.N.T.S. 3, Art. 30.

*Bank Act*, R.S.C., 1985, c. B-1, Sch. I.

*Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 20 (as am. by S.C. 1990, c. 37, s. 34; S.C. 2002, c. 8, s. 29), 36(2) (as am. *idem*, s. 36), (4)(b) (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 9), (5) (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 36), 39 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 10; 2002, c. 8, s. 38).

*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 182(a), Tariff B, Column IV.

*Interest Act*, R.S.C., 1985, c. I-15, s. 3.

*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 28, 36, 42 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16), 44, 55, 55.01 (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 48), 55.2(1) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4), (2) (rep. by S.C. 2001, c. 10, s. 2), (3) (rep. *idem*), 56, 57, 78.2(2) (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 55; 2001, c. 10, s. 3), (3) (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 55; 2001, c. 10, s. 3).

*Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, s. 12.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [1995] 2 F.C. 723; (1995), 60 C.P.R. (3d) 356; 180 N.R. 373 (C.A.); *Merck & Co. v.*

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3, art. 30.

*Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2, art. 12.

*Loi sur les banques*, L.R.C. (1985), ch. B-1, ann. I.

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 28, 36, 42 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 16), 44, 55, 55.01 (édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 48), 55.2(1) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4), (2) (abrogé par L.C. 2001, ch. 10, art. 2), (3) (abrogé, *idem*), 56, 57, 78.2(2) (édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 55; 2001, ch. 10, art. 3), (3) (édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 55; 2001, ch. 10, art. 3).

*Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 20 (mod. par L.C. 1990, ch. 37, art. 34; L.C. 2002, ch. 8, art. 29), 36(2) (mod., *idem*, art. 36), (4)(b) (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 9), (5) (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 36), 39 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 10; 2002, ch. 8, art. 38).

*Loi sur l'intérêt*, L.R.C. (1985), ch. I-15, art. 3.

*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 182a), tarif B, colonne IV.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Merck & Co. c. Apotex Inc.*, [1995] 2 C.F. 723 (C.A.); *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, [1994] A.C.F. n° 1898 (1<sup>re</sup>



*Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133; 88 F.T.R. 260 (F.C.T.D.); *Nekoosa Packaging Corp. v. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470; 172 N.R. 387 (F.C.A.); *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460; (2001), 201 D.L.R. (4th) 193; 34 Admin. L.R. (3d) 163; 10 C.C.E.L. (3d) 1; 7 C.P.C. (5th) 199; 272 N.R. 1; 149 O.A.C. 1; 2001 SCC 44; *Libbey-Owens-Ford Glass Co. v. Ford Motor Co. of Canada, Ltd. (No. 2)*, [1969] 1 Ex. C.R. 529; (1969), 57 C.P.R. 155; 40 Fox Pat. C. 149; affd [1970] S.C.R. 833; (1970), 14 D.L.R. (3d) 210; 62 C.P.R. 223; *Cooper and Smith v. Molsons Bank* (1896), 26 S.C.R. 611; *Micro Chemicals Limited v. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] S.C.R. 506; (1971), 25 D.L.R. (3d) 179; 2 C.P.R. (2d) 193; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 F.C. 497; (1997), 73 C.P.R. (3d) 321; 214 N.R. 85 (C.A.); *Lubrizol Corp. v. Imperial Oil Ltd.* (1992), 98 D.L.R. (4th) 1; 45 C.P.R. (3d) 449; 150 N.R. 207 (F.C.A.).

## DISTINGUISHED:

*May & Baker Limited v. Boots Pure Drug Company Limited* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.); *Ciba-Geigy AG v. Commissioner of Patents* (1982), 65 C.P.R. (2d) 73; 42 N.R. 587 (F.C.A.); *May & Baker Ltd. and Ciba Ltd.'s Patent (In the Matter of)* (1948), 65 R.P.C. 255 (Ch. D.); affd (1949), 66 R.P.C. 8 (C.A.).

## CONSIDERED:

*Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] Ex. C.R. 201; (1962), 39 C.P.R. 201; affd [1963] S.C.R. 410; (1963), 41 D.L.R. (2d) 611; 41 C.P.R. 1; *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. et al. v. Gilbert & Company et al.*, [1965] 1 Ex. C.R. 710; (1964), 50 C.P.R. 26; affd [1966] S.C.R. 189; (1965), 50 C.P.R. 54; *GlaxoSmithKline Inc. v. Apotex Inc.* (2003), 27 C.P.R. (4th) 114; 234 F.T.R. 251; 2003 FCT 687; *Lido Industrial Products Ltd. v. Teledyne Industries Inc. et al.* (1981), 57 C.P.R. (2d) 29; 39 N.R. 561 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, [2003] 1 F.C. 242; (2002), 214 D.L.R. (4th) 429; 19 C.P.R. (4th) 163; 291 N.R. 96; 2002 FCA 210; *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129; (1998), 161 D.L.R. (4th) 1; 80 C.P.R. (3d) 321; 227 N.R. 201; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39 C.P.R. (4th) 449; 334 N.R. 55; 2005 SCC 26; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153; (2002), 219 D.L.R. (4th) 660; 21 C.P.R. (4th) 499; 296 N.R. 130; 2002 SCC 77; *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45; (2002), 219 D.L.R. (4th) 577; 21 C.P.R. (4th) 417; 296 N.R. 1; 2002 SCC 76; *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*,

inst.) (QL); *Nekoosa Packaging Corp. c. AMCA International Ltd.*, [1994] A.C.F. n° 1046 (C.A.) (QL); *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460; 2001 CSC 44; *Libbey-Owens-Ford Glass Co. v. Ford Motor Co. of Canada, Ltd. (No. 2)*, [1969] 1 R.C.É. 529; conf. par [1970] R.C.S. 833; *Cooper and Smith v. Molsons Bank* (1896), 26 R.C.S. 611; *Micro Chemicals Limited c. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] R.C.S. 506; *Beloit Canada Ltd. c. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 C.F. 497 (C.A.); *Lubrizol Corp. c. Compagnie Pétrolière Impériale Ltée*, [1992] A.C.F. n° 1110 (C.A.) (QL).

## DÉCISIONS DIFFÉRENCIÉES :

*May & Baker Limited v. Boots Pure Drug Company Limited* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.); *Ciba-Geigy AG c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. n° 425 (C.A.) (QL); *May & Baker Ltd. and Ciba Ltd.'s Patent (In the Matter of)* (1948), 65 R.P.C. 255 (Ch. D.); conf. par (1949), 66 R.P.C. 8 (C.A.).

## DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] R.C.É. 201; conf. par [1963] R.C.S. 410; *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. et al. v. Gilbert & Company et al.*, [1965] 1 R.C.É. 710; conf. par [1966] R.C.S. 189; *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CFPI 687; *Lido Industrial Products Ltd. c. Teledyne Industries Inc. et autre*, [1981] A.C.F. n° 703 (C.A.) (QL); *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, [2003] 1 C.F. 242; 2002 CAF 210; *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153; 2002 CSC 77; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 4 R.C.S. 45; 2002 CSC 76; *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2004] 1 R.C.S. 902; 2004 CSC 34; *Frearson v. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48; *Whiten c. Pilot Insurance Co.*, [2002] 1 R.C.S. 595; 2002 CSC 18; *Lubrizol Corp. c. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 C.F. 40 (C.A.).

[2004] 1 S.C.R. 902; (2004), 239 D.L.R. (4th) 271; 31 C.P.R. (4th) 161; 320 N.R. 201; 2004 SCC 34; *Frearson v. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48; *Whiten v. Pilot Insurance Co.*, [2002] 1 S.C.R. 595; (2002), 209 D.L.R. (4th) 257; 20 B.L.R. (3d) 165; 35 C.C.L.I. (3d) 1; 283 N.R. 1; 156 O.A.C. 201; 2002 SCC 18; *Lubrizol Corp. v. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 F.C. 40; (1996), 67 C.P.R. (3d) 1; 197 N.R. 241 (C.A.).

## REFERRED TO:

*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; *Reza v. Canada*, [1994] 2 S.C.R. 394; (1994), 116 D.L.R. (4th) 61; 22 Admin. L.R. (2d) 79; 21 C.R.R. (2d) 236; 24 Imm. L.R. (2d) 117; 167 N.R. 282; 72 O.A.C. 348; *Fada Radio Ltd. v. Canadian General Electric Co.*, [1927] S.C.R. 520; [1927] 3 D.L.R. 922; *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161; 278 F.T.R. 1; 2005 FC 1283; affd (2006), 265 D.L.R. (4th) 308; 46 C.P.R. (4th) 401; 349 N.R. 183; 2006 FCA 64; leave to appeal to S.C.C. refused, [2006] 2 S.C.R. xi; *Beecham Canada Ltd. et al. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1; 40 N.R. 313 (F.C.A.); *P.L.G. Research Ltd. v. Jannock Steel Fabricating Co.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 346; 46 F.T.R. 404 (F.C.T.D.); affd (1992), 41 C.P.R. (3d) 492; 142 N.R. 203 (F.C.A.); *Refrigerating Equipment Ltd. v. Drummond*, [1930] Ex. C.R. 154; [1930] 4 D.L.R. 926; *Canadian Marconi Co. v. Vera Prinzen Enterprises Ltd.* (1964), 46 C.P.R. 97 (Ex. Ct.); *Angle v. M.N.R.*, [1975] 2 S.C.R. 248; (1974), 47 D.L.R. (3d) 544; 74 DTC 6278; 2 N.R. 397; *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002); *Doucet-Boudreau v. Nova Scotia (Minister of Education)*, [2003] 3 S.C.R. 3; (2003), 232 D.L.R. (4th) 577; 218 N.S.R. (2d) 311; 45 C.P.C. (5th) 1; 112 C.R.R. (2d) 202; 312 N.R. 1; 2003 SCC 62; *AlliedSignal Inc. v. Du Pont Canada Inc.* (1995), 61 C.P.R. (3d) 417; 184 N.R. 113 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Merck & Co. et al.* (1996), 70 C.P.R. (3d) 183 (F.C.A.); *Wellcome Foundation Ltd. v. Apotex Inc.* (1992), 40 C.P.R. (3d) 361; 52 F.T.R. 249 (F.C.T.D.); *British Pacific Properties Ltd. v. Minister of Highways and Public Works*, [1980] 2 S.C.R. 283; (1980), 112 D.L.R. (3d) 1; [1981] 1 W.W.R. 666; 33 N.R. 98.

## AUTHORS CITED

Sopinka J. et al. *The Law of Evidence in Canada*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1999.

APPEAL and CROSS-APPEAL from a Federal Court decision ((2006), 53 C.P.R. (4th) 1; 282 F.T.R. 161)

## DÉCISIONS CITÉES :

*Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; 2002 CSC 33; *Reza c. Canada*, [1994] 2 R.C.S. 394; *Fada Radio Ltd. v. Canadian General Electric Co.*, [1927] R.C.S. 520; [1927] 3 D.L.R. 922; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283; conf. par 2006 CAF 64; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2006] 2 R.C.S. xi; *Beecham Canada Ltd. et al. c. Procter & Gamble Co.*, [1982] A.C.F. n° 10 (C.A.) (QL); *P.L.G. Research Ltd. c. Jannock Steel Fabricating Co.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 346; 46 F.T.R. 404 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); conf. par [1992] A.C.F. n° 268 (C.A.) (QL); *Refrigerating Equipment Ltd. v. Drummond*, [1930] R.C.É. 154; [1930] 4 D.L.R. 926; *Canadian Marconi Co. v. Vera Prinzen Enterprises Ltd.* (1964), 46 C.P.R. 97 (C. de l'É.); *Angle c. M.N.R.*, [1975] 2 R.C.S. 248; *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002); *Doucet-Boudreau c. Nouvelle-Écosse (Ministre de l'Éducation)*, [2003] 3 R.C.S. 3; 2003 CSC 62; *AlliedSignal Inc. c. Du Pont Canada Inc.*, [1995] A.C.F. n° 744 (C.A.) (QL); *Apotex Inc. c. Merck & Co. et al.*, [1996] A.C.F. n° 1385 (C.A.) (QL); *Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc.* (1992), 40 C.P.R. (3d) 361; 52 F.T.R. 249 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *British Pacific Properties Ltd. c. Minister of Highways and Public Works*, [1980] 2 R.C.S. 283.

## DOCTRINE CITÉE

Sopinka J. et al. *The Law of Evidence in Canada*, 2nd ed. Toronto : Butterworths, 1999.

APPEL et APPEL INCIDENT d'une décision de la Cour fédérale (2006 CF 524) portant que, sous réserve

determining that the appellant had infringed each of claims 1, 2 and 5 of the Canadian Patent 1275350 subject to certain exemptions, that it was precluded from challenging the validity of those claims and that, in any event, those challenges to validity failed. Appeal and cross-appeal allowed in part.

APPEARANCES:

*Harry B. Radomski, David M. Scrimger, Nando De Luca and Miles Hastie* for appellant.

*Judith M. Robinson, Patrick E. Kierans, and Jordana Sanft* for respondents Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co. and Merck Frosst Canada Ltd.

*Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton, Nancy P. Pei, Denise Lacombe* for respondents Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited and AstraZeneca Canada Inc.

SOLICITORS OF RECORD:

*Goodmans LLP*, Toronto, for appellant.

*Ogilvy Renault*, Montréal, for respondent Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co. and Merck Frosst Canada Ltd.

*Smart & Biggar*, Toronto, for respondents Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited and AstraZeneca Canada Inc.

*The following are the reasons for judgment rendered in English by*

MALONE J.A.:

I. Introduction

[1] This is an appeal and cross-appeal from a decision of Hughes J., a Judge of the Federal Court (the Judge) dated April 26, 2006 and reported as (2006), 53 C.P.R. (4th) 1. At issue is the validity and infringement of Canadian patent 1275350 (the '350 patent), which covers a class of compounds, including lisinopril, used in the treatment of hypertension. The '350 patent expires on October 16, 2007.

[2] There are two principal respondents, Merck & Co., Inc., which is the owner of the '350 patent and its

de certaines exceptions, l'appelante avait contrefait les revendications 1, 2 et 5 du brevet canadien 1275350, qu'elle ne pouvait pas contester la validité de ces revendications et que, de toute façon, ces contestations de la validité n'étaient pas fondées. Appel et appel incident accueillis en partie.

ONT COMPARU :

*Harry B. Radomski, David M. Scrimger, Nando De Luca et Miles Hastie* pour l'appelante.

*Judith M. Robinson, Patrick E. Kierans et Jordana Sanft* pour les intimées Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co. et Merck Frosst Canada Ltd.

*Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton, Nancy P. Pei et Denise Lacombe* pour les intimées Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited et AstraZeneca Canada Inc.

AVOCATS INCRITS AU DOSSIER :

*Goodmans LLP*, Toronto, pour l'appelante.

*Ogilvy Renault*, Montréal, pour les intimées Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co. et Merck Frosst Canada Ltd.

*Smart & Biggar*, Toronto, pour les intimées Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited et AstraZeneca Canada Inc.

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

LE JUGE MALONE, J.C.A. :

I. Introduction

[1] Il s'agit d'un appel et d'un appel incident d'une décision du juge Hughes de la Cour fédérale (le juge), datée du 26 avril 2006 et publiée à 2006 CF 524. Le litige porte sur la validité et la contrefaçon du brevet canadien 1275350 (le brevet '350) visant une classe de composés, dont le lisinopril, utilisés pour le traitement de l'hypertension. Le brevet '350 expire le 16 octobre 2007.

[2] Il y a deux principales intimées. D'une part, Merck & Co., Inc., qui est titulaire du brevet '350, et ses

two Canadian affiliates (collectively Merck) as well as Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited and AstraZeneca Canada Inc. (collectively Astra). Astra is a licensee under the '350 patent. Both actively sold drugs incorporating lisinopril in Canada until 2000. The appellant is Apotex Inc. (Apotex), a generic manufacturer that also markets a lisinopril product in Canada.

[3] This action was commenced in 1996 alleging that Apotex infringed claims 1, 2 and 5 of the '350 patent. Apotex counterclaimed alleging invalidity of the patent. At the commencement of trial, Apotex admitted that if these claims were valid then it had infringed those claims subject to certain exemptions for lisinopril obtained from a licensed source and quantities used for exempted purposes.

[4] Hughes J. determined that Apotex had infringed each of claims 1, 2 and 5 of the '350 patent, subject to certain exemptions, that Apotex was precluded from challenging the validity of those claims and that, in any event, those challenges to validity failed. Various remedies were granted that will be detailed later in these reasons.

[5] True to form, the parties have raised some 23 issues and sub-issues on the appeal and cross-appeal. However, the key question to be answered is whether a patent that meets the substantive requirements for patentability should be invalidated for an alleged failure to comply with a statutory provision during prosecution; the so-called improper divisional attack.

## II. Statutory Regime

[6] Although the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act), was amended on October 1, 1989 [R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33], transitional subsections 78.2(2) [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 55; 2001, c. 10, s. 3] and

deux filiales canadiennes (collectivement Merck), et, d'autre part, Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited et AstraZeneca Canada Inc. (collectivement Astra). Astra est titulaire d'une licence en vertu du brevet '350. Les deux intimées ont vendu activement au Canada des médicaments contenant du lisinopril jusqu'en 2000. L'appelante est Apotex Inc. (Apotex), une fabricante de produits génériques qui vend également au Canada un produit contenant du lisinopril.

[3] Il était allégué dans la présente action, qui a été intentée en 1996, qu'Apotex a contrefait les revendications 1, 2 et 5 du brevet '350. Apotex a présenté une demande reconventionnelle dans laquelle elle a allégué l'invalidité du brevet. Au début du procès, Apotex a reconnu que si ces revendications étaient valides, elle les avait alors contrefaites, sous réserve de certaines exceptions concernant le lisinopril obtenu d'un fournisseur autorisé sous licence ainsi que certaines quantités utilisées à des fins visées par une exception.

[4] Le juge Hughes a conclu qu'Apotex avait contrefait chacune des revendications 1, 2 et 5 du brevet '350, sous réserve de certaines exceptions, qu'Apotex ne pouvait pas contester la validité de ces revendications et que, de toute façon, ces contestations de la validité n'étaient pas fondées. Les diverses réparations accordées seront précisées plus loin dans les présents motifs.

[5] Fidèles à elles-mêmes, les parties ont soulevé environ 23 questions et sous-questions lors de l'appel et de l'appel incident. Toutefois, la principale question à trancher est celle de savoir si un brevet répondant aux conditions essentielles de brevetabilité devrait être invalidé pour inobservation alléguée d'une disposition de la loi en cours de poursuite; c'est ce qui est communément appelé une contestation fondée sur une demande complémentaire irrégulière.

## II. Le régime législatif

[6] Bien que la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi), ait été modifiée le 1<sup>er</sup> octobre 1989 [L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33], les dispositions transitoires des paragraphes 78.2(2) [édicte par L.C. 1993, ch. 15,

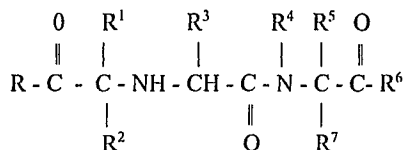
(3) [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 55; 2001, c. 10, s. 3] provide that applications filed before that date and patents arising thereunder, including the patent and applications at issue here, should be dealt with under its provisions as they read immediately prior to the amendments. Accordingly, unless otherwise indicated, references to the *Patent Act* in these reasons refer to the Act as it read immediately prior to October 1, 1989.

### III. Factual Matrix

#### Background to the Biochemistry

[7] The patent claims under attack were issued in respect of a class of compounds discovered by Merck. The particular compounds in dispute are angiotensin converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors). Merck filed a United States patent application in late 1978 and a Canadian application No. 341340 (the '340 application) in late 1979. The compounds share the same general formula or "backbone," i.e. Formula I. Formula I contains seven locations, R plus R<sup>1</sup> through R<sup>6</sup>, at which a choice of several chemicals or molecules may be placed. Where the compounds covered by the '340 application and all the patents derived therefrom differ is in the selection of chemicals and molecules which comprise each R through R<sup>6</sup>. It was estimated by Hughes J. that easily billions of compounds could exist within this class.

[8] Formula I is depicted in the following diagram:



[9] Beginning in 1986, several divisional applications were divided out from the original '340 application, including the application which later matured to the '350

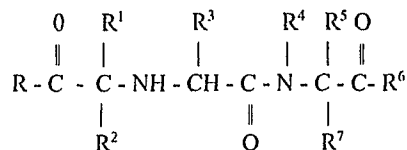
art. 55; 2001, ch. 10, art. 3] et (3) [édicteé par L.C. 1993, ch. 15, art. 55; 2001, ch. 10, art. 3] prévoient que les demandes déposées avant cette date ainsi que les brevets qui en découlent, y compris le brevet et les demandes en l'espèce, sont régis par ses dispositions telles qu'elles étaient libellées juste avant ces modifications. Par conséquent, sauf disposition contraire, lorsqu'il est question dans les présents motifs de la *Loi sur les brevets* il s'agit de la Loi telle qu'elle était libellée avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989.

### III. Le cadre factuel

#### Contexte de la biochimie

[7] Les revendications de brevet contestées ont été formulées en relation avec une classe de composés découverte par Merck. Les composés en litige sont des inhibiteurs d'enzymes de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs ECA). Merck a déposé une demande de brevet aux États-Unis à la fin de 1978 ainsi que la demande numéro 341340 au Canada (la demande '340) à la fin de 1979. Les composés partagent la même formule générale ou « configuration », c'est-à-dire la formule I. La formule I comporte sept emplacements, R et R<sup>1</sup> à R<sup>6</sup>, sur lesquels on peut placer un choix de produits chimiques ou de molécules. La différence entre les composés visés par la demande '340 et tous les brevets en découlant réside dans le choix des produits chimiques et des molécules qui sont attachés sur chacun des emplacements R à R<sup>6</sup>. Le juge Hughes a estimé que cette classe pourrait facilement être constituée de milliards de composés.

[8] La formule I peut être représentée de la façon suivante :



[9] À partir de 1986, plusieurs demandes complémentaires ont été produites à partir de la demande originale '340, y compris la demande qui a

patent. The '350 patent encompasses a subset of the class of compounds covered by the original '340 application that includes lisinopril. Other divisionals derived from the '340 application are directed to other subsets of the class of compounds sharing Formula I that include two other antihypertensives, enalapril and enalaprilat.

#### History of the '350 Patent and Related Patents and Applications

[10] The first patent application resulting from Merck's discovery of the Formula I class of compounds was United States application 968249 filed on December 11, 1978. The '340 application was then filed in Canada on December 6, 1979, claiming priority from this earlier United States application. The disclosure was essentially the same as in the United States application; however, approximately 127 examples were added specifically disclosing lisinopril, enalapril and enalaprilat.

[11] In addition, there were also claims specific to each of lisinopril, enalapril and enalaprilat in the claims section of the Canadian patent application. Claims 1-3 were directed to classes of compounds. Claim 4 was specific to enalapril and claim 5 to lisinopril. Claim 6 referred to nine different compounds, the first of which was enalaprilat. Finally, claim 7 was directed to a process for preparing the compounds.

[12] On February 22, 1983, United States patent 4374829 issued, tracing back to the original United States priority application.

[13] As stated at paragraph 9, the '350 patent is one of several patents that originated from the parent '340 application and whose underlying applications were "divided out" from the parent '340 application as divisionals. Merck divided out these applications on its own initiative. The division was not requested by the Commissioner of Patents (the Commissioner), nor did the Commissioner object when the divisional

ensuite abouti au brevet '350. Le brevet '350 comprend un sous-ensemble de la classe de composés visés par la demande originale '340, dont le lisinopril. D'autres demandes complémentaires découlant de la demande '340 visent d'autres sous-ensembles de la classe de composés partageant la formule I, dont deux autres antihypertenseurs, l'énalapril et l'énalaprilat.

#### Historique du brevet '350 ainsi que des demandes et brevets connexes

[10] La première demande de brevet présentée par Merck à la suite de sa découverte de la classe de composés de formule I est la demande 968249 qui a été déposée aux États-Unis le 11 décembre 1978. La demande '340 a ensuite été déposée au Canada le 6 décembre 1979 pour revendiquer la priorité sur la demande antérieure déposée aux États-Unis. La divulgation était fondamentalement identique à celle de la demande produite aux États-Unis; toutefois, on y avait ajouté environ 127 exemples divulguant notamment le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat.

[11] De plus, la section des revendications de la demande de brevet produite au Canada contenait également des revendications spécifiques pour le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat. Les revendications 1 à 3 visaient des classes de composés. La revendication 4 était spécifique à l'énalapril et la revendication 5 au lisinopril. La revendication 6 concernait neuf composés différents, le premier étant l'énalaprilat. Enfin, la revendication 7 visait un procédé pour la préparation des composés.

[12] Le 22 février 1983, le brevet américain 4374829 a été délivré, remontant à la demande de priorité originale déposée aux États-Unis.

[13] Ainsi qu'il est mentionné au paragraphe 9, le brevet '350 est l'un des nombreux brevets issus de la demande principale de brevet '340 et dont les demandes sous-jacentes ont été séparées ou « divisées » de la demande principale '340 à titre de demandes complémentaires. Merck a divisé ces demandes de sa propre initiative. Cette division n'a pas été demandée par le commissaire aux brevets (le commissaire) et ce

applications were filed and prosecuted.

[14] For ease of reference, the following time chronologies of the patent and divisional applications are outlined in the following tables:

Date	Patent/Application
December 11, 1978	The initial (priority) patent application was filed by Merck in the United States Patent Office ("U.S. Application") and issued February 22, 1983.
December 6, 1979	The Canadian '340 Patent Application was filed claiming the benefits of priority from the U.S. application ("Parent '340 Application") and issued May 20, 1992.

Group	Date of Maturity	Divisional
First Group of Divisionals	October 16, 1990	Application 518,334 with claims to a class of compounds including enalapril filed on September 16, 1986. This application matured to Patent '349.
	May 5, 1992	May 5, 1992 Application 518,335 which included claims directed to enalaprilat filed on September 16, 1986. Ultimately matured to Patent '313.
Second Group of Divisionals	November 7, 1989	Application 576,715 which included claims directed to enalapril plus diuretic filed on September 7, 1988. Matured to Patent '684.
	November 8, 1990	Application 576,716, which included claims directed to lisinopril plus a diuretic and to uses of lisinopril alone filed on September 7, 1988. Matured to Patent '559.
Third Group of Divisionals	October 16, 1990	Application 607,198 which included claims directed to lisinopril filed on September 16, 1986. Matured to Patent '350.

dernier ne s'est pas opposé au dépôt des demandes complémentaires ni à l'instruction de celles-ci.

[14] Par souci de commodité, les tableaux suivants donnent un aperçu de la chronologie de la demande de brevet et des demandes complémentaires :

Date	Brevet/Demande
11 décembre 1978	Merck dépose la demande de brevet principale (prioritaire) devant le Bureau des brevets des États-Unis (demande déposée aux É.-U.) et le brevet est délivré le 22 février 1983.
6 décembre 1979	La demande de brevet canadien '340 est déposée pour revendiquer les avantages de la priorité sur la demande déposée aux É.-U. (demande principale '340) et le brevet est délivré le 20 mai 1992.

Groupe	Échéance	Divisions
Premier groupe de demandes complémentaires	16 octobre 1990	Dépôt, le 16 septembre 1986, de la demande 518,334 comportant des revendications concernant une classe de composés dont l'énalapril. La demande aboutit au brevet '349.
	5 mai 1992	Dépôt, le 16 septembre 1986, de la demande 518,335 comportant des revendications visant l'énalaprilat. Elle aboutit au brevet '313.
Deuxième groupe de demandes complémentaires	7 novembre 1989	Dépôt, le 7 septembre 1988, de la demande 576,715 comportant des revendications visant l'énalapril et un diurétique. Elle aboutit au brevet '684.
	8 novembre 1990	Dépôt, le 7 septembre 1988, de la demande 576,716 comportant des revendications visant le lisinopril et un diurétique ainsi que les utilisations du lisinopril seul. Elle aboutit au brevet '559.
Troisième groupe de demandes complémentaires	16 octobre 1990	Dépôt, le 16 septembre 1986, de la demande 607,198 comportant des revendications visant le lisinopril. Elle aboutit au brevet '350.

#### Development and Commercialization of Lisinopril Products

[15] The first commercialization of lisinopril products in Canada was commenced by Merck in the early 1990s, followed closely by Astra. In October of 1990, Merck received a notice of compliance (NOC) from Health Canada giving it permission to market lisinopril in Canada in 5, 10, 20, and 40 milligram (mg) strength tablets.

[16] Astra then entered into an agreement with Merck, whereby Astra was licensed in respect of lisinopril products in Canada. Astra commenced selling lisinopril containing tablets in 5, 10 and 20 mg strengths in 1993.

[17] Delmar Chemicals (Delmar) manufactured lisinopril in Canada in the early 1990s under a licence from Merck in accordance with the compulsory licence scheme provided by the Act. Apotex obtained regulatory approval for the sale of a generic version of lisinopril tablets in a 5 mg strength tablet in October of 1996, purchased lisinopril through an intermediary from Delmar and entered the market.

[18] In 1999, Apotex expanded its range of products to include 10 and 20 mg strengths. The entry of this additional dosage had a significant impact on sales for Merck and Astra and they essentially stopped supporting their lisinopril products in Canada in 2000.

#### Litigation between the Parties

[19] This is not the first litigation in which these parties have been involved. An earlier action commenced in 1991 dealt with the '349 patent pertaining to enalapril (the enalapril litigation). After a lengthy trial, an appeal and several related proceedings, that patent was held to be valid and infringed by Apotex (see *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (F.C.T.D.) and [1995] 2 F.C. 723 (C.A.)).

#### IV. Decision Below

[20] Since virtually all of the major issues decided by Hughes J. are now the subject of the appeal or

#### Mise au point et commercialisation du lisinopril

[15] La première commercialisation des produits de lisinopril au Canada a été effectuée par Merck au début des années 1990, suivie de peu par Astra. En octobre 1990, Merck a reçu de Santé Canada un avis de conformité l'autorisant à lancer sur le marché au Canada du lisinopril sous forme de comprimés de 5, 10, 20 et 40 milligrammes (mg).

[16] Astra a ensuite conclu avec Merck une entente en vertu de laquelle elle a obtenu une licence pour le lisinopril au Canada. Astra a commencé à vendre des comprimés de lisinopril de 5, 10 et 20 mg en 1993.

[17] Au début des années 1990, Delmar Chemicals (Delmar) fabriquait du lisinopril au Canada en vertu d'une licence accordée par Merck conformément au régime de licences obligatoires prévu par la Loi. En octobre 1996, Apotex a obtenu une approbation réglementaire pour la vente d'une version générique de comprimés de lisinopril de 5 mg, elle a eu recours à un intermédiaire pour acheter du lisinopril de Delmar et elle a fait son entrée sur le marché.

[18] En 1999, Apotex a élargi sa gamme de produits avec des comprimés de 10 et de 20 mg. L'ajout de ces dosages supplémentaires a eu des répercussions importantes sur les ventes de Merck et d'Astra, et ces dernières ont essentiellement cessé de soutenir la vente de leurs produits de lisinopril au Canada en 2000.

#### Litige entre les parties

[19] Il ne s'agit pas du premier litige entre les parties. Une action antérieure intentée en 1991 concernait le brevet '349 visant l'énalapril (le litige sur l'énalapril). Après un long procès, un appel et plusieurs instances connexes, il a été jugé que ce brevet était valide et avait été contrefait par Apotex (voir *Merck & Co. c. Apotex Inc.* [1994] A.C.F. n° 1898 (1<sup>re</sup> inst.) (QL) et [1995] 2 C.F. 723 (C.A.)).

#### IV. La décision en première instance

[20] Étant donné que le juge Hughes a tranché presque toutes les questions importantes qui font



cross-appeal, and will be analysed in the issues section of these reasons, it is pointless at this juncture to summarize in detail his reasons for judgment. Accordingly, I will turn immediately to the issues before us after dealing briefly with the standard of review.

#### V. Standard of Review

[21] In appellate review, the nature of the question at issue determines the applicable standards of review. Questions of law are reviewable on a standard of correctness, while findings of fact or of mixed law and fact will be set aside only if it is determined that the trial Judge has committed a palpable and overriding error (see *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235).

[22] With respect to discretionary decisions of a trial judge, this Court cannot intervene merely because it would have exercised the discretion in a different manner. Rather, the test for our review of the exercise of judicial discretion is whether the Judge at first instance has given sufficient weight to all relevant considerations (see *Reza v. Canada*, [1994] 2 S.C.R. 394, at paragraph 20). Accordingly, a high degree of deference is accorded in matters of discretion.

#### VI. Issues on Appeal

Issue 1: Was the '350 patent improperly divided out from the parent '340 application because the latter disclosed only one invention?

[23] The key to this first issue is whether the parent '340 application discloses but one invention; a class of compounds sharing the Formula I backbone of which lisinopril, enalapril and enalaprilat are examples, or are they separate inventions, one being the class of compounds itself and the other three individual compounds separately claimed within the class? (at paragraphs 10 and 11 [of these reasons])

maintenant l'objet de l'appel ou de l'appel incident et que ces questions seront analysées dans la section des présents motifs portant sur les questions en litige, il est inutile de résumer en détail les motifs de son jugement. Par conséquent, après avoir examiné brièvement la norme de contrôle, je passerai immédiatement aux questions en litige en l'espèce.

#### V. La norme de contrôle

[21] Lors d'un examen en appel, la norme de contrôle applicable dépend de la nature de la question en litige. Les questions de droit sont assujetties à la norme de la décision correcte, tandis que les conclusions de faits et les conclusions mixtes de fait et de droit ne seront annulées que s'il est établi que le juge de première instance a commis une erreur manifeste et dominante (voir *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235).

[22] En ce qui concerne les décisions discrétionnaires d'un juge de première instance, la Cour ne peut intervenir pour le simple motif qu'elle aurait exercé le pouvoir discrétionnaire d'une façon différente. Le critère applicable pour contrôler l'exercice du pouvoir discrétionnaire consiste plutôt à savoir si le juge de première instance a accordé suffisamment d'importance à toutes les considérations pertinentes (voir *Reza c. Canada*, [1994] 2 R.C.S. 394, au paragraphe 20). Par conséquent, les questions relevant du pouvoir discrétionnaire commandent beaucoup de retenue.

#### VI. Les questions en litige dans l'appel

Question n° 1 : Le brevet '350 a-t-il été incorrectement séparé de la demande principale '340 du fait que cette dernière ne divulguait qu'une seule invention?

[23] L'élément essentiel de cette première question consiste à déterminer si la demande principale '340 ne divulgue qu'une seule invention; s'agit-il d'une classe de composés partageant la configuration de la formule I, dont le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat sont des exemples, ou s'agit-t-il d'inventions distinctes, l'une étant la classe de composés elle-même et l'autre les trois autres composés revendiqués séparément à l'intérieur de la classe? (voir plus haut, aux paragraphes 10 et 11)

[24] Hughes J. approached this issue by analysing the construction of both the '340 and '350 claims. The Judge preferred the expert evidence of Drs. Nelson and Wolfenden, called as witnesses for Astra, who both determined that each of lisinopril, enalapril and enalaprilat were as of 1978 or 1979 inventively different from each other (reasons for judgment, at paragraph 48). His weighing of their evidence is not under attack in the present appeal.

[25] Were it not for Canadian jurisprudence that he considered binding, Hughes J. would have followed the House of Lords' decision in *May & Baker Limited v. Boots Pure Drug Company* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.) (hereinafter *May & Baker*) in finding that the '340 application disclosed only one invention. He stated [at paragraph 111]:

It is compelling, having read the specification of the '340 application as a whole, endeavouring to give a purposive construction to what is stated there, to be driven to the same conclusion as the majority of the House of Lords in *May & Baker*, namely that there is but one invention described, namely a class of compounds having the structure of Formula I in common, useful in treating hypertension, and that lisinopril, enalapril and enalaprilat are simply illustrative members of that class.

[26] Hughes J. considered himself bound by two decisions of Thurlow J. in the Exchequer Court which were upheld by the Supreme Court of Canada and considered patents similar to the '340 application, *Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] Ex. C.R. 201; affd [1963] S.C.R. 410 and *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. et al. v. Gilbert & Company et al.*, [1965] 1 Ex. C.R. 710; affd [1966] S.C.R. 189 (hereinafter *Boehringer* and *Hoechst*). His reasoning is as follows [at paragraph 116]:

Were I to approach the matter without jurisprudential constraints, I would readily find that the '340 application is directed to but one invention, a class of compounds, of which individual compounds such as lisinopril are but illustrative. However, *Boehringer* and *Hoechst*, *supra*, oblige me to find otherwise, on the slender basis that there was, in the '340 application not only examples but also specific claims to the individual compounds enalapril, enalaprilat and lisinopril,

[24] Le juge Hughes a abordé cette question en analysant l'interprétation des revendications contenues dans les brevets '340 et '350. Il a donné sa préférence aux témoignages d'expert de M. Nelson et de M. Wolfenden, appelés comme témoins par Astra, qui ont tous deux établi qu'en 1978 ou en 1979, le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat étaient des inventions différentes (motifs du jugement au paragraphe 48). Son appréciation de leurs témoignages n'est pas remise en question dans le présent appel.

[25] N'eût été la jurisprudence canadienne par laquelle, selon lui, il était lié, le juge Hughes aurait suivi la décision de la Chambre des lords dans l'arrêt *May & Baker Limited v. Boots Pure Drug Company Limited* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.) (ci-après *May & Baker*) et aurait conclu que la demande '340 ne divulguait qu'une seule invention. Il a dit ce qui suit [au paragraphe 111] :

À la lecture du mémoire descriptif de la demande '340 dans son ensemble, quand on cherche à donner une interprétation téléologique de ce qui y est exposé, on est forcément conduit à la même conclusion que la majorité de la Chambre des lords dans l'arrêt *May & Baker*, soit qu'une seule invention est décrite, celle d'une classe de composés ayant en commun la structure de la formule I, utile au traitement de l'hypertension, et que le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat ne sont que des membres illustratifs de cette classe.

[26] Le juge Hughes se considérait lié par deux décisions du juge Thurlow de la Cour de l'Échiquier, qui ont été confirmées par la Cour suprême du Canada et qui portaient sur des brevets similaires à celui visé par la demande '340, soit *Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] R.C.É. 201; conf. par [1963] R.C.S. 410, et *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. et al. v. Gilbert & Company et al.*, [1965] 1 R.C.É. 710; conf. par [1966] R.C.S. 189 (ci-après *Boehringer* et *Hoechst*). Son raisonnement est le suivant [au paragraphe 116] :

Si je devais aborder la question sans les contraintes que m'impose la jurisprudence, je conclurais en fait que la demande '340 vise une seule invention, une classe de composés, dont les composés individuels, tels que le lisinopril, ne sont que des illustrations. Cependant, les décisions *Boehringer* et *Hoechst*, précitées, m'obligent à conclure différemment, sur le mince fondement que la demande '340 contenait non seulement des exemples, mais aussi des

each of which, on the theory of those cases, is a different invention from the class. A higher court may be persuaded otherwise however, for jurisprudential integrity in this Court, I must find that the '340 application discloses separate inventions to each of the class, to lisinopril, to enalapril and to enalaprilat.

[27] In this appeal Apotex makes two central arguments designed to illustrate that the '340 application discloses only one invention. First, it argues that *Boehringer* and *Hoechst* are distinguishable from the present case. Alternatively, it argues that those decisions do not stand, as Hughes J. suggests, for the principle that each claim in a patent discloses a separate invention.

[28] According to Apotex, those cases were concerned with the question of whether separate subject-matter, differing in scope, substance and inventiveness, could be included in separate claims in the patent and by referencing each one, still satisfy the product-by-process and patentability requirements existing in the Act at that time (Apotex memorandum, at paragraph 59).

[29] While the main issues were different from those in the present case, both *Boehringer* and *Hoechst* considered the same preliminary issue considered by Hughes J.; that is, whether a patent which claims both a class of compounds and an individual compound discloses a single invention or more than one invention. For example, in *Boehringer*, at page 211 Thurlow J. [as he then was] stated:

The plaintiff, however, submitted that as a matter of construction the specification discloses two inventions, one relating to the class of substituted morpholines and the other relating to the single substance 2-phenyl-3-methylmorpholine, and it will, I think, be desirable to determine this question before approaching the question of construction of the specification in detail.

[30] Apotex also attempted to distinguish the *Boehringer* and *Hoechst* decisions because the patent

revendications spécifiques visant les composés individuels que sont l'énalapril, l'énalaprilat et le lisinopril, dont chacun, selon la théorie de cette jurisprudence, constitue une invention différente de celle de la classe. Une juridiction supérieure pourra être persuadée d'une autre position, mais en raison de l'intégrité de la jurisprudence de la Cour, je dois conclure que la demande '340 divulgue des inventions distinctes à l'égard de chaque membre de la classe, le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat.

[27] Dans le présent appel, Apotex invoque deux principaux arguments pour illustrer que la demande '340 ne divulgue qu'une seule invention. Elle fait d'abord valoir que les décisions *Boehringer* et *Hoechst* se distinguent de la présente espèce. Subsidiairement, elle soutient que ces décisions n'appuient pas, comme le laisse entendre le juge Hughes, le principe selon lequel chaque revendication contenue dans un brevet divulgue une invention distincte.

[28] Selon Apotex, ces décisions portaient sur la question de savoir si des objets distincts, ayant une portée, une substance et une inventivité différentes, pouvaient être inclus dans des revendications distinctes du brevet, et si le fait de citer chacun de ceux-ci satisfaisait aux exigences relatives au produit par procédé et à la brevetabilité qui étaient alors prévues par la Loi (mémoire d'Apotex, au paragraphe 59).

[29] Même si les principales questions en litige étaient différentes de celles qui sont soulevées en l'espèce, la même question préliminaire qui a été examinée par le juge Hughes l'a été aussi dans les décisions *Boehringer* et *Hoechst*, c'est-à-dire celle de savoir si un brevet qui revendique à la fois une classe de composés et un composé individuel divulgue une seule invention ou plus d'une invention. Par exemple, dans la décision *Boehringer*, à la page 211, le juge Thurlow [tel était alors son titre] a dit :

[TRADUCTION] Toutefois, la demanderesse a soutenu que, du point de vue de l'interprétation, le mémoire descriptif divulgue deux inventions, la première concernant la classe des morpholines de substitution et la deuxième, la substance simple 2-phényl-3-méthylmorpholine, et il sera préférable, je pense, de trancher cette question avant d'aborder en détail la question de l'interprétation du mémoire descriptif.

[30] Apotex a également tenté de faire une distinction avec les décisions *Boehringer* et *Hoechst* parce que le

involved extensive disclosure of the unique beneficial properties of the particular class members claim that were being reviewed. Apotex does not expand on this point nor does it give a pinpoint reference identifying where these extensive disclosures might be found. However, in both decisions, Thurlow J. considered the effect of separate claims for the class of compounds and the individual compounds before embarking on a review of the specification. Therefore, whether or not the specification contained extensive disclosure about the individual compounds was irrelevant to his construction of the claims. Accordingly, given that Thurlow J. considered the same issue as Hughes J. was called upon to consider with respect to a similar patent, in my analysis, Hughes J. was correct to rely on Thurlow J.'s analysis.

[31] A second argument is that Hughes J. wrongly interpreted *Boehringer* and *Hoechst* as standing for the principle that each claim of a patent discloses a separate invention. However, in my view, Apotex is reading the reasons of Hughes J. too broadly. Nowhere does he state that those cases stand for the broad proposition that each claim in a patent represents a separate invention. Rather, his holding is much narrower; namely, in cases as in the present, where a single patent application separately claims a class of chemical compounds and a single compound within that class, each separate claim discloses a separate invention. His reasons do not address the effect of any other types of claims.

[32] Apotex also argues that Thurlow J.'s reasons in *Boehringer* and *Hoechst* cannot stand because of his later decision in the case of *Ciba-Geigy AG v. Commissioner of Patents* (1982), 65 C.P.R. (2d) 73 (F.C.A.), which is said to reject this principle. However, that case is distinguishable as the Court was considering the effect of having claims disclosing a particular substance and claims disclosing the process for making that substance in the same patent concluding that the two are aspects of the same thing and are not separate inventions. That decision did not consider the effect of

brevet comportait une divulgation étendue des vertus uniques des membres de la classe qui étaient visés par la revendication examinée. Apotex n'élabore pas sur ce point et ne donne aucune référence précisant où l'on pourrait trouver ces divulgations détaillées. Toutefois, dans ces deux décisions, le juge Thurlow a examiné l'effet de revendications distinctes pour cette classe de composés et pour les composés individuels avant de se lancer dans un examen du mémoire descriptif. Par conséquent, il importait peu pour son interprétation des revendications que le mémoire descriptif comporte ou non une divulgation étendue concernant ces composés individuels. C'est pourquoi, étant donné que le juge Thurlow a examiné la même question que le juge Hughes a été appelé à examiner relativement à un brevet semblable, j'estime que le juge Hughes avait raison de s'appuyer sur l'analyse du juge Thurlow.

[31] Un deuxième argument qui a été avancé est que le juge Hughes a commis une erreur en considérant que les décisions *Boehringer* et *Hoechst* ont posé comme principe que chaque revendication d'un brevet divulgue une invention distincte. J'estime toutefois qu'Apotex donne une interprétation trop large aux motifs du juge Hughes. Ce dernier n'affirme nulle part que ces décisions énoncent comme principe général que chaque revendication contenue dans un brevet représente une invention distincte. Ce qu'il soutient est en fait beaucoup plus limité, à savoir que, dans des litiges comme la présente espèce, où une seule demande de brevet contient des revendications distinctes pour une classe de composés chimiques et pour un seul composé faisant partie de cette classe, chaque revendication divulgue une invention distincte. Il n'examine pas dans ses motifs l'effet de tout autre type de revendication.

[32] Apotex soutient également que les motifs du juge Thurlow dans les décisions *Boehringer* et *Hoechst* ne peuvent être invoqués à cause de la décision que ce même juge a rendue plus tard dans l'affaire *Ciba-Geigy AG c. Commissaire aux brevets*, [1982] A.C.F. n° 425 (C.A.) (QL), et qui aurait rejeté ce principe. Cependant, cette décision est différente puisque la Cour y examinait les effets d'un brevet contenant à la fois des revendications divulguant une substance particulière et des revendications divulguant le procédé de fabrication de cette substance, et qu'elle a conclu qu'il s'agissait de

separate claims for a class of compounds and the individual compound within the class and therefore, in my view, is not inconsistent with *Boehringer* and *Hoechst* which focused only on this latter issue.

[33] One final point on this issue deserves comment. There exists some inconsistency between paragraphs 48, 187, 213 and 116 of Hughes J.'s decision. At paragraphs 48, 187 and 213, Hughes J. finds that each of lisinopril, enalapril, and enalaprilat were inventively different from each other, and if separate patent applications had been filed they would have been allowed as separate, inventively different patents. However, at paragraph 116, Hughes J., in relying upon *May & Baker*, states that he would have readily found that the '340 application is directed to but one invention, a class of compounds, of which individual compounds such as lisinopril, enalapril, and enalaprilat are but illustrative.

[34] The proceedings before the High Court of Justice in *May & Baker [In the Matter of May & Baker Ld. and Ciba Ld.'s Patent (1948), 65 R.P.C. 255 (Ch. D.)]* involved a petition by Boots Pure Drug Company, for revocation of the patent granted to *May & Baker*; and a motion by *May & Baker* for leave to amend by way of disclaimer the complete specification upon which the patent was granted in order to delete a broad class of compounds and to insert a new claim to two specific compounds. *May & Baker* petitioned that Court to amend the specification by restricting its scope from the broad claim of the class of compounds to only two compounds and by insertion of a new claim to the two compounds.

[35] The issue before the Court was whether a patentee who obtains a patent for a large class of compounds can then amend the specification to significantly limit the scope and to introduce a claim to two specific compounds of known utility, which compounds were not specifically claimed (and only

deux aspects de la même chose, et non d'inventions distinctes. Cette décision ne portait pas sur les effets de revendications distinctes pour une classe de composés et pour le composé individuel à l'intérieur de cette classe et, à mon avis, elle n'est donc pas incompatible avec les décisions *Boehringer* et *Hoechst*, qui portaient uniquement sur cette dernière question.

[33] Un dernier point sur cette question mérite d'être commenté. Il y a une certaine incohérence entre les paragraphes 48, 187, 213 et 116 de la décision du juge Hughes. Aux paragraphes 48, 187 et 213, le juge Hughes conclut que le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat étaient différents les uns des autres au point de vue de l'activité inventive et que, si des demandes de brevets séparées avaient été déposées, elles auraient été acceptées en tant que brevets séparés relatifs à des inventions différentes. Par contre, s'appuyant sur l'arrêt *May & Baker*, le juge Hughes affirme au paragraphe 116 qu'il aurait conclu d'emblée que la demande '340 visait une seule invention, soit une classe de composés dont les composés individuels, tels le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat, ne sont que des exemples.

[34] Dans l'arrêt *May & Baker*, la Haute Cour de justice [*In the Matter of May & Baker Ld. and Ciba Ld.'s Patent (1948), 65 R.P.C. 255 (Ch. D.)*] avait été saisie par Boots Pure Drug Company d'une pétition visant à obtenir la révocation du brevet délivré à *May & Baker* et d'une requête de *May & Baker* visant à obtenir l'autorisation de modifier, par voie de renonciation, le mémoire descriptif complet en vertu duquel le brevet avait été délivré, afin de supprimer une large classe de composés et d'ajouter une nouvelle revendication visant deux composés spécifiques. *May & Baker* a présenté une pétition à la Cour pour faire modifier le mémoire descriptif en limitant sa portée, de façon que la large classe de composés soit restreinte à deux composés seulement, et en ajoutant une nouvelle revendication visant ces deux composés.

[35] La Cour devait décider si le titulaire d'un brevet visant une large classe de composés peut modifier le mémoire descriptif de manière à en réduire considérablement la portée et à ajouter une revendication pour deux composés dont l'utilité est connue, ces composés n'étant pas spécifiquement revendiqués (et seulement

exemplified) in the originally granted patent.

[36] Jenkins J. refused to permit the amendments. As a result, the decision was appealed to the Court of Appeal [(1949), 66 R.P.C. 8], who confirmed his decision. The Court of Appeal concluded that the two compounds were not claimed as the invention in the original specification. They were merely given as examples or proofs of the results said to be obtainable from every member of the genus.

[37] The House of Lords confirmed the decision of the Court of Appeal, agreeing that to permit the amendment of the specification would claim an invention substantially different from that claimed in its original form.

[38] Clearly, *May & Baker* had nothing to do with divisional practice. The patent at issue did not contain a claim to the two specific substances themselves. These two substances were not specifically named in any claims but were only named as examples as part of a broader class. This treatment shows that *May & Baker* considered the two substances as examples of a broad inventive class. In contrast, the '340 application contained not only examples of lisinopril, enalapril and enalaprilat, but individual claims to each of these compounds as well.

[39] Therefore, at paragraph 116 Hughes J. failed to distinguish between the issues before the Court in *May & Baker*, that is whether an amendment to disclaim a genus and add a claim to two compounds produces a substantially different invention, and the different issue of more than one invention raised by Apotex. This would explain the inconsistency. In any event, his ultimate conclusion was in my view correct: that the divisional of the '350 patent was not improper. Indeed, section 36 [as am. by S.C. 1993, c.15, s. 39] of the Act calls for a divisional in the circumstances of this case and, in my view, Merck and Astra were simply complying with the Act.

donnés comme exemples) dans le brevet délivré au départ.

[36] Le juge Jenkins a refusé de permettre les modifications. La décision a donc été portée en appel devant la Cour d'appel, [(1949), 66 R.P.C. 8] qui a confirmé la décision. La Cour d'appel a conclu que le mémoire descriptif original ne revendiquait pas ces deux composés à titre d'invention. Il ne s'agissait que d'exemples ou de preuves des résultats qu'on prétendait pouvoir obtenir de chacun des composés de cette classe.

[37] La Chambre des lords a confirmé la décision de la Cour d'appel, reconnaissant qu'autoriser la modification du mémoire descriptif équivaldrait à revendiquer une invention très différente de celle qui avait été revendiquée à l'origine.

[38] De toute évidence, l'arrêt *May & Baker* n'avait rien à voir avec la pratique consistant à diviser des demandes. Le brevet en litige ne comportait pas de revendication visant ces deux substances spécifiques. Aucune des revendications n'en faisait mention expressément et les substances n'étaient mentionnées qu'à titre d'exemples de substances faisant partie d'une classe plus large. Ce traitement montre que les deux substances ont été considérées dans l'arrêt *May & Baker* comme des exemples d'une large classe d'inventions. En revanche, la demande '340 contenait non seulement les exemples du lisinopril, de l'énalapril et de l'énalaprilat, mais aussi des revendications séparées pour chacun de ces composés.

[39] Par conséquent, au paragraphe 116, le juge Hughes n'a pas fait la distinction entre les questions dont avait été saisie la Cour dans l'arrêt *May & Baker*, c'est-à-dire la question de savoir si une modification visant à éliminer une classe et à ajouter une revendication pour deux composés donne lieu à une invention très différente, et la question différente soulevée par Apotex concernant la pluralité d'inventions. Cela expliquerait l'incohérence. Quoi qu'il en soit, je suis d'avis que sa dernière conclusion était correcte, à savoir que la demande complémentaire découlant du brevet '350 n'était pas irrégulière. En réalité, dans les circonstances de l'espèce, l'article 36 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art.

Issue 2: What are the consequences of an improper divisional?

[40] Although it is not strictly necessary to answer the above question in light of my finding that the divisional was proper, I would say that even if there was an improper divisional, the consequences are not a loss of patent rights. Rather, as found by Hughes J., the division of a patent application is primarily a procedural matter and the principle of double patenting provides a sufficient remedy in the event that more than one patent issued for the same invention.

[41] Section 36 of the Act governs the procedure for divisional application. Subsection 36(1) provides that patents are to disclose only one invention, but that the disclosure of multiple inventions is not sufficient to invalidate the patent:

36. (1) A patent shall be granted for one invention only but in an action or other proceeding a patent shall not be deemed to be invalid by reason only that it has been granted for more than one invention.

[42] Subsection 36(2) provides the authority for dividing out divisional applications from parent applications:

36. . . .

(2) Where an application describes and claims more than one invention, the applicant may, and on the direction of the Commissioner to that effect shall, limit his claims to one invention only, and the invention or inventions defined in the other claims may be made the subject of one or more divisional applications, if those divisional applications are filed before the issue of a patent on the original application.

[43] Subsection 36(4) provides that the divisional application is to be treated as a separate application but that it retains the filing date of the original application:

39] de la Loi exige une demande complémentaire et, selon moi, Merck et Astra se conformaient simplement à la Loi.

Question n° 2 : Quelles sont les conséquences d'une demande complémentaire irrégulière?

[40] Même s'il n'est pas absolument nécessaire de répondre à cette question étant donné que j'ai conclu que la demande complémentaire était correcte, je dirais que, même si elle était irrégulière, cela n'entraînerait pas une perte de droits de brevet. Ainsi que l'a conclu le juge Hughes, la division d'une demande de brevet est avant tout une question de procédure et les principes applicables en matière de double brevet offre un recours suffisant dans les cas où plusieurs brevets sont délivrés pour une même invention.

[41] La procédure relative aux demandes complémentaires est régie par l'article 36 de la Loi. Le paragraphe 36(1) prévoit que les brevets ne doivent divulguer qu'une seule invention, mais que la divulgation de plusieurs inventions n'est pas suffisante pour invalider le brevet :

36. (1) Un brevet ne peut être accordé que pour une seule invention, mais dans une instance ou autre procédure, un brevet ne peut être tenu pour invalide du seul fait qu'il a été accordé pour plus d'une invention.

[42] Le paragraphe 36(2) autorise le dépôt de demandes complémentaires à partir de demandes principales :

36. [. . .]

(2) Si une demande décrit plus d'une invention, le demandeur peut restreindre ses revendications à une seule invention, toute autre invention divulguée pouvant faire l'objet d'une demande complémentaire, si celle-ci est déposée avant la délivrance d'un brevet sur la demande originale.

[43] Selon le paragraphe 36(4), la demande complémentaire doit être considérée comme une demande distincte, mais sa date de dépôt demeure celle de la demande originale :

## 36. . . .

(4) The divisional applications referred to in subsection (2) shall be deemed to be separate and distinct applications under this Act, to which the provisions thereof apply as fully as may be, and separate fees shall be paid on each of those applications and they shall bear the filing date of the original application.

[44] On appeal, Apotex urges that section 36 of the Act is not merely procedural and even if it is, non-compliance has the same effect as with other substantive provisions of the Act, namely a loss of patent rights.

[45] A review of the Act indicates that there are no provisions dealing with the consequences of an improper divisional. One is therefore left to consider the purpose of section 36 and any other case law surrounding its meaning. In my analysis, the conclusions reached by the Judge are correct.

[46] First, in this case the Commissioner did not object when Merck divided out from the '340 application the claims which became the subject of the '350 patent. As Hughes J. found, the Commissioner implicitly approved the divisional and this decision should be given deference. Had the Commissioner rejected the divisional as improper, Merck could have reinstated the claims divided out in the parent application. To now hold that the original '340 application disclosed only one invention and therefore that the '350 patent is invalid as an improper divisional would deny Merck the opportunity to reinstate the lisinopril claims into the parent application, which issued in 1992 without including a claim for lisinopril.

[47] Secondly, Merck and Astra point to a number of cases where the courts have been unwilling to invalidate a patent based on non-compliance with patent prosecution procedures prior to the date of patent issuance where the Commissioner has not objected to the procedures employed: (see *Fada Radio Ltd. v. Canadian General Electric Co.*, [1927] S.C.R. 520;

## 36. [ . . . ]

(4) Une demande complémentaire est considérée comme une demande distincte à laquelle la présente loi s'applique aussi complètement que possible. Des taxes distinctes sont acquittées pour la demande complémentaire, et sa date de dépôt est celle de la demande originale.

[44] En appel, Apotex fait valoir que l'article 36 de la Loi ne concerne pas seulement la procédure et que, même si c'était le cas, la conséquence de son inobservation est la même que pour d'autres dispositions de fond de la Loi, à savoir la perte des droits de brevet.

[45] Un examen de la Loi permet de constater qu'aucune disposition ne porte sur les conséquences de demandes complémentaires irrégulières. Il ne reste donc qu'à examiner l'objet de l'article 36 ou toute jurisprudence s'y rapportant. Selon mon analyse, les conclusions du juge sont justes.

[46] Premièrement, le commissaire n'a soulevé en l'espèce aucune objection concernant la demande complémentaire de Merck découlant de la demande '340, laquelle est devenue l'objet du brevet '350. Ainsi que l'a reconnu le juge Hughes, le commissaire a implicitement approuvé la demande complémentaire et la retenue s'impose à l'égard de cette décision. Si le commissaire avait rejeté la demande complémentaire parce qu'elle était irrégulière, Merck aurait pu rétablir les revendications découlant de la demande principale. Si l'on statuait maintenant que la demande originale '340 ne divulguait qu'une seule invention et que le brevet '350 est donc invalide parce que la demande complémentaire est irrégulière, Merck se verrait refuser la possibilité de rétablir les revendications pour le lisinopril dans la demande principale, laquelle a été faite en 1992 sans revendication pour le lisinopril.

[47] Deuxièmement, Merck et Astra mentionnent plusieurs décisions dans lesquelles les tribunaux ont refusé d'invalider un brevet pour cause de non-respect de la procédure relative à l'instruction d'une demande de brevet avant la date de délivrance du brevet lorsque le commissaire ne soulève aucune objection à la procédure suivie (voir *Fada Radio Ltd. v. Canadian*



*Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161 (F.C.) at paragraph 353; affd 2006 FCA 64; leave to appeal to S.C.C. denied, [2006] 2 S.C.R. xi; *Beecham Canada Ltd. et al. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1 (F.C.A.).

[48] Thirdly, Apotex has not advanced any case law showing that the consequence of an improper divisional is for that reason alone, a loss of patent rights. Apotex referred to the case *GlaxoSmithKline Inc. v. Apotex Inc.* (2003), 27 C.P.R. (4th) 114 (F.C.T.D.), where Kelen J. found the patent at issue was an improper divisional because it did not disclose an invention different from that in the parent application. Kelen J. evidently did not consider an improper divisional alone to be enough to invalidate the patent. Rather, he found the patent at issue void because it disclosed the same invention as the parent and therefore was invalid by virtue of double patenting. That decision is of no assistance in the present appeal.

[49] From a global perspective, when considering the harm that may result from an improper divisional, it becomes clear that the principle of double patenting provides a sufficient remedy. The harm is that two patents might issue for the same invention, giving the patentee differing monopolies. Where, as in the present case, the various divisional applications and the parent have no overlapping claims, there is no risk that a patentee will be able to extend its patent monopoly by having two patents for the same invention.

[50] In summary, Hughes J. correctly held that an improper divisional of a patent does not, in the absence of double patenting, give rise to a loss of patent rights. I would further only note that Apotex did not appeal the Judge's rejection of their double patenting argument and that issue is not before this panel.

*General Electric Co.*, [1927] R.C.S. 520; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283, au paragraphe 353, conf. par 2006 CAF 64, demande d'autorisation de pourvoi refusée, [2006] 2 R.C.S. xi; *Beecham Canada Ltd. et al. c. Procter & Gamble Co.*, [1982] A.C.F. n° 10 (C.A.) (QL).

[48] Troisièmement, Apotex n'a soumis aucune jurisprudence établissant qu'une demande complémentaire irrégulière entraîne, pour ce seul motif, une perte des droits de brevet. Apotex a fait référence à la décision *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CFPI 687, dans laquelle le juge Kelen a conclu que le brevet en litige constituait une demande complémentaire irrégulière du fait qu'elle ne divulguait pas une invention différente de celle contenue dans la demande principale. De toute évidence, le juge Kelen n'a pas considéré qu'une demande complémentaire irrégulière était suffisante pour invalider le brevet. Il a plutôt conclu que le brevet en litige était nul du fait qu'il divulguait la même invention que la demande principale et qu'il était donc invalide conformément au principe du double brevet. Cette décision n'est d'aucune utilité dans le présent appel.

[49] D'un point de vue global, lorsque l'on évalue le préjudice que peut entraîner une demande complémentaire irrégulière, il devient évident que le principe du double brevet fournit un recours suffisant. Ce préjudice est que deux brevets peuvent être délivrés pour une même invention, ce qui accorde des monopoles différents au breveté. Comme en l'espèce, lorsque les revendications contenues dans les diverses demandes complémentaires et dans la demande principale ne se chevauchent pas, il n'y a aucun risque qu'un breveté soit en mesure d'étendre le monopole résultant du fait qu'il possède deux brevets pour une même invention.

[50] En résumé, le juge Hughes a statué à juste titre qu'en l'absence d'un double brevet, une demande complémentaire irrégulière n'entraîne pas une perte des droits de brevet. J'ajouterai seulement qu'Apotex n'a pas interjeté appel du rejet par le juge de son argument fondé sur le principe du double brevet et que cette question n'a pas été soumise à la présente formation.

Issue 3: Did the Judge improperly err by ignoring extrinsic evidence?

[51] Hughes J. rejected Apotex's argument that he should consider extrinsic evidence, including communications surrounding foreign patent prosecutions and statements of Merck's inventors, when construing the patents. He rejected the argument primarily on the basis that the general rule is that extrinsic evidence is inadmissible for the purpose of construing a patent specification.

[52] Apotex urges this Court to conclude that only one invention was disclosed by the '340 application by reference to statements made by Merck inventors and its internal documents. In my view these documents should have no bearing on this Court's decision.

[53] As Hughes J. noted, in *Nekoosa Packaging Corp. v. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470 (F.C.A.), at page 480, Robertson J.A. held that the general rule is that extrinsic evidence is inadmissible for the purpose of construing a patent specification and this must necessarily extend to the testimony of the inventor pertaining to the proper construction of the specification. Similarly, statements made by the patentee during the course of patent prosecution are not to be considered because the scope of the invention should be determined by reference to the patent itself (*P.L.G. Research Ltd. v. Jannock Steel Fabricating Co.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 346 (F.C.T.D.); affd 41 C.P.R. (1992), (3d) 492 (F.C.A.)).

Issue 4: Is section 28 of the Act relevant in the present appeal?

[54] Apotex argues that Merck's claim for priority under section 28 of the Act from the earlier United States patent application constrains what could properly be claimed in the '340 application. Section 28 states that an applicant can claim priority from an earlier foreign application provided the Canadian and foreign application are for the same invention. *Boehringer and Hoechst* direct that the '340 application disclosed more

Question n° 3 : Le juge a-t-il commis une erreur en ne tenant pas compte de la preuve extrinsèque?

[51] Le juge Hughes a rejeté l'argument d'Apotex selon lequel il devrait, au moment d'interpréter les brevets, tenir compte de la preuve extrinsèque, notamment les communications au cours de l'instruction de demandes de brevets étrangers et les déclarations des inventeurs de Merck. Il a rejeté cet argument en s'appuyant principalement sur la règle générale selon laquelle la preuve extrinsèque ne peut être utilisée pour l'interprétation du mémoire descriptif d'un brevet.

[52] Apotex demande à la Cour de conclure, à partir des déclarations faites par les inventeurs de Merck et des documents internes de cette dernière, que la demande '340 ne divulguait qu'une seule invention. À mon avis, ces documents ne devraient avoir aucune influence sur la décision de la Cour.

[53] Ainsi que l'a souligné le juge Hughes, dans l'arrêt *Nekoosa Packaging Corp. c. AMCA International Ltd.*, [1994] A.C.F. n° 1046 (C.A.) (QL), au paragraphe 23, le juge Robertson a statué qu'en règle générale, la preuve extrinsèque n'est pas admissible pour l'interprétation du mémoire descriptif d'un brevet et que cette règle doit nécessairement s'appliquer au témoignage de l'inventeur en ce qui a trait à l'interprétation correcte du mémoire descriptif. De la même manière, les déclarations faites par le breveté pendant l'examen d'une demande de brevet ne peuvent être prises en considération parce que la portée de l'invention devrait être établie en fonction du brevet lui-même (*P.L.G. Research Ltd. c. Jannock Steel Fabricating Co.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 346 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); conf. par [1992] A.C. F. n° 268 (C.A.) (QL)).

Question n° 4 : L'article 28 de la Loi est-il pertinent dans le présent appel?

[54] Apotex allègue que la demande de priorité de Merck, en vertu de l'article 28 de la Loi, sur la demande de brevet antérieure déposée aux États-Unis, vient limiter ce qui pourrait être revendiqué à juste titre dans la demande '340. L'article 28 prévoit qu'un demandeur peut revendiquer la priorité d'une demande antérieure déposée à l'étranger pourvu que les demandes déposées au Canada et à l'étranger visent la même invention.

than one invention because it separately claimed a class of Formula I-bearing compounds and several individual compounds.

[55] Contrary to Apotex's assertion, where a Canadian application contains material relating to subject-matter invented after the priority date, that subject-matter cannot benefit from that date. Such a defect in the priority claim will not invalidate the entire patent but will simply result in the application bearing the Canadian filing date (see *Refrigerating Equipment Ltd. v. Drummond*, [1930] Ex. C.R. 154; *Canadian Marconi Co. v. Vera Prinzen Enterprises Ltd.* (1964), 46 C.P.R. 97 (Ex. Ct.)).

[56] As Hughes J. notes, all that a claim to priority does is to enable an applicant to claim an earlier date of filing or a notional date of invention if that became an issue. In the present appeal, there was no issue of anticipation by reason of intervening prior art between the priority date and the filing of the Canadian application. Therefore, the priority date was not at issue and cannot govern whether the parent '340 application disclosed one or more inventions.

Issue 5: Did Merck wilfully delay the prosecution of the '350 patent?

[57] While the United States patent took less than five years to issue, the '350 patent took almost 12 years from the filing of the original United States application, from which the '350 patent claimed priority. Nevertheless, Hughes J. rejected the argument that the delay in issuing the '350 patent was wilful. Importantly, he found that no evidence was tendered to show that the delay was unduly long or short. He also found that the longest delay in patent prosecution originated from the Patent Office, not Merck. Further, he refused to draw any inference from the evidence adduced by Apotex regarding lobbying for and against the abolition of the compulsory licensing scheme in Canada.

Suivant les décisions *Boehringer* et *Hoechst*, la demande '340 divulguait plus d'une invention car elle contenait des revendications distinctes pour une classe de composés de formule I ainsi que des revendications pour plusieurs composés individuels.

[55] Contrairement à ce qu'affirme Apotex, lorsqu'une demande canadienne contient des documents relatifs à un objet inventé après la date de priorité, cet objet ne peut recevoir cette date. Un tel vice dans la demande de priorité n'invalidera pas le brevet en entier, mais la demande portera simplement la date du dépôt de la demande déposée au Canada (voir *Refrigerating Equipment Ltd. v. Drummond*, [1930] R.C.É. 154; *Canadian Marconi Co. v. Vera Prinzen Enterprises Ltd.* (1964), 46 C.P.R. 97 (C. de l'É.)).

[56] Ainsi que le souligne le juge Hughes, une demande de priorité se limite à permettre à un demandeur de revendiquer une date de dépôt antérieure ou une date théorique d'invention dans le cas où ce point est soulevé. Dans le présent appel, la question de l'antériorité survenant entre la date de priorité et le dépôt de la demande canadienne n'est pas soulevée. La date de priorité ne se posait donc pas et ne peut pas servir à régler la question de savoir si la demande principale '340 divulguait une ou plusieurs inventions.

Question n° 5 : Merck a-t-elle volontairement retardé l'instruction de la demande de brevet '350?

[57] Même si le brevet américain a été délivré dans un délai inférieur à cinq ans, le brevet '350 a été délivré environ 12 ans après le dépôt de la demande originale produite aux États-Unis, à l'égard de laquelle le brevet '350 revendique la priorité. Néanmoins, le juge Hughes a rejeté l'argumentation selon laquelle on avait volontairement retardé la délivrance du brevet '350. Fait important, il a conclu qu'aucun élément de preuve n'a été présenté pour établir que ce délai était indûment court ou long. Il a aussi conclu que le délai le plus long pour l'instruction d'une demande de brevet était le fait du Bureau des brevets et non de Merck. De plus, il a refusé de tirer toute déduction de la preuve soumise par Apotex concernant des pressions exercées en faveur ou à l'encontre de l'abolition du régime obligatoire de licences au Canada.

[58] I do not think this Court should interfere with Hughes J.'s reasons on this issue, as they are grounded in his analysis of the evidence before him and are a matter of considerable discretion. While Apotex lists a number of factors that might suggest that Merck did, in fact, delay prosecution of the '350 patent, in my opinion, Apotex has not succeeded in showing that Hughes J. made any palpable and overriding errors in concluding that there was no evidence of delay in the prosecution of the patent.

[59] In addition, Apotex did not point to any Canadian case law in which a patent was invalidated by reason of prosecution delay. Prosecution delay is an American concept that Apotex seeks to import into our Canadian jurisprudence. In my view, given that no underlying delay was shown in this case, this is not an appropriate case in which to consider whether this concept should be adopted in Canada.

Issue 6: Are the principles of cause of action estoppel or issue estoppel relevant in the present appeal?

[60] In their fifth amended reply and defence to counterclaim, Merck and Astra plead that Apotex was precluded on the principles of estoppel and/or abuse of process from introducing invalidity allegations that were raised or could have been raised in the enalapril litigation concerning the '349 patent (at paragraph 19 [of these reasons]). Hughes J. agreed with the plaintiffs and held Apotex's invalidity allegations to be precluded by reason of estoppel.

[61] *Res judicata* has two branches: cause of action estoppel and issue estoppel. Abuse of process is a separate but related doctrine. Hughes J. did not specify the type of estoppel on which he based his decision and consequently, Apotex's argument on appeal is that he erred in both invoking and then applying a hybrid, conflated, and legally unknown form of estoppel.

[58] Je ne crois pas que la Cour devrait intervenir dans les motifs du juge Hughes concernant cette question parce qu'ils s'appuient sur l'analyse qu'il a faite de la preuve dont il avait été saisi et parce qu'il s'agit d'une question à l'égard de laquelle il possède un pouvoir discrétionnaire considérable. Même si Apotex énumère plusieurs éléments pouvant laisser croire que Merck a effectivement retardé l'instruction de la demande de brevet '350, à mon avis, elle n'a pas réussi à démontrer que le juge Hughes avait commis une erreur manifeste et dominante en concluant qu'il n'y avait aucune preuve de retard dans l'instruction de cette demande.

[59] De plus, Apotex n'a mentionné aucune décision canadienne dans laquelle un brevet a été invalidé en raison d'un retard dans l'instruction. Le retard dans l'instruction de la demande est un concept américain qu'Apotex cherche à incorporer à notre jurisprudence canadienne. À mon avis, étant donné que la présente affaire ne comportait aucun retard, il n'y a pas lieu d'évaluer si ce concept devrait être adopté au Canada.

Question n° 6 : Les principes de la préclusion fondée sur la cause d'action ou de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée s'appliquent-ils dans le présent appel?

[60] Dans leur cinquième réponse et défense modifiée à la demande reconventionnelle, Merck et Astra soutiennent qu'Apotex n'avait pas le droit, en vertu des principes de la préclusion ou de l'abus de procédure, d'introduire les allégations d'invalidité qui ont été invoquées ou qui auraient pu être invoquées dans le litige sur l'énalapril en ce qui concerne le brevet '349 (voir plus haut, au paragraphe 19). Le juge Hughes était d'accord avec les demanderesse et il a statué que les allégations d'invalidité avancées par Apotex devaient être rejetées pour cause de préclusion.

[61] Le principe de la chose jugée comporte deux volets : la préclusion fondée sur la cause d'action et la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. L'abus de procédure est une doctrine distincte mais connexe. Le juge Hughes n'a pas précisé sur quelle forme de préclusion reposait sa décision et c'est pourquoi Apotex soutient en l'espèce qu'il a commis

[62] Cause of action estoppel bars a party from alleging a cause of action against another if the same cause of action has already been determined by a court of competent jurisdiction (see *Angle v. M.N.R.*, [1975] 2 S.C.R. 248). Issue estoppel, on the other hand, arises where the proceeding concerns a different cause of action, but some of the issues raised have already been decided in an earlier proceeding. In *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460, at paragraph 25 (hereafter *Danyluk*), the Supreme Court of Canada found that there are three preconditions to the operation of issue estoppel: that the same question has been decided; that the judicial decision which is said to create the estoppel was final; and that the parties to the judicial decision or their privies were the same persons as the parties to the proceedings in which the estoppel is raised or their privies.

[63] Counsel for Astra conceded in oral argument that cause of action estoppel could only apply if this Court found that the '340 application disclosed only one invention. Since I have already found that the '340 application discloses more than one invention, namely the class of compounds and each of lisinopril, enalapril, and enalaprilat separately, cause of action estoppel is not applicable to the present appeal.

[64] Similarly, I am satisfied that the grounds for issue estoppel have not been met. In his judgment, Hughes J. stated that the addition of Astra in this action as a licensee under the '350 patent is irrelevant. With respect, I disagree. It is relevant to consider whether Astra was a privy of Merck so as to satisfy the third requirement of issue estoppel. Privies were defined by Binnie J. in *Danyluk* as somewhat elastic and each determination should be made on a case-by-case basis.

une erreur en invoquant et en appliquant une forme de préclusion mixte, combinée et inconnue en droit.

[62] La préclusion fondée sur la cause d'action interdit à une partie d'alléguer une cause d'action contre une autre partie si la même cause d'action a déjà été jugée par un tribunal compétent (voir *Angle c. M.R.N.*, [1975] 2 R.C.S. 248). Par contre, il y a préclusion découlant d'une question déjà tranchée lorsque l'instance a trait à une cause d'action différente, mais que certaines des questions soulevées ont déjà été tranchées dans une instance antérieure. Dans l'arrêt *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460, au paragraphe 25 (ci-après l'arrêt *Danyluk*), la Cour suprême du Canada a établi qu'il y a trois conditions préalables à l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée : il faut que la même question ait été décidée, que la décision judiciaire invoquée comme créant la préclusion soit finale et que les parties dans la décision judiciaire invoquée, ou leurs ayants droit, soient les mêmes que les parties engagées dans l'affaire où la préclusion est soulevée, ou leurs ayants droit.

[63] L'avocat d'Astra a reconnu dans sa plaidoirie que la préclusion fondée sur la cause d'action pourrait s'appliquer uniquement si la Cour concluait que la demande '340 ne divulgue qu'une seule invention. Puisque j'ai déjà conclu que la demande '340 divulgue plus d'une invention, à savoir la classe de composés et le lisinopril, l'énalapril et l'énalapril de façon distincte, la préclusion fondée sur la cause d'action ne s'applique pas au présent appel.

[64] De la même manière, je suis convaincu que les motifs permettant d'invoquer la préclusion découlant d'une question déjà tranchée ne sont pas présents. Dans son jugement, le juge Hughes a dit que l'ajout d'Astra dans la présente affaire en qualité de licenciée à l'égard du brevet '350 n'était pas pertinent. Avec égards, je ne suis pas d'accord avec lui. Il y a lieu d'examiner si Astra avait un lien de droit avec Merck afin de satisfaire à la troisième condition pour l'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. Dans l'arrêt *Danyluk*, le juge Binnie a dit que la notion de « lien de droit » est assez élastique et que chaque décision doit être prise au cas par cas.

[65] Astra is a licensee under the '350 patent. It therefore follows that since the '340 application discloses more than one invention, Astra did not have a participatory interest in the enalapril litigation so as to be considered a privy of Merck. Therefore, I find that issue estoppel should not have been applied to bar Apotex from asserting its invalidity defences.

[66] It follows from the foregoing analysis that Hughes J. erred when he determined that a valid "estoppel" existed in this case.

Issue 7: Is an injunction an appropriate remedy in the present case?

[67] The Judge granted Merck and Astra an injunction enjoining Apotex from making, using and selling lisinopril products until the expiry of the '350 patent. With respect to any lisinopril products in Apotex's possession at the time the injunction took effect, Apotex could either deliver the material up to Merck and Astra or retain the material, with an accounting for sales and hold any money received for such material in a separate trust fund. Apotex asserts that Hughes J. erred in law by awarding an injunction automatically without proper consideration of relevant factors.

[68] The decision to award an injunction is a discretionary one entitled to considerable deference by this Court. I do not think Apotex has succeeded in showing that the Judge's exercise of that discretion warrants our interference. Apotex has provided little guidance as to the factors that should have been considered. Moreover, while Hughes J. does not specifically explain his reasons for awarding an injunction in great detail, the care with which he outlined the remedies section of his reasons militates against a finding that he did not adequately consider all relevant factors in awarding the injunction. In particular, the fact that he granted Apotex a thirty-day grace period before the injunction would take effect shows he did not award the injunction automatically and without considerable thought.

[65] Astra est une titulaire de licence en vertu du brevet '350. Il s'ensuit que, étant donné que la demande '340 divulgue plus d'une invention, Astra n'avait pas d'intérêt dans le litige sur l'énalapril lui permettant d'être considérée comme un ayant droit de Merck. Par conséquent, je conclus que la préclusion découlant d'une question déjà tranchée n'aurait pas dû être appliquée pour empêcher Apotex de faire valoir ses moyens de défense fondés sur l'invalidité.

[66] Étant donné l'analyse qui précède, le juge Hughes a conclu à tort qu'il existait un motif valide de préclusion en l'espèce.

Question n° 7 : Une injonction constitue-t-elle un recours approprié dans le présent appel?

[67] Le juge a accordé à Merck et à Astra une injonction interdisant à Apotex de fabriquer, d'utiliser et de vendre des produits de lisinopril avant l'expiration du brevet '350. En ce qui concerne les produits de lisinopril qu'Apotex avait en sa possession au moment où l'injonction a pris effet, Apotex avait le choix de les remettre à Merck ou à Astra ou de les garder, en tenant un état comptable des ventes et en conservant toutes les sommes reçues pour ces produits dans un fonds en fiducie distinct. Apotex affirme que le juge Hughes a commis une erreur de droit en accordant automatiquement une injonction sans avoir bien examiné les facteurs pertinents.

[68] La décision d'accorder une injonction est une décision discrétionnaire méritant la plus grande retenue de la part de la Cour. Je ne crois pas qu'Apotex a réussi à établir qu'il nous faut intervenir dans l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire par le juge. Apotex a fourni peu d'indications au sujet des facteurs qui auraient dû être examinés. De plus, même si le juge Hughes n'explique pas en détail les motifs qui l'ont amené à accorder une injonction, le soin avec lequel il a rédigé la section de ses motifs traitant des réparations empêche de conclure qu'il n'a pas bien examiné tous les facteurs pertinents au moment d'accorder l'injonction. En particulier, l'octroi à Apotex d'un délai de grâce de trente jours avant la prise d'effet de l'injonction montre qu'il n'a pas accordé cette injonction de manière automatique et sans avoir longuement réfléchi.

[69] Moreover, in my analysis, an injunction in this case is an appropriate remedy. Not only did the Judge determine that the '350 patent was valid, but Apotex admitted infringement. Section 44 of the Act grants Merck the exclusive right to make, construct, use and sell its invention and clearly an injunction preventing Apotex from selling lisinopril until the expiry of the patent is necessary to protect Merck's rights.

Issue 8: Are there any statutory or common-law exemptions available to Apotex?

[70] For ease of reference I would propose to deal with each of the exemptions claimed by Apotex under separate headings.

Section 56—Material acquired before '350 patent issued

[71] Section 56 of the Act provides that:

56. Every person who, before the issuing of a patent, has purchased, constructed or acquired any invention for which a patent is afterwards obtained under this Act has the right to use and sell to others the specific article, machine, manufacture or composition of matter patented and so purchased, constructed or acquired before the issue of the patent therefore, without being liable to the patentee or his legal representatives for so doing, but the patent shall not, with respect to other persons, be held invalid by reason of that purchase, construction or acquisition or use of the invention by the person first mentioned, or by those to whom he has sold it, unless it was purchased, constructed, acquired or used for a longer period than two years before the application for a patent therefore, in consequence whereof the invention became public and available to public use.

[72] Merck and Astra agreed that some lots of lisinopril were acquired by Apotex before October 16, 1990, the date the '350 patent was issued and were therefore exempt from infringement by virtue of section 56. However, in contention were three lots, lot numbers P65485, P65510 and P65557 (the Delmar batches), which were manufactured in Canada by Delmar but whose manufacture into lisinopril had not been completed before they were acquired by Apotex.

[69] De plus, selon mon analyse, une injonction est appropriée en l'espèce. Non seulement le juge a conclu que le brevet '350 était valide, mais Apotex a admis la contrefaçon. L'article 44 de la Loi confère à Merck le droit exclusif d'utiliser, de fabriquer, de construire ou de vendre son invention, et une injonction interdisant à Apotex de vendre du lisinopril avant l'expiration du brevet est manifestement nécessaire pour protéger les droits de Merck.

Question n° 8 : Apotex peut-elle se prévaloir d'exceptions en vertu de la loi ou de la common law?

[70] Par souci de commodité, je propose d'aborder sous différentes rubriques chacune des exceptions demandées par Apotex.

Article 56—Produits acquis avant la délivrance du brevet '350

[71] L'article 56 de la Loi prévoit ce qui suit :

56. Toute personne qui, avant la délivrance d'un brevet, a acheté, exécuté ou acquis une invention pour laquelle un brevet est subséquemment obtenu sous l'autorité de la présente loi, a le droit d'utiliser et de vendre à d'autres l'article, la machine, l'objet manufacturé ou la composition, de matières, spécifique, breveté et ainsi acheté, exécuté ou acquis avant la délivrance du brevet s'y rapportant sans encourir de ce chef aucune responsabilité envers le breveté ou ses représentants légaux. Toutefois, à l'égard des tiers le brevet ne peut être considéré comme invalide du fait de cet achat, de cette exécution ou acquisition ou utilisation de l'invention par la personne en premier lieu mentionnée ou par des personnes auxquelles elle l'a vendue, à moins que cette invention n'ait été achetée, exécutée, acquise ou utilisée durant une période de plus de deux ans avant la demande d'un brevet portant sur cette invention, en conséquence de quoi l'invention est devenue publique et disponible pour l'usage du public.

[72] Merck et Astra ont reconnu qu'Apotex avait acquis certains lots de lisinopril avant le 16 octobre 1990, date de délivrance du brevet '350, et que ces lots n'étaient donc pas contrefaits en vertu de l'article 56. Toutefois, trois lots étaient en cause, soit les lots numéros P65485, P65510 et P65557 (les lots de Delmar), lesquels avaient été fabriqués au Canada par Delmar, mais dont la fabrication sous forme de lisinopril n'était pas terminée lors de leur acquisition par Apotex.

Hughes J. found that with respect to these lots, Apotex was not exempt [at paragraph 134]:

While lisinopril as a molecule came into existence somewhere within each batch before October 16, 1990, until those molecules had been sufficiently isolated and purified so that Delmar could consider that it had arrived at a “*produit fini*”, it cannot be said that Delmar had “purchased, constructed or acquired” the invention within the meaning of section 56. That did not happen with respect to either batch P65485 or P65510 until after the patent was granted.

[73] No record could be found in respect of the third lot, P65557, and accordingly, Hughes J. held that Apotex had not met its onus of proving the exemption with respect to it. With respect to batches P65485 and P655510, Apotex asserts that the jurisprudence considering the scope and application of section 56 has determined that the word “invention” is broad enough to embrace any patentable subject-matter, whether tangible or intangible. Furthermore, the phrase “purchased, constructed or acquired” is similarly broad enough to include any means of obtaining such subject-matter.

[74] Apotex now argues that Hughes J. erred in electing to apply the principle that the patented object must be in a useable form as of the date of grant (i.e. ready to be shipped to a customer). The thrust of their argument is that this question can be answered only by concentrating on the person who purchased, constructed or acquired the subject-matter rather than the use of the subject-matter itself. Apotex urges this Court to find that the relevant subject-matter in this case was the compound lisinopril, not the lisinopril dehydrate, that Delmar subsequently made using that compound.

[75] To settle this issue it is necessary to determine the meaning of “purchased, constructed or acquired” as provided for in section 56. In *Lido Industrial Products Ltd. v. Teledyne Industries Inc. et al.* (1981), 57 C.P.R. (2d) 29 (F.C.A.) (hereinafter *Lido*), the plaintiff in a patent infringement suit relied upon a patent for a shower head in which it improved its earlier invention. The defendant imported and sold shower heads in Canada that infringed the claims of the patent. The defendant attacked the validity of the patent and asserted

Le juge Hughes a conclu qu’Apotex ne bénéficiait pas d’une exception relativement à ces lots [au paragraphe 134] :

Le lisinopril sous forme moléculaire existait quelque part au sein de chaque lot avant le 16 octobre 1990, mais jusqu’à ce que ces molécules aient été suffisamment isolées et purifiées pour que Delmar estime être arrivée à un « produit fini », on ne peut dire que Delmar avait « ach[eté], exécut[é] ou acqui[s] » l’invention au sens de l’article 56. Cela ne s’est produit pour le lot P65485 ou le lot P65510 qu’après la délivrance du brevet.

[73] Étant donné qu’il a été impossible de trouver des dossiers au sujet du troisième lot, le lot P65557, le juge Hughes a statué qu’Apotex n’avait pas établi comme il lui incombait une exception concernant ce lot. Pour ce qui est des lots P65485 et P65510, Apotex fait valoir que la jurisprudence portant sur la portée et l’application de l’article 56 a établi que le terme « invention » a un sens assez large pour comprendre tout objet brevetable, qu’il soit matériel ou immatériel. De plus, les termes « achète, exécute ou acquiert » ont aussi un sens assez large pour inclure tout moyen d’obtenir cet objet.

[74] Apotex soutient maintenant que le juge Hughes a commis une erreur en choisissant d’appliquer le principe selon lequel l’objet breveté doit être sous forme utilisable à la date de délivrance du brevet (c’est-à-dire prêt à être expédié à un consommateur). Son argument s’appuie sur le fait qu’on ne peut répondre à cette question qu’en se concentrant sur la personne qui a acheté, exécuté ou acquis l’objet, et non sur l’utilisation de cet objet. Apotex demande à la Cour de conclure que l’objet pertinent en l’espèce était le composé de lisinopril, et non le lisinopril dihydrate, que Delmar a ensuite fabriqué à l’aide de ce composé.

[75] Pour trancher cette question, il est nécessaire d’établir le sens des mots « achète, exécute ou acquiert » à l’article 56. Dans l’arrêt *Lido Industrial Products Ltd. c. Teledyne Industries Inc. et autre*, [1981] A.C.F. n° 703 (C.A.) (QL) (ci-après *Lido*), la demanderesse ayant engagé une action en contrefaçon de brevet a invoqué un brevet pour une pomme de douche représentant une version améliorée de son invention antérieure. La défenderesse a importé et vendu au Canada des pommes de douche qui contrefaisaient les revendications du



that it was immune from suit in respect of all the units by virtue of the present section 56 of the Act.

[76] In establishing whether the defendant could rely on that section, this Court held that the purpose of the section contemplates that the particular articles must actually be in existence at the date of the grant. On the evidence presented, the Court found that the appellant was entitled to the protection of that section with respect to shower heads that had already arrived in Canada, as well as other shower heads that had already been paid for and were in transit to Canada.

[77] This issue was also considered by this Court in the appeal of the enalapril litigation. The Court cited several decisions, *Lido* being one, and also a decision of Thurlow J. in *Libbey-Owens-Ford Glass Co. v. Ford Motor Co. of Canada, Ltd. (No. 2)*, [1969] 1 Ex. C.R. 529; aff'd [1970] S.C.R. 833 (hereafter *Libbey*). Thurlow J.'s decision concentrated on the actual use of the article purchased or acquired rather than the article itself. He held that the right to use an article encompassed the right to use and sell products that are subsequently created by applying the article to its intended use.

[78] It follows for our purposes that the right to use a chemical compound encompasses the right to use and sell compositions that are created by applying the compound to its intended use. The fact that the use of a chemical compound may become incorporated into subsequently created products is therefore immaterial. Accordingly, the form taken by an invention is not governing for the purpose of section 56. Pursuant to the Court in *Libbey*, the right to use an article includes the right to use and sell things produced with that article. However, like most rules, there is also an exception. Such exception was expressed and adopted by this Court in the enalapril litigation.

[79] In that litigation, this Court had to decide whether Apotex's purchase of enalapril maleate prior to

brevet. Elle a contesté la validité de ce brevet et a affirmé qu'elle était à l'abri de toutes poursuites judiciaires relativement à tous les articles en raison de l'actuel article 56 de la Loi.

[76] En établissant si la défenderesse pouvait invoquer cet article, la Cour a statué que les articles visés doivent exister à la date de la délivrance du brevet. Étant donné la preuve produite, la Cour a conclu que l'appelante avait droit à la protection de cet article de la Loi en ce qui concerne les pommes de douche qui étaient déjà au Canada ainsi que les autres pommes de douche qu'elle avait déjà payées ou qui étaient déjà en route pour le Canada.

[77] La Cour a également examiné cette question dans l'appel concernant le litige sur l'énalapril. Elle a cité plusieurs décisions, dont *Lido*, ainsi que la décision du juge Thurlow dans *Libbey-Owens-Ford Glass Co. v. Ford Motor Co. of Canada Ltd. (No. 2)*, [1969] 1 R.C.É. 529; conf. par [1970] R.C.S. 833 (ci-après *Libbey*). La décision du juge Thurlow était centrée sur l'utilisation de l'article acheté ou acquis, et non sur l'article lui-même. Le juge a statué que le droit d'utiliser un article incluait le droit d'utiliser et de vendre des produits créés à la suite de l'utilisation prévue de cet article.

[78] Il s'ensuit que le droit d'utiliser un composé chimique comprend le droit d'utiliser et de vendre les compositions qui sont créées par l'utilisation du composé aux fins auxquelles on le destinait. Il importe donc peu que l'utilisation d'un composé chimique entraîne son incorporation dans les produits qui sont ensuite créés. Par conséquent, la forme de l'invention n'est pas déterminante aux fins de l'article 56. Selon la Cour dans l'arrêt *Libbey*, le droit d'utiliser un article comprend le droit d'utiliser et de vendre les produits obtenus à partir de cet article. Comme pour la plupart des règles, il y a toutefois une exception. Cette exception a été formulée et adoptée par la Cour dans le litige sur l'énalapril.

[79] Dans ce litige, la Cour devait juger si Apotex avait droit au bénéfice de l'article 56 concernant l'achat

the granting of the '349 patent could benefit from section 56. In delivering his decision for this Court, MacGuigan J.A. stated [at page 747]:

. . . the form taken by an invention is not governing for the purposes of section 56. Thus, if Apotex had purchased or acquired enalapril maleate in any form . . . it could be said to have acquired Merck's invention within the meaning of section 56. However, in the case at bar, the product which Apotex sought to purchase or acquire was pure powder. If the seller was not satisfied that the product met that description and could be delivered, Apotex could not be said to have acquired the product.

[80] Accordingly, if the seller Delmar did not consider the lots in question to be of such quality that it could be shipped prior to the grant of the '349 patent, the enalapril maleate delivered to Apotex could not be said to be *in existence for purposes of the statutory immunity*. Only when it is deemed to be of proper quality could the enalapril maleate be considered to be purchased or acquired by Apotex within the meaning of that section.

[81] In the present case, therefore, Apotex cannot be said to have purchased or acquired the Delmar batches until they obtained title to them. If the Delmar batches were of a finished product, title would have passed to Apotex and Apotex could then claim the statutory benefit. However, that is not the case here. At trial, Dr. Dickinson, President of Delmar, testified that they were not satisfied that the Delmar batches met the description of the lisinopril Apotex sought to purchase. The lisinopril had not yet been isolated as a solid and still had to undergo purification steps followed by drying before it could be released as a finished product. These steps were eventually undertaken but it was not until October 23, 1990, and November 7, 1990, that the Delmar batches were packaged and ready for delivery.

[82] As a result, title could not pass to Apotex until the product was in a deliverable state (i.e. October 23, 1990, and November 7, 1990). By that time, the '350 patent was already granted to Merck (October 16, 1990) and Apotex's right to reap the benefit of section 56 was already extinguished.

de maléate d'énalapril effectué avant la délivrance du brevet '349. En rendant sa décision au nom de la Cour, le juge MacGuigan a dit [à la page 747] :

[...] la forme sous laquelle se présente une invention n'est pas l'élément principal aux fins de l'article 56. Ainsi, si Apotex avait acheté ou acquis le maléate d'énalapril pour quelque forme que ce soit [...] on pourrait dire qu'elle a acquis l'invention de Merck au sens de l'article 56. Cependant, en l'espèce, le produit qu'Apotex voulait acheter ou acquérir était de la poudre pure. Si le vendeur n'était pas convaincu que le produit répondait à cette description et était livrable, on ne pouvait pas dire qu'Apotex avait acquis le produit.

[80] Par conséquent, si le vendeur, Delmar, ne jugeait pas que ses lots étaient d'une qualité telle qu'ils pouvaient être expédiés avant la délivrance du brevet '349, il n'était pas possible d'affirmer que le maléate d'énalapril livré à Apotex existait aux fins de l'immunité prévue par la loi. Au sens de cet article, on ne pourrait considérer que le maléate d'énalapril a été acheté ou acquis par Apotex que si on juge qu'il était de qualité appropriée.

[81] En l'espèce, il n'est donc pas possible d'affirmer qu'Apotex a acheté ou acquis les lots de Delmar avant d'en avoir obtenu le titre. Si les lots de Delmar avaient été un produit fini, le titre de propriété aurait été transféré à Apotex et cette dernière aurait pu ensuite demander à bénéficier de la loi. Ce n'est toutefois pas le cas en l'espèce. Lors du procès, M. Dickinson, président de Delmar, a déclaré qu'il n'était pas convaincu que les lots de Delmar correspondaient au type de lisinopril que souhaitait acheter Apotex. Le lisinopril n'avait pas encore été isolé sous forme solide et devait encore franchir des étapes de purification, suivies du séchage, avant son déblocage sous forme de produit fini. Ces étapes ont finalement été franchies, mais ce n'est que le 23 octobre 1990 et le 7 novembre 1990 que les lots de Delmar ont été emballés en vue de leur livraison.

[82] Par conséquent, le titre de propriété ne pouvait pas être transféré à Apotex tant que le produit n'était pas livrable (c'est-à-dire le 23 octobre 1990 et le 7 novembre 1990). À ces dates, le brevet '350 avait déjà été délivré à Merck (16 octobre 1990) et le droit d'Apotex au bénéfice de l'article 56 était déjà éteint.

Exemption for Lots under Compulsory Licence

[83] Apotex claimed the benefit of a compulsory licence granted to Delmar while certain compulsory licence provisions were in force under the Act. Although compulsory licences granted after December 20, 1991 were terminated, transitional provisions in the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2 (Amendment Act), provide that rights under licences granted after December 20, 1991, would continue until February 14, 1993:

**12. (1) Every licence granted under section 39 of the former Act on or after December 20, 1991 shall cease to have effect on the expiration of the day preceding the commencement day, and all rights or privileges acquired or accrued under that licence or under the former Act in relation to that licence shall thereupon be extinguished.**

**(2) For greater certainty, no action for infringement of a patent lies under the *Patent Act* in respect of any act that is done before the commencement day under a licence referred to in subsection (1) in accordance with the terms of that licence and sections 39 to 39.17 of the former Act.**

[84] Delmar held a compulsory licence (Delmar licence) under which it manufactured batches of lisinopril. Some of the batches were produced and sold to a Panamanian company prior to February 14, 1993 (the commencement day). These batches were then sold to Apotex well after the commencement day. The current issue is whether Apotex could take the benefit of the Delmar licence despite the fact that the lisinopril was acquired after the extinguishment of the licence.

[85] As with the construction of the '340 application, Hughes J. would have held in favour of Apotex had he not been bound by precedent. In his view, the licence, even if extinguished, still ran with the goods made before the licence was extinguished. However, he concluded that he was bound by an earlier decision of this Court dealing with a very similar licence granted to Delmar for the manufacture of enalapril where the Court concluded that Apotex was precluded from raising a compulsory licence defence because the argument had previously been rejected and no special circumstances had arisen that would permit re-litigation of the issue.

Exception pour les lots faisant l'objet d'une licence obligatoire

[83] Apotex a revendiqué l'avantage d'une licence obligatoire accordée à Delmar lorsque certaines dispositions de la Loi en matière de licences obligatoires étaient en vigueur. Même si les licences obligatoires accordées après le 20 décembre 1991 avaient pris fin, les dispositions transitoires de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2 (Loi de modification) prévoient que les droits conférés par les licences accordées après le 20 décembre 1991 seront maintenus jusqu'au 14 février 1993 :

**12. (1) Toute licence accordée au titre de l'article 39 de la loi antérieure le 20 décembre 1991 ou après cesse d'être valide à l'expiration du jour précédent la date d'entrée en vigueur et les droits et privilèges acquis au titre de cette licence ou de la loi antérieure relativement à cette licence s'éteignent.**

**(2) Il ne peut être intenté d'action en contrefaçon d'un brevet sous le régime de la *Loi sur les brevets* à l'égard d'un acte accompli, préalablement à la date d'entrée en vigueur, au titre d'une licence visée au paragraphe (1) et conformément aux articles 39 à 39.17 de la loi antérieure ou à cette licence.**

[84] Delmar était titulaire d'une licence obligatoire (licence de Delmar) en vertu de laquelle elle a fabriqué des lots de lisinopril. Quelques-uns de ces lots ont été produits et vendus à une société du Panama avant le 14 février 1993 (jour d'entrée en vigueur). Ces lots ont ensuite été vendus à Apotex bien après le jour d'entrée en vigueur. Il s'agit maintenant de déterminer si Apotex pourrait bénéficier de la licence de Delmar même si le lisinopril a été acquis après l'expiration de la licence.

[85] Comme pour l'interprétation de la demande '340, le juge Hughes aurait statué en faveur d'Apotex s'il n'avait pas été lié par les précédents. Selon lui, la licence, même expirée, était toujours valide à l'égard des marchandises fabriquées avant son expiration. Il a toutefois conclu qu'il était lié par une décision antérieure de la Cour d'appel au sujet d'une licence très similaire accordée à Delmar pour la fabrication d'énalapril; la Cour d'appel avait conclu qu'Apotex était privée du droit d'invoquer la licence obligatoire comme moyen de défense du fait que cet argument avait déjà été rejeté et qu'aucune circonstance particulière n'était

He wrote [at paragraph 150]:

Since the Federal Court of Appeal in *Apotex Inc. v. Merck & Co.* (2002), 19 C.P.R. (4th) 163, *supra* in a decision involving the same parties, Apotex and Merck, in respect of a compulsory license identical in terms with that at issue here, involving a patent which arose from the same parent application ('340) as the '350 patent here, has decided that Apotex was prevented from re-litigating the issue of the license, I am compelled to say likewise. Apotex cannot, now, raise the '350 compulsory license as a defence to infringement.

[86] Apotex now argues that no form of estoppel was ever raised by Merck and Astra in any pleading and no argument was ever advanced at trial to suggest that it was estopped from asserting that the subject lots were exempt from infringement. Therefore, it was not open to Hughes J. to make a finding on a point not raised in the pleading and where no evidence had been provided.

[87] I will first deal with Apotex's assertion that since no form of estoppel was ever pleaded by Merck and Astra, Hughes J. erred in relying on *res judicata* as to the issue of the Delmar licence. In the text, *The Law of Evidence in Canada*, 2nd ed. (Toronto: Butterworths, 1999), Sopinka states that it is well established that estoppel by *res judicata* must be pleaded. The leading statement on the necessity to plead *res judicata* is an ancient Supreme Court of Canada decision, *Cooper and Smith v. Molsons Bank* (1896), 26 S.C.R. 611, where it was stated by Chief Justice Strong that [at page 620]:

Under the system of pleading introduced by the Judicature Act, it has been decided that *res judicata* as a defence, or as a reply to a counter claim, must be specifically pleaded.

[88] I agree with Apotex that it was not open to Hughes J. to raise and decide this unpleaded issue.

survenue permettant de remettre cette question en litige. Il a écrit [au paragraphe 150] :

Comme la Cour d'appel fédérale, dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Merck & Co.* (2002) 19 C.P.R. (4th) 163, précité, mettant en cause les mêmes parties, Apotex et Merck, à l'égard d'une licence obligatoire identique dans ses conditions à la licence visée en l'espèce, portant sur un brevet issu de la même demande initiale (la demande '340) que le brevet '350 visé en l'espèce, a décidé qu'Apotex n'avait pas le droit d'intenter un nouveau procès sur la question de la licence, je suis forcé de me prononcer de la même manière. Apotex ne peut pas, maintenant, invoquer la licence obligatoire visant le brevet '350 comme moyen de défense à la contrefaçon.

[86] Apotex fait maintenant valoir que Merck et Astra n'ont invoqué aucune forme de préclusion dans aucun de leurs actes de procédure et que, lors du procès, aucun argument n'a été avancé pour soutenir qu'il leur était interdit par préclusion d'alléguer que les lots en question n'emportaient pas contrefaçon. Il n'était donc pas loisible au juge Hughes de tirer une conclusion sur un point qui n'avait pas été soulevé dans les actes de procédure et au sujet duquel aucun élément de preuve n'avait été produit.

[87] J'examinerai en premier lieu l'affirmation d'Apotex selon laquelle étant donné que Merck et Astra n'ont jamais plaidé aucune forme de préclusion, le juge Hughes a commis une erreur en se fondant sur le principe de la chose jugée en ce qui concerne la question de la licence de Delmar. Dans *The Law of Evidence in Canada*, 2<sup>e</sup> éd. (Toronto: Butterworths, 1999), Sopinka affirme qu'il est bien établi qu'il faut plaider la préclusion fondée sur la chose jugée. L'énoncé de principe concernant la nécessité de plaider l'autorité de la chose jugée a été formulé dans un ancien arrêt de la Cour suprême du Canada, *Cooper and Smith v. Molsons Bank* (1896), 26 R.C.S. 611, dans lequel le juge en chef Strong a dit ce qui suit [à la page 620] :

[TRADUCTION] En vertu du régime de procédure instauré par la *Loi sur l'organisation judiciaire*, il a été décidé que le principe de la chose jugée en tant que moyen de défense, ou à titre de réponse à une demande reconventionnelle, doit être plaidé spécifiquement.

[88] Je conviens avec Apotex que le juge Hughes ne pouvait pas soulever et trancher cette question qui

Accordingly, the Judge was incorrect in determining that Apotex was barred as a result of issue estoppel from relying on the Delmar licence. Although Justice Hughes dismissed this exemption on the ground of *res judicata*, he still went on to state that [at paragraph 151]:

Should a higher Court wish to consider this issue afresh, my view is that the license, even if extinguished, still runs with goods made before the license was extinguished. As stated in *Eli Lilly, supra*, this affords a good defence to infringement.

In my respectful opinion, Hughes J. was wrong in making such a finding.

[89] In *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, [2003] 1 F.C. 242 (C.A.), this Court considered the law with respect to the rights inherent in patented material purchased from a licensed vendor. Apotex argued that the Supreme Court in *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129 (hereinafter *Eli Lilly*) changed the law with respect to this issue. Apotex asserted that *Eli Lilly* stood for the proposition that use rights exist *in rem* and are not consequently affected by extinguishment of the compulsory licence under which the goods were sold.

[90] On a review of Iacobucci J.'s decision in *Eli Lilly*, this Court held that Apotex's reasoning was erroneous. Iacobucci J.'s reasons only disclose that the sale of licensed material by a licensee to an unlicensed purchaser passes the right to do with the material as the purchaser sees fit without fear of infringement, subject at all times to explicit restrictions in the licence itself. Iacobucci J. never addressed how the consequences of the statutory extinguishment of the licence affect the licensee or any unlicensed purchaser. On this basis alone, *Eli Lilly* was found to be distinguishable.

[91] Clearly, *Eli Lilly* did not change the law that a licensor's legal rights extinguish with the licence itself, and any use following that extinguishment would be subject to a potential action for infringement. I would

n'avait pas été plaidée. Par conséquent, le juge a fait erreur en établissant qu'Apotex ne pouvait invoquer la licence de Delmar en raison de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. Même si le juge Hughes a rejeté cette exception au motif de l'autorité de la chose jugée, il a tout de même déclaré ce qui suit [au paragraphe 151] :

Si une juridiction supérieure souhaite reprendre la question à la base, je suis d'avis que la licence, même expirée, conserve sa validité à l'égard des marchandises fabriquées avant son expiration. Comme le dit l'arrêt *Eli Lilly*, précité, cela fournit un moyen de défense valable contre la contrefaçon.

À mon humble avis, le juge Hughes a eu tort de tirer une telle conclusion.

[89] Dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, [2003] 1 C.F. 242 (C.A.), la Cour d'appel a examiné les règles de droit applicables aux droits inhérents à un objet breveté acheté d'un vendeur licencié. Apotex a soutenu que, dans l'arrêt *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129 (ci-après *Eli Lilly*), la Cour suprême a modifié le droit en ce qui concerne cette question. Apotex a affirmé que l'arrêt *Eli Lilly* a posé comme principe que les droits d'usage existent *in rem* et qu'ils ne sont donc pas touchés par l'expiration de la licence obligatoire visant les marchandises vendues.

[90] Après avoir examiné la décision du juge Iacobucci dans l'arrêt *Eli Lilly*, la Cour d'appel a statué que le raisonnement d'Apotex était erroné. Dans ses motifs, le juge Iacobucci a simplement affirmé que la vente d'un objet breveté par un titulaire de licence à un acheteur non licencié confère à l'acheteur le droit de disposer de l'objet à son gré sans crainte de contrefaçon, sous réserve en tout temps des restrictions expresses formulées dans la licence. Le juge Iacobucci n'a jamais examiné les conséquences de l'expiration de la licence par l'effet de la loi sur le titulaire de la licence ou sur tout acheteur non licencié. Pour ce seul motif, il a été jugé qu'il fallait faire une distinction avec l'arrêt *Eli Lilly*.

[91] De toute évidence, l'arrêt *Eli Lilly* n'a pas modifié la règle juridique selon laquelle les droits conférés par la loi à un titulaire de licence s'éteignent en même temps que la licence, et que toute utilisation après

agree with Merck and Astra that the Delmar licence did not run with the goods, and therefore, any rights that Apotex may have had, were extinguished on the expiry date of the licence. Although my analysis on this issue differs from that of Hughes J., our conclusions are the same; specifically, that Apotex cannot rely on the Delmar licence. On that basis, I would dismiss this ground of appeal.

Does the limitation period bar any lawful exemptions?

[92] Hughes J. found Apotex was able to rely on the “regulatory use” exemption provided by subsection 55.2(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] of the Act (post October 1, 1989), and the common-law “fair dealing” exemption as defences to infringement. However, he held that because those defences were not pleaded until Apotex amended its defence and counterclaim on January 26, 2006, the exemptions applied only to the six years prior to the pleading amendment.

[93] Section 39 [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 10, 2002, c. 8, s. 38] of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [s. 1 (as am. *idem*, s. 14)] (FCA) provides for a six year limitation period where the action at issue is not confined to one province:

39. (1) Except as expressly provided by any other Act, the laws relating to prescription and the limitation of actions in force in a province between subject and subject apply to any proceedings in the Federal Court of Appeal or the Federal Court in respect of any cause of action arising in that province.

(2) A proceeding in the Federal Court of Appeal or the Federal Court in respect of a cause of action arising otherwise than in a province shall be taken within six years after the cause of action arose.

[94] Since 1993, section 55.01 [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 48] of the Act (post October 1, 1996), has provided a limitations provision that reads as follows:

l’expiration de la licence pourrait faire l’objet d’une action en contrefaçon. Je conviens avec Merck et Astra que la licence de Delmar n’était pas intrinsèquement liée aux marchandises et que, par conséquent, les droits d’Apotex pouvaient s’être éteints à la date d’expiration de la licence. Même si mon analyse de cette question est différente de celle du juge Hughes, nos conclusions sont les mêmes; en particulier, Apotex ne peut pas invoquer la licence de Delmar. Pour ce motif, je rejetterais ce moyen d’appel.

Le délai de prescription fait-il obstacle à toute exception légale?

[92] Le juge Hughes a conclu qu’Apotex pouvait invoquer l’exception relative à « l’utilisation à des fins réglementaires » prévue au paragraphe 55.2(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] de la Loi (après le 1<sup>er</sup> octobre 1989) et l’exception de common law relative à « l’utilisation équitable » comme moyens de défense à l’encontre de l’allégation de contrefaçon. Il a toutefois statué qu’étant donné qu’Apotex n’avait pas plaidé ces moyens de défense avant la modification de sa défense et demande reconventionnelle le 26 janvier 2006, ces exceptions ne s’appliquaient qu’aux six années antérieures à la modification de l’acte de procédure.

[93] L’article 39 [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 10, 2002, ch. 8, art. 38] de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [art. 1 (mod., *idem*, art. 14)] (LCF), prévoit un délai de prescription de six ans lorsque l’action en cause n’est pas limitée à une seule province :

39. (1) Sauf disposition contraire d’une autre loi, les règles de droit en matière de prescription qui, dans une province, régissent les rapports entre particuliers s’appliquent à toute instance devant la Cour d’appel fédérale ou la Cour fédérale dont le fait générateur est survenu dans cette province.

(2) Le délai de prescription est de six ans à compter du fait générateur lorsque celui-ci n’est pas survenu dans une province.

[94] Depuis 1993, l’article 55.01 [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 48] de la Loi (après le 1<sup>er</sup> octobre 1996) comporte la disposition suivante en matière de prescription :

55.01 No remedy may be awarded for an act of infringement committed more than six years before the commencement of the action for infringement.

[95] Hughes J. found that Apotex's manufacture and sale of lisinopril took place in a number of provinces and therefore provincial limitations periods referenced in subsection 39(1) were not applicable. However, it is not clear whether he chose a six-year limitation period on the basis of subsection 39(2) of the FCA or section 55.01 of the Act [at paragraph 172]:

The *Patent Act* now contains specific provisions as to limitations. Section 55.01 provides that no remedy may be awarded for an act occurring more than six years previous. The *Federal Court Act*, [sic] R.S.C. 1985, s. 39 provides that if no other limitation period is provided, provincial limitation periods apply where activity is confined to a single province, otherwise the period is six years. While Apotex's tablet manufacturing business is located in Ontario, it obtained material from Quebec and from abroad, it sells across Canada and exports product. No one province can be said to be uniquely involved. The six year limitation period is appropriate.

[96] In my view, on a plain reading of both subsection 39(2) of the FCA and section 55.01 of the Act, neither is applicable to limit the Apotex defences of infringement. Subsection 39(2) of the FCA refers exclusively to the time limit imposed upon a plaintiff to bring a proceeding and it makes no mention of a time limit for raising a defence. Similarly, the wording of section 55.01 of the Act is also straightforward: “[n]o remedy may be awarded for an act of infringement committed more than six years before the commencement of the action for infringement.” Clearly, these limitation periods apply only to a plaintiff alleging infringement and not to a defendant.

[97] Therefore, in my view, Hughes J. erred in limiting Apotex's exemption from infringement to the six years prior to when Apotex amended its pleadings. No limitation period applies to any lawful exemptions claimed by Apotex.

55.01 Tout recours visant un acte de contrefaçon se prescrit à compter de six ans de la commission de celui-ci.

[95] Le juge Hughes a conclu qu'Apotex avait fabriqué et vendu du lisinopril dans plusieurs provinces et que, par conséquent, les délais de prescription provinciaux dont il est question au paragraphe 39(1) ne s'appliquaient pas. Toutefois, il n'est pas clair s'il a choisi un délai de prescription de six ans en fonction du paragraphe 39(2) de la LCF ou de l'article 55.01 de la Loi [au paragraphe 172] :

La *Loi sur les brevets* contient maintenant des dispositions précises sur la prescription. L'article 55.01 prévoit que tout recours visant un acte de contrefaçon se prescrit à compter de six ans de la commission de celui-ci. L'article 39 de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), prévoit que, sauf disposition contraire, les règles de droit d'une province en matière de prescription s'appliquent si le fait générateur est survenu dans cette province seulement; autrement, le délai de prescription est de six ans. L'établissement de production de comprimés d'Apotex est situé en Ontario, mais Apotex a obtenu des matières du Québec et de l'étranger, elle vend au Canada et exporte son produit. Il y a plus d'une province qui est concernée. Le délai de prescription de six ans est approprié.

[96] À mon avis, il ressort de la simple lecture du paragraphe 39(2) de la LCF et de l'article 55.01 de la Loi que ni l'un ni l'autre ne peuvent s'appliquer pour limiter les moyens de défense d'Apotex contre la contrefaçon. Le paragraphe 39(2) de la LCF vise seulement le délai dont bénéficie un demandeur pour engager une procédure et ne mentionne aucun délai pour soulever un moyen de défense. De même, le libellé de l'article 55.01 de la Loi est aussi explicite : « Tout recours visant un acte de contrefaçon se prescrit à compter de six ans de la commission de celui-ci ». De toute évidence, ces délais de prescription s'appliquent uniquement à un demandeur alléguant la contrefaçon et non à un défendeur.

[97] À mon avis, le juge Hughes a donc commis une erreur en limitant l'exception d'Apotex relativement à la contrefaçon aux six années précédant la modification de ses actes de procédure. Aucun délai de prescription ne s'applique aux exceptions légales demandées par Apotex.

## VII. Issues on Cross-Appeal

### Exemptions

**Issue 1:** Is Apotex entitled to the regulatory use exemption under subsection 55.2(1) of the Act?

[98] Subsection 55.2(1) of the Act (post October 1, 1989), reads as follows:

**55.2 (1)** It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

[99] The primary ground of appeal here is that subsection 55.2(1) exempts only uses of the patented product prior to market entry and necessary to obtain an NOC. Once the generic, such as Apotex, enters the market, they argue that the exemption no longer applies.

[100] I do not agree. On a plain reading of subsection 55.2(1), it is clear that the provision is not limited to pre-market regulatory approval. In *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533, the Supreme Court of Canada held that after abolishing the compulsory licensing regime, Parliament's desire to facilitate the entry of generic drugs into the market immediately after the expiry of a patent motivated the enactment of subsection 55.2(1). However, nowhere does the Supreme Court of Canada say that this was the only motivation behind subsection 55.2(1). Moreover, had Parliament intended to limit the application of that subsection to an NOC context, it would have limited the exemption to materials required for compliance with laws relating to NOCs rather than the broader reference to any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

[101] In support of their submission, Merck and Astra also argue that subsection 55.2(1) is an exemption from the primary purpose of the Act, which they say is to

## VII. Les questions en litige dans l'appel incident

### Les exceptions

**Question n° 1 :** Apotex peut-elle bénéficier de l'exception relative à l'utilisation à des fins réglementaires prévue au paragraphe 55.2(1) de la Loi?

[98] Le paragraphe 55.2(1) de la Loi (après le 1<sup>er</sup> octobre 1989) est libellé comme suit :

**55.2. (1)** Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

[99] Le principal moyen d'appel est que le paragraphe 55.2(1) exempte seulement les utilisations du produit breveté avant son entrée sur le marché et nécessaires à l'obtention d'un avis de conformité. Il est allégué qu'une fois que le produit générique, tel celui d'Apotex, fait son entrée sur le marché, l'exception ne s'applique plus.

[100] Je ne suis pas d'accord. Une simple lecture du paragraphe 55.2(1) montre clairement que cette disposition ne se limite pas à l'approbation réglementaire préalable à la mise en marché. Dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533, la Cour suprême du Canada a statué qu'après avoir abrogé le système de licences obligatoires, le Parlement, qui voulait favoriser l'entrée rapide sur le marché de produits génériques immédiatement après l'expiration d'un brevet, a adopté le paragraphe 55.2(1). Cependant, la Cour suprême du Canada n'affirme nulle part qu'il s'agissait du seul motif à l'origine de l'adoption du paragraphe 55.2(1). De plus, si le Parlement avait voulu restreindre l'application de ce paragraphe aux avis de conformité, il aurait limité l'exception aux documents requis pour l'observation des lois relatives aux avis de conformité, au lieu de l'étendre à toute loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

[101] Pour appuyer leur prétention, Merck et Astra soutiennent de plus que le paragraphe 55.2(1) constitue une exception à l'objectif premier de la Loi qui, selon



protect the exclusive rights of a patentee, and therefore should be strictly construed. Again, I do not agree. In *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, at paragraph 37, that Court held that patent law seeks to find a balance between encouraging innovation and sharing the products of innovation with the public rather than simply seeking to protect the patentee:

A patent, as has been said many times, is not intended as an accolade or civic award for ingenuity. It is a method by which inventive solutions to practical problems are coaxed into the public domain by the promise of a limited monopoly for a limited time. Disclosure is the *quid pro quo* for valuable proprietary rights to exclusivity which are entirely the statutory creature of the *Patent Act*.

[102] Moreover, in *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45, the Supreme Court of Canada also acknowledged that the manner in which Canada has administered its patent regime reveals that the promotion of ingenuity has at times been balanced against other considerations. Subsection 55.2(1) is, accordingly, not an exemption from the purpose of the Act, but is an integral part thereof by seeking to balance the rights of patentees with those of the public. Accordingly, I can see no basis for strictly construing subsection 55.2(1) as Merck and Astra suggest.

[103] Merck and Astra also submit that because none of the samples taken by Apotex were actually submitted to any regulatory body, Apotex is not entitled to rely on the subsection 55.2(1) exemption. However, the wording of subsection 55.2(1) does not support this submission. Any samples which are reasonably related to the development and submission of information under legislation or regulations are exempt by the provision. It does not limit the exemption to information actually submitted.

[104] In summary, Hughes J. did not err in his conclusion that subsection 55.2(1) applies to exempt Apotex from infringement with respect to incoming raw material and finished products stored by Apotex in the

elles, est de protéger les droits exclusifs d'un breveté, et qu'il devrait donc être interprété strictement. Je ne suis pas d'accord une fois de plus. Dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, au paragraphe 37, la Cour suprême a statué que le droit des brevets cherche à établir un équilibre entre l'encouragement à l'innovation et le partage des produits innovatifs avec le public, et non simplement à protéger le breveté :

Comme on l'a dit à maintes reprises, le brevet n'est pas une distinction ou une récompense civique accordée pour l'ingéniosité. C'est un moyen d'encourager les gens à rendre publiques les solutions ingénieuses apportées à des problèmes concrets, en promettant de leur accorder un monopole limité d'une durée limitée. La divulgation est le prix à payer pour obtenir le précieux droit de propriété exclusif qui est une pure création de la *Loi sur les brevets*.

[102] De plus, dans l'arrêt *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 4 R.C.S. 45, la Cour suprême du Canada a également reconnu que la façon dont le régime canadien de brevets a été appliqué montre que la promotion de l'ingéniosité a parfois été soupesée en fonction d'autres considérations. Le paragraphe 55.2(1) n'est donc pas une exception à l'objectif de la Loi, mais il en fait plutôt partie intégrante et cherche à établir un équilibre entre les droits des brevetés et ceux du public. Par conséquent, je ne vois aucune raison d'interpréter strictement le paragraphe 55.2(1) comme le suggèrent Merck et Astra.

[103] Merck et Astra prétendent également qu'étant donné qu'aucun des échantillons recueillis par Apotex n'a été soumis à un organisme de réglementation, Apotex ne peut invoquer l'exception prévue au paragraphe 55.2(1). Toutefois, le libellé du paragraphe 55.2(1) n'appuie pas cet argument. L'exception prévue par cette disposition s'applique à tout échantillon nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi ou un règlement. Elle ne se limite pas à l'information effectivement produite.

[104] En résumé, le juge Hughes n'a commis aucune erreur en concluant que le paragraphe 55.2(1) exempte Apotex de la contrefaçon relativement aux matières premières entrant dans la fabrication du produit et aux

event they are required for future reference in accordance with regulatory governmental requirements.

Issue 2: Is Apotex entitled to the common-law fair dealing exemption?

[105] Merck and Astra argue that the Judge erred in law in finding that a fair dealing exemption to infringement exists, apart from the narrow exemption recognized in *Micro Chemicals Limited v. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] S.C.R. 506 (hereinafter *Micro Chemicals*), namely, that the experimental use defence only operates in the context of compulsory licensing where the uses are *bona fide*. Further, it is said that the Judge overlooked the fact that the activities at issue were conducted to further Apotex's business interests and were therefore commercial in nature.

[106] They also rely on a decision of the Supreme Court of Canada in *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2004] 1 S.C.R. 902 (hereinafter *Monsanto*). In that case, the Court considered the word "use" in section 42 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16] of the Act. The provision reads as follows:

**42.** Every patent granted under this Act shall contain the title or name of the invention, with a reference to the specification, and shall, subject to this Act, grant to the patentee and the patentee's legal representatives for the term of the patent, from the granting of the patent, the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used, subject to adjudication in respect thereof before any court of competent jurisdiction.

[107] That Court ultimately rejected an approach to infringement litigation that has regard to whether the defendant has benefited or profited from the activity. In doing so, it determined that use is not restricted to profitable uses but also extends to all acts that otherwise further an infringer's business interests.

produits finis stockés par Apotex au cas où ils seraient ultérieurement demandés comme pièces de référence conformément aux exigences réglementaires du gouvernement.

Question n° 2 : Apotex peut-elle bénéficier de l'exception de common law relative à l'utilisation équitable?

[105] Merck et Astra font valoir que le juge a commis une erreur de droit en concluant qu'il existe une exception à la contrefaçon fondée sur l'utilisation équitable, en plus de l'exception restreinte qui a été reconnue dans l'arrêt *Micro Chemicals Limited c. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] R.C.S. 506 (ci-après *Micro Chemicals*), à savoir que le moyen de défense fondé sur l'utilisation expérimentale n'est valable que dans le contexte d'une licence obligatoire où l'utilisation est de bonne foi. De plus, le juge aurait laissé de côté le fait que les activités litigieuses avaient pour but de favoriser les intérêts commerciaux d'Apotex et qu'elles étaient donc de nature commerciale.

[106] Elles invoquent également l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2004] 1 R.C.S. 902 (ci-après *Monsanto*). Dans cet arrêt, la Cour a examiné le sens du terme « exploiter » ou « use » à l'article 42 [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 16] de la Loi. Cette disposition est libellée comme suit :

**42.** Tout brevet accordé en vertu de la présente loi contient le titre ou le nom de l'invention avec renvoi au mémoire descriptif et accorde, sous réserve des autres dispositions de la présente loi, au breveté et à ses représentants légaux, pour la durée du brevet à compter de la date où il a été accordé, le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention, sauf jugement en l'espèce par un tribunal compétent.

[107] La Cour suprême a finalement rejeté une façon d'aborder la contrefaçon de brevet qui se limiterait à se demander si le défendeur a retiré des bénéfices ou des avantages de l'activité en question. Elle a ainsi établi que le mot « exploiter » ne se limitait pas à une exploitation rentable, mais qu'il s'étendait à toutes les

[108] Merck and Astra submit that this approach is consistent with the test applied in the United States courts (see *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)). In the United States, it has been held that the profit or non-profit status of the user is not determinative. One must also have regard to whether the act is in furtherance of the alleged infringer's business and is not for amusement, to satisfy idle curiosity, or for a strictly philosophical inquiry.

[109] I reject this assertion that the *Micro Chemicals* exception is limited and only applies as an adjunct to the grant of compulsory licences. Although the grant of a compulsory licence was at issue in *Micro Chemicals*, certainly it did not form the basis of the exemption. Moreover, the case *Frearson v. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48, was relied on by the Supreme Court in *Micro Chemicals*, and in that case, the grant of a compulsory licence was not at issue. In my analysis, all that is required is that the infringing product was made merely by way of *bona fide* experiment, and not with the intention of selling and making use of the product in the commercial market.

[110] Merck and Astra argue in the alternative that, if an exemption does exist at law, apart from a right to apply for a compulsory licence, such an exception should be strictly limited. In this respect, they urge the application of the United States test. They allege that so long as the act is in furtherance of the alleged infringer's legitimate business, and is not solely for amusement, to satisfy idle curiosity or for a strictly philosophical inquiry, the act does not qualify for the very narrow and strictly limited experimental use defence.

[111] Following the Supreme Court of Canada in *Micro Chemicals*, the Judge was called upon to determine whether Apotex's use in making the patented substances was not for profit, but rather to establish that

activités favorisant de quelque façon les intérêts commerciaux d'un contrefacteur.

[108] Merck et Astra allèguent que cette façon de faire est compatible avec le critère appliqué par les tribunaux américains (voir *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)). Aux États-Unis, les tribunaux ont établi qu'il importait peu que l'exploitant poursuive des fins lucratives ou non lucratives. Il faut également examiner si l'activité est réalisée en vue de favoriser l'essor de l'entreprise du contrefacteur allégué et n'est pas réalisée par plaisir, pour satisfaire une simple curiosité ou pour répondre à une question purement philosophique.

[109] Je rejette l'allégation selon laquelle l'exception dont il est question dans l'arrêt *Micro Chemicals* est limitée et ne s'applique qu'à titre accessoire à la délivrance de licences obligatoires. Même s'il s'agissait de la délivrance d'une licence obligatoire dans l'arrêt *Micro Chemicals*, l'exception n'était certainement pas fondée sur ce point. De plus, la Cour suprême a invoqué l'affaire *Frearson c. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48 dans l'arrêt *Micro Chemicals*, et dans cette affaire, il n'était pas question de la délivrance d'une licence obligatoire. Selon moi, tout ce qu'on exige c'est que le produit litigieux ait été fabriqué dans le cadre d'une expérience de bonne foi et non avec l'intention de le vendre ou de l'exploiter sur le marché commercial.

[110] À titre subsidiaire, Merck et Astra font valoir que s'il existe une exception en droit, en plus du droit de demander une licence obligatoire, celle-ci devrait être strictement limitée. À cet effet, elles réclament l'application du critère américain. Elles allèguent que si l'activité est réalisée en vue de favoriser l'essor de l'entreprise légitime du contrefacteur, et non uniquement par plaisir, pour satisfaire une simple curiosité ou pour répondre à une question purement philosophique, cette activité ne peut être invoquée dans le cadre du moyen de défense très étroit et strictement limité que constitue l'utilisation expérimentale.

[111] À l'instar de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Micro Chemicals*, le juge a été invité à décider si en fabriquant les substances brevetées, Apotex ne les avait pas exploitées à des fins lucratives, mais plutôt

it could manufacture a quality product in accordance with the specifications disclosed in the application for patent. In this case, Hughes J. found that there had been use of lisinopril in ongoing research and development of alternate formulae, alternate techniques for tablet making and the like. On the present record, I am inclined to agree with Hughes J. that this ongoing research should be exempt as it meets the test in *Micro Chemicals*, particularly, because Apotex was trying to establish if it could manufacture a quality product.

[112] In any event, even if this Court applied the United States test in this case, I am satisfied that Apotex's research was used to satisfy their curiosity as to whether they could in fact manufacture a product with the specifications disclosed in the application of the '350 patent.

[113] Finally, it is submitted that once the user has proceeded beyond the experimental and testing phase and has taken steps to manufacture, promote and sell the product, the fair dealing exception no longer applies. While this proposition is true, Hughes J. did not find that this occurred with the use of lisinopril in the development of alternate formulae and alternate techniques for tablet making. Since he was in the position, as trial Judge, to examine the evidence, he should be accorded deference as to this finding of fact. Accordingly, I can see no reason to interfere with his decision to exempt such lisinopril from infringement under the regulatory use exemption provided for by subsection 55.2(1) of the Act.

### Remedies

[114] It is well established that this Court must show considerable deference to trial Judges' choice of remedy and should only interfere where the trial Judge has committed an error of law or principle (*Doucet-Boudreau v. Nova Scotia (Minister of Education)*, [2003] 3 S.C.R. 3, at paragraph 87).

pour établir qu'elle pouvait fabriquer un produit de qualité conforme aux spécifications divulguées dans la demande de brevet. En l'espèce, le juge Hughes a conclu qu'il y avait eu utilisation du lisinopril dans la recherche et le développement de formulations nouvelles, de techniques nouvelles, de fabrication des comprimés et dans des activités analogues. Vu le dossier en l'espèce, je suis porté à convenir avec le juge Hughes que la recherche en cours devrait être exclue parce qu'elle satisfait au critère énoncé dans l'arrêt *Micro Chemicals*, et, en particulier, parce qu'Apotex tentait d'établir si elle pouvait fabriquer un produit de qualité.

[112] Quoi qu'il en soit, même si la Cour appliquait le critère américain en l'espèce, je suis convaincu que la recherche d'Apotex visait à satisfaire sa curiosité afin de savoir si elle pouvait réellement fabriquer un produit conforme aux spécifications divulguées dans la demande du brevet '350.

[113] Enfin, il est allégué qu'une fois que la phase d'expérimentation et d'essai est terminée et que celle de la fabrication, de la promotion et de la vente du produit a commencé, l'exception relative à l'utilisation équitable ne s'applique plus. Même si cette allégation est exacte, le juge Hughes n'a pas conclu que c'était le cas en ce qui concerne l'utilisation de lisinopril dans le développement de nouvelles formulations et de nouvelles techniques de fabrication des comprimés. Comme il était, en sa qualité de juge des faits, en mesure d'apprécier la preuve, cette conclusion de fait commande la retenue. Par conséquent, je ne vois aucune raison d'intervenir dans sa décision de soustraire le lisinopril à la contrefaçon en vertu de l'exception relative à l'utilisation à des fins réglementaires prévue au paragraphe 55.2(1) de la Loi.

### Les réparations

[114] Il est bien établi que la Cour d'appel doit faire montre d'une grande retenue à l'égard de la réparation choisie par un juge de première instance et ne devrait intervenir que s'il a commis une erreur sur le plan du droit ou des principes (*Doucet-Boudreau c. Nouvelle-Écosse (Ministre de l'Éducation)*, [2003] 3 R.C.S. 3, au paragraphe 87).

[115] Hughes J. determined that certain remedies for infringement should be awarded to both Merck and Astra. These remedies are as follows:

(1) Damages, the quantum of which were to be determined upon a reference;

(2) Apotex, its directors, officers, employees, agents and all those under its direction or control were enjoined from further infringement of the '350 patent during its term commencing as of May 26, 2006. Apotex was required effective that date to commence keeping an account of all lisinopril products it acquired, used, or sold since the delivery of his reasons and was to place all funds received in respect of such products in a separate trust account subject to further order;

(3) Apotex was also required to deliver up to Merck and Astra or destroy under oath all lisinopril products in its possession as of and after May 26, 2006, except for those exempted. However, Apotex could retain certain lisinopril products for use in accordance with the lawful exemptions or for use after the expiry of the '350 patent if it provided an accounting and gave an undertaking to place all sums received in a trust account subject to further order;

(4) Pre-judgment interest, not compounded, was allowed on the award of damages at the average annual rate established by the Bank of Canada as the minimum rate at which it makes short term advances to the banks listed in Schedule I of the *Bank Act*, R.S.C., 1985, c. B-1;

(5) Post-judgment interest was allowed bearing the annual rate of five per cent not to be compounded; and

(6) Costs were to be spoken to.

[116] Hughes J. refused their request for an award of profits and for so-called elevated damages 30 per cent above normal.

[115] Le juge Hughes a conclu que Merck et Astra avaient droit à certaines réparations pour la contrefaçon. Ces réparations sont les suivantes :

1) Des dommages-intérêts, dont le montant devait être établi sur renvoi.

2) Il a été ordonné à Apotex ainsi qu'à ses administrateurs, dirigeants, employés, agents et à toutes les personnes sous sa direction ou sa supervision de cesser de contrefaire le brevet '350 pendant qu'il est en vigueur, et ce, à compter du 26 mai 2006. Apotex devait, à compter de cette date, tenir un registre indiquant tous les produits de lisinopril acquis, utilisés ou vendus depuis le prononcé des motifs du juge et conserver toutes les sommes reçues relativement à ces produits dans un compte en fiducie distinct, sous réserve de toute autre ordonnance.

3) Apotex était également tenue de remettre à Merck et Astra ou de détruire sous la foi du serment tous les produits de lisinopril en sa possession depuis le 26 mai 2006, sauf les produits visés par une exception. Cependant, Apotex pouvait conserver certains produits de lisinopril en vue de leur utilisation conformément aux exceptions légales ou après l'expiration du brevet '350, si elle fournissait un état comptable et s'engageait à déposer toutes les sommes reçues dans un compte en fiducie, sous réserve de toute autre ordonnance.

4) L'intérêt avant jugement, non composé, a été accordé sur les dommages-intérêts, selon le taux annuel moyen fixé par la Banque du Canada, soit le taux minimal qu'elle accorde sur les avances de fonds à court terme aux banques énumérées à l'annexe I de la *Loi sur les banques*, L.R.C. (1985), ch. B-1.

5) L'intérêt après jugement, non composé, a été accordé au taux annuel de cinq pour cent.

6) La question des dépens devait faire l'objet de discussions.

[116] Le juge Hughes a refusé de leur accorder la restitution des bénéfices ainsi que des dommages-intérêts majorés de trente pour cent par rapport à la normale.

Issue 3: Whether Merck and Astra are entitled to a delivery up or destruction order?

[117] Merck and Astra now argue that in allowing Apotex the option of retaining lisinopril products, Hughes J. created a *de facto* stockpiling exception, allowing Apotex to immediately resume sales from stockpiled lisinopril once the '350 patent expired. They point to Canada's obligations under the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* [Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994] (TRIPS), 1867 U.N.T.S. 3, and the fact that in response to an unfavourable report on Canada's compliance with TRIPS by the World Trade Organization Panel on Canada—Protection of Pharmaceutical Products—Parliament repealed [S.C. 2001, c. 10, s. 2] subsections 55.2(2) and (3) of the Act. Those subsections had allowed third parties to manufacture and store patented pharmaceuticals six months before the expiry of the relevant patents, in a practice known as stockpiling.

[118] As Apotex correctly points out, those subsections effectively deemed infringing conduct to be non-infringing and were directed to third parties who would sell the stockpiled goods after patent expiry for their own benefit. In the present case, however, Apotex was permitted to retain only the infringing product that Hughes J. found to be exempt under subsection 55.2(1) and the fair dealing exception.

[119] At paragraph 113 [of these reasons], I already noted that once a user has proceeded beyond the experimental and testing phase, the fair dealing exception no longer applies. Moreover, at paragraph 104 [of these reasons], I found that the only lisinopril product exempt under subsection 55.2(1) is in respect of incoming raw material and finished products stored by Apotex in the event they are required for future reference in accordance with regulatory requirements. Therefore, in my analysis, I would direct that all such

Question n° 3 : Merck et Astra ont-elles droit à une ordonnance prévoyant la remise ou la destruction des produits?

[117] Merck et Astra soutiennent maintenant qu'en autorisant Apotex à conserver des produits de lisinopril, le juge Hughes a créé de fait une exception relative au stockage, ce qui permettrait à Apotex de reprendre immédiatement ses ventes à partir du lisinopril stocké une fois le brevet '350 expiré. Elles soulignent les obligations du gouvernement du Canada en vertu de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* [Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation nationale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994] (ADPIC), 1867 R.T.N.U. 3, et rappellent qu'en réponse à un rapport défavorable produit par le groupe de l'Organisation mondiale du commerce chargé d'étudier la protection des produits pharmaceutiques au Canada relativement à l'observation de l'ADPIC par le gouvernement du Canada, le Parlement a abrogé [L.C. 2001, ch. 10, art. 2] les paragraphes 55.2(2) et (3) de la Loi. En vertu de ces paragraphes, des tiers ont pu, selon une pratique appelée stockage, fabriquer et entreposer des produits pharmaceutiques brevetés six mois avant l'expiration des brevets pertinents.

[118] Tel que le souligne Apotex à juste titre, ces paragraphes ont effectivement permis qu'une contrefaçon ne soit pas considérée comme telle et ils visaient des tiers qui vendraient à leur propre profit des biens stockés une fois le brevet expiré. Toutefois, en l'espèce, Apotex était autorisée à conserver seulement les produits contrefaits que le juge Hughes avait exemptés en vertu du paragraphe 55.2(1) et de l'exception relative à l'utilisation équitable.

[119] Au paragraphe 113, ci-dessus, j'ai déjà fait remarquer que l'exception relative à l'utilisation équitable ne s'appliquait plus une fois que l'utilisateur avait terminé la phase d'expérimentation et d'essai. De plus, au paragraphe 104, j'ai conclu que le seul produit de lisinopril faisant l'objet d'une exception en vertu du paragraphe 55.2(1) concerne les matières premières entrant dans la fabrication du produit et les produits finis stockés par Apotex au cas où ils seraient demandés ultérieurement comme pièces de référence conformé-

lisinopril product not used for exempt purposes must be delivered up to Merck and Astra or destroyed under oath.

[120] I would add that this modified delivery-up or destruction order seems to be just the type of reasonable limit on an patentee's exclusive rights contemplated by Article 30 of TRIPS:

*Article 30*

*Exceptions to Rights Conferred*

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

[121] A second argument is that Hughes J.'s delivery-up or destruction award was not a remedy available to him. It is argued that subsection 20(2) [as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 29] of the FCA limits the Court's ability to grant remedies to those known to common law or equity and that Hughes J.'s award goes beyond the normally recognized remedy. In addition, Merck submits that Hughes J.'s award is contrary to the purpose of a destruction or delivery-up award.

[122] I do not agree with Merck's interpretation of subsection 20(2) of the FCA. The subsection reads as follows:

20. . . .

(2) The Federal Court has concurrent jurisdiction in all cases, other than those mentioned in subsection (1), in which a remedy is sought under the authority of an Act of Parliament or at law or in equity respecting any patent of invention, copyright, trade-mark, industrial design or topography referred to in paragraph (1)(a).

[123] Section 20 [as am. by S.C. 1990, c. 37, s. 34] falls under the section of the FCA entitled "Jurisdiction of Federal Court" and is concerned with the Court's jurisdiction to hear and decide intellectual property

ment aux exigences réglementaires. Après analyse, j'ordonnerais donc que tous ces produits de lisinopril non utilisés à des fins exemptées soient remis à Merck et à Astra, ou soient détruits sous serment.

[120] J'ajouterais que cette ordonnance modifiée de remise ou de destruction semble constituer le type de limites raisonnables aux droits exclusifs d'un brevet visées par l'article 30 de l'ADPIC :

*Article 30*

*Exceptions aux droits conférés*

Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

[121] Un deuxième argument qui a été invoqué est que le juge Hughes n'était pas habilité à rendre une ordonnance de remise ou de destruction. Il est allégué que, suivant le paragraphe 20(2) [mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 29] de la LCF, la Cour ne peut accorder que les mesures de redressement reconnues en common law ou en equity, et que la réparation accordée par le juge Hughes va plus loin que celles qui sont normalement reconnues. De plus, Merck prétend que l'ordonnance du juge Hughes va à l'encontre du but visé par une ordonnance de destruction ou de remise.

[122] Je ne suis pas d'accord avec l'interprétation que fait Merck du paragraphe 20(2) de la LCF. Ce paragraphe est libellé comme suit :

20. [. . .]

(2) Elle a compétence concurrente dans tous les autres cas de recours sous le régime d'une loi fédérale ou de toute autre règle de droit non visés par le paragraphe (1) relativement à un brevet d'invention, un droit d'auteur, une marque de commerce, un dessin industriel ou une topographie au sens de la *Loi sur les topographies de circuits intégrés*.

[123] L'article 20 [mod. par L.C. 1990, ch. 37, art. 34] fait partie de la section de la LCF intitulée « Compétence de la Cour fédérale » et traite de la compétence de la Cour pour instruire et trancher des

matters. Nothing therein suggests that it is intended to limit a judge's creativity in fashioning appropriate remedies.

[124] Therefore, I can agree with Hughes J. to the extent that Apotex is permitted to retain exempted lisinopril product only. All other lisinopril product is to be delivered up or destroyed under oath by December 31, 2006, in order to comply with Canada's obligation under TRIPS.

#### Issue 4: Monies held in trust by Apotex

[125] Merck argues that Hughes J. erred in ordering that monies received by Apotex as of April 26, 2006 be paid into a trust account established by Apotex. Instead, Merck argues that the Judge should have ordered that the monies be paid into court.

[126] It follows from my analysis above that since Apotex cannot sell any of the exempt lisinopril products it retains, there is no need to decide whether money should be paid into court or whether a trust account established by Apotex is sufficient. In the present circumstances, any monies presently held in trust should be subject to an accounting and paid to Merck and Astra by December 31, 2006.

#### Issue 5: Are Merck and Astra to be afforded an election between profits and damages?

[127] Once a patentee has successfully demonstrated infringement, the Court has the discretion to grant the patentee's choice of remedies pursuant to section 57 of the Act. If a judge thereby refuses the award of an accounting of profits, damages are available pursuant to section 55. There is no presumption that the patentee is entitled to an election—rather a trial Judge has complete discretion in deciding whether or not to grant this equitable remedy (see *AlliedSignal Inc. v. Du Pont Canada Inc.* (1995), 61 C.P.R. (3d) 417 (F.C.A.);

litiges en matière de propriété intellectuelle. Rien ne laisse supposer dans cet article qu'il vise à limiter la créativité d'un juge dans la détermination des réparations appropriées.

[124] Je suis donc d'accord avec le juge Hughes dans la mesure où Apotex n'est autorisée à conserver que les produits de lisinopril visés par une exception. Tous les autres produits de lisinopril doivent être remis ou détruits sous serment d'ici le 31 décembre 2006, de manière à ce que soit respectée l'obligation du gouvernement du Canada en vertu de l'ADPIC.

#### Question n° 4 : Les sommes détenues en fiducie par Apotex

[125] Merck fait valoir que le juge Hughes a commis une erreur en ordonnant que les sommes reçues par Apotex en date du 26 avril 2006 soient versées dans un compte en fiducie ouvert par Apotex. Merck soutient que le juge aurait dû ordonner plutôt que ces sommes soient consignées à la Cour.

[126] Il résulte de mon analyse précédente qu'étant donné qu'Apotex ne peut vendre aucun des produits de lisinopril qu'elle conserve, il n'est pas nécessaire de décider si des sommes devraient être consignées à la Cour ou si Apotex peut simplement ouvrir un compte en fiducie. Dans les circonstances, toutes les sommes actuellement détenues en fiducie devraient être comptabilisées et versées à Merck et Astra avant le 31 décembre 2006.

#### Question n° 5 : Merck et Astra pourront-elles choisir entre la restitution des bénéfiques et les dommages-intérêts?

[127] Une fois que le breveté a réussi à faire la preuve de la contrefaçon, le tribunal a le pouvoir discrétionnaire de lui accorder l'une des réparations prévues à l'article 57 de la Loi. Si un juge refuse de lui accorder la restitution des bénéfiques, le breveté peut se prévaloir d'un recours en dommages-intérêts ainsi que le prévoit l'article 55. Il n'y a aucune présomption selon laquelle le breveté aurait le droit de choisir, mais un juge de première instance a l'entière discrétion de décider si oui ou non il accordera ce redressement en equity (voir



*Apotex Inc. v. Merck & Co. et al.* (1996), 70 C.P.R. (3d) 183 (F.C.A.).

[128] Merck and Astra claim Hughes J. erred in refusing to allow them to elect an accounting of profits, rather than damages, as a remedy for Apotex's infringement. Their argument is premised on two alleged errors. First, they argue that in reaching this conclusion, Hughes J. relied on two irrelevant factors: the pace of the litigation and their failure to compete with Apotex's infringing products. Secondly, if this Court finds those factors to be relevant, they further assert that they were not responsible for the slow pace of the litigation and that they did in fact compete with Apotex.

[129] With respect to the first argument concerning irrelevant factors, the parties have not pointed to any authority precluding the Court from considering these two factors or enumerating the factors that must be considered. In *Beloit Canada Ltd. v. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 F.C. 497 (C.A.) (hereinafter *Beloit*), this Court held that it was within the discretion of the trial Judge to take into consideration the equitable results of the election of an accounting of profits based on the complexity and length of proceedings among other considerations. In other cases, the Court noted that other panels have identified circumstances under which an accounting of profits may reasonably be refused, such as excessive delay and misconduct on the part of the patentee. However, nowhere does the Court say that these are the only factors that might reasonably be considered.

[130] In *Lubrizol Corp. v. Imperial Oil Ltd.* (1992), 98 D.L.R. (4th) (F.C.A.) (hereinafter *Lubrizol*), this Court at page 27 approved the decision of a trial Judge who considered the time taken by the plaintiff to commence the action and whether the infringing products competed with those of the plaintiff's:

*AlliedSignal Inc. c. Du Pont Canada Inc.*, [1995] A.C.F. n° 1744 (C.A.) (QL); *Apotex Inc. c. Merck & Co. et al.*, [1996] A.C.F. n° 1385 (C.A.) (QL)).

[128] Merck et Astra prétendent que le juge Hughes a commis une erreur en ne leur permettant pas d'opter pour la restitution des bénéfices au lieu des dommages-intérêts à titre de réparation pour la contrefaçon d'Apotex. Leur argument repose sur deux erreurs présumées. Premièrement, elles allèguent qu'en tirant cette conclusion, le juge Hughes s'est fondé sur deux facteurs non pertinents : la progression du litige et l'absence de concurrence de leur part eu égard aux produits contrefaits d'Apotex. Deuxièmement, si la Cour considère que ces facteurs sont pertinents, elles allèguent qu'elles n'étaient pas responsables de la lenteur du litige et qu'elles ont effectivement livré concurrence à Apotex.

[129] En ce qui concerne le premier argument relatif aux facteurs non pertinents, les parties n'ont mentionné aucune jurisprudence qui interdirait à la Cour de tenir compte de ces deux facteurs ou qui indiquerait quels sont les facteurs qui devraient être pris en considération. Dans l'arrêt *Beloit Canada Ltd. c. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 C.F. 497 (C.A.) (ci-après *Beloit*), la Cour d'appel a statué que le juge de première instance avait le pouvoir discrétionnaire de tenir compte des résultats en equity découlant du choix de la restitution des bénéfices étant donné, notamment, la complexité et la longueur des procédures. Dans d'autres affaires, la Cour a souligné que d'autres formations avaient précisé des circonstances dans lesquelles la restitution des bénéfices pouvait être refusée à juste titre, par exemple, en cas de délais excessifs ou de conduite répréhensible de la part du breveté. Toutefois, la Cour n'affirme nulle part qu'il s'agit des seuls facteurs dont on peut raisonnablement tenir compte.

[130] Dans l'arrêt *Lubrizol Corp. c. Compagnie Pétrolière Impériale Ltée*, [1992] A.C.F. n° 1110 (C.A.) (QL) (ci-après *Lubrizol*), la Cour d'appel a approuvé au paragraphe 69 la décision d'un juge de première instance qui a tenu compte du temps pris par la demanderesse pour intenter l'action et qui a examiné si les produits contrefaits faisaient concurrence à ceux de la demanderesse :

The award of the option of an election of profits is, in any event, clearly discretionary.

As a general rule, an appellate court will not interfere with the exercise of a discretion by a trial judge unless the judge has proceeded upon some erroneous principle, or some misapprehension of the facts, or where the order is not just and reasonable. (*Friends of the Oldman River Society v. Canada (Minister of Transport)* (1990), 68 D.L.R. (4th) 375 at p. 400, [1990] 2 F.C. 18, 5 C.E.L.R. (N.S.) 1 (C.A.))

[131] These authorities support the view that a plaintiff's delay in initiating an action is a proper ground for refusing the election of an accounting of profits. In my view, delay in prosecuting an action once the action has been initiated has the same effect as a delay in bringing the action and therefore, should likewise be an appropriate ground for refusing the election.

[132] Nor have the parties pointed to any authority that a plaintiff's attempt to compete is a relevant consideration in awarding or refusing to award an accounting of profits. In arguing that their failure to compete with Apotex should not be a relevant consideration, Merck and Astra point to the fact that by competing they would drive down Apotex's profits, thereby reducing the amount they would be able to recover from Apotex on account of profits. With respect, I do not find that argument persuasive. Had they made efforts to compete aggressively against Apotex, it is not certain that Apotex would have lowered prices or would have earned profits less than those already earned. Moreover, while the profits earned by Apotex on account of a decrease in market share might have been lower had they attempted to compete, Merck and Astra would themselves be earning profits in place of Apotex's lost profits.

[133] In summary, because the courts have not settled conclusively on the factors that must be taken into account and because a trial judge has considerable discretion in determining whether an accounting of profits should be awarded, I cannot conclude on this record that this Court should interfere with the Judge's holding on the basis that

Quoi qu'il en soit, la comptabilisation des bénéfices est un redressement de nature nettement discrétionnaire.

En règle générale, une cour d'appel ne modifiera une décision rendue par un juge de première instance dans l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire que si ce juge a agi sur le fondement d'un principe erroné ou d'une appréciation fautive des faits, ou si l'ordonnance prononcée n'est pas juste et raisonnable. (*Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)* (1990), 68 D.L.R. (4th) 375, à la p. 400, [1990] 2 C.F. 18, à la p. 49.)

[131] Ces décisions appuient l'idée que le temps pris par un demandeur pour tenter une action est un motif valable pour refuser la restitution des bénéfices. À mon avis, le retard à poursuivre une action une fois que ladite action a été intentée a les mêmes conséquences que le retard à tenter l'action et devrait donc aussi constituer un motif valable de refuser la possibilité de choisir.

[132] Les parties n'ont également mentionné aucune jurisprudence selon laquelle la tentative de livrer concurrence de la part d'un demandeur est un facteur pertinent dans la décision d'accorder ou de refuser la restitution des bénéfices. En alléguant que le fait de ne pas avoir livré concurrence à Apotex ne devrait pas être un facteur pertinent, Merck et Astra soulignent que, si elles avaient effectivement livré concurrence à Apotex, elles auraient fait chuter ses profits, réduisant par le fait même la somme qu'elles seraient en mesure de recouvrer d'elle grâce à la restitution des bénéfices. En toute déférence, je ne trouve pas que cet argument est convaincant. Si elles s'étaient efforcées de livrer une forte concurrence à Apotex, il n'est pas certain que celle-ci aurait réduit ses prix ou qu'elle aurait réalisé moins de bénéfices. De plus, même si les bénéfices réalisés par Apotex par suite d'une diminution de sa part du marché auraient pu être moins élevés si elles lui avaient livré concurrence, Merck et Astra auraient réalisé des profits compensant pour la perte de bénéfices d'Apotex.

[133] En résumé, puisque les tribunaux n'ont pas établi de façon définitive les facteurs qui doivent être pris en considération et puisqu'un juge de première instance jouit d'un pouvoir discrétionnaire considérable au moment de décider si la restitution des bénéfices devrait être accordée, je ne peux pas conclure dans le présent dossier que la Cour devrait intervenir dans la

he considered irrelevant factors.

[134] Two other collateral arguments bear comment. During oral argument, counsel indicated that there were over 72 pre-trial motions and other proceedings over a ten-year period which on its face would indicate a highly contested proceeding and no undue delay. However, on closer inspection, there was a great deal of inaction during the first three years of this litigation that consequently led to a status review hearing followed by the long and contentious series of motions. Accordingly, on this record, I cannot conclude that Hughes J. erred in finding that Merck and Astra left this action to proceed in a leisurely fashion.

[135] On the issue of their failure to compete, Astra concedes that it stopped competing. Merck, on the other hand, points to affidavit evidence used in Apotex's subsequent and unsuccessful attempt to stay the judgment of Hughes J., which indicates that Merck did in fact set prices closer to those of Apotex. In my view, this evidence should have been placed in front of the Judge below and I choose to ignore it on the basis that Merck has not proceeded with due diligence.

[136] In summary, Merck and Astra do not have a *prima facie* right to an account of profits as the case law is clear that the choice between the two remedies cannot be left entirely to the successful plaintiff. In conclusion, given that the decision to award an accounting of profits is a discretionary decision, which is entitled to deference, Merck and Astra have not, in my analysis, shown that this Court should depart from the Judge's refusal to allow them to elect between an accounting of profits and damages.

#### Issue 6: Pre-Judgment Interest

[137] Subsections 36(2) [as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 36] and (5) [as am. *idem*] of the FCA grant complete discretion to Hughes J. to award pre-judgment interest at any rate that he considers reasonable in the circumstances. The Judge granted pre-judgment interest

décision du juge au motif qu'il a considéré des facteurs non pertinents.

[134] Deux autres arguments accessoires méritent d'être commentés. Dans sa plaidoirie, l'avocat a indiqué qu'il y a eu plus de 72 requêtes préliminaires et autres procédures sur une période de dix ans, ce qui, à première vue, indique une procédure très contestée et aucun retard déraisonnable. Cependant, si on y regarde de plus près, on constate qu'il y a eu beaucoup d'inaction au cours des trois premières années de ce litige, ce qui a mené à un examen de l'état de l'instance suivi par la longue et litigieuse série de requêtes. Par conséquent, je ne peux pas conclure en l'espèce que le juge Hughes a commis une erreur en jugeant que Merck et Astra ont laissé cette action se dérouler très lentement.

[135] Pour ce qui est de la question de leur défaut de livrer concurrence, Astra reconnaît avoir cessé la concurrence. Merck, par contre, invoque la preuve par affidavit utilisée par Apotex dans une vaine tentative ultérieure de faire suspendre le jugement du juge Hughes, qui indique que Merck avait en fait établi des prix se rapprochant de ceux d'Apotex. À mon avis, cette preuve aurait dû être soumise au juge de première instance et je choisis de l'écartier parce que Merck n'a pas agi avec diligence raisonnable.

[136] En résumé, Merck et Astra n'ont pas droit à première vue à la restitution des bénéfices car la jurisprudence établit clairement que le choix entre les deux types de réparation ne peut être laissé uniquement au demandeur qui obtient gain de cause. En conclusion, étant donné que la décision d'accorder la restitution des bénéfices est une décision discrétionnaire qui commande la retenue, Merck et Astra n'ont pas réussi à établir, selon moi, que la Cour devrait aller à l'encontre du refus du juge de première instance de leur accorder le choix entre la restitution des bénéfices et des dommages-intérêts.

#### Question n° 6 : L'intérêt avant jugement

[137] En vertu des paragraphes 36(2) [mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 36] et (5) [mod., *idem*] de la LCF, le juge Hughes a le pouvoir discrétionnaire d'accorder un intérêt avant jugement au taux qu'il juge raisonnable dans les circonstances. Il a accordé un intérêt avant

on the award of damages at the average annual rate established by the Bank of Canada. Merck and Astra had been seeking the average annual bank rate plus 1.5%, or in the alternative, a fixed rate of 5.75% with interest compounded to reflect modern commercial reality.

[138] Merck and Astra now argue that Hughes J. erred by ordering a rate of pre-judgment interest that is too low to properly account for commercial reality. Instead, it should be set at five per cent per annum, the minimum rate set out in section 3 of the *Interest Act*, R.S.C., 1985, c. I-15. That provision provides that whenever any interest is payable by the agreement of parties or by law, and no rate is fixed, the rate of interest shall be five per cent per annum. Moreover, compound interest is said to be necessary to properly compensate them and to prevent Apotex from receiving a windfall benefit.

[139] Subsection 36(5) of the FCA permits the Court to consider the conduct of the proceedings or any other relevant consideration in determining the entitlement to and the rate of pre-judgment interest. That subsection states:

36. . . .

(5) The Federal Court of Appeal or the Federal Court may, if it considers it just to do so, having regard to changes in market interest rates, the conduct of the proceedings or any other relevant consideration, disallow interest or allow interest for a period other than that provided for in subsection (2) in respect of the whole or any part of the amount on which interest is payable under this section.

[140] Judicial discretion as to the appropriate rate and period for which interest will run is said to assist the court in controlling the litigation process and to avoid inappropriate compensation (see *Wellcome Foundation Ltd. v. Apotex Inc.* (1992), 40 C.P.R. (3d) 361 (F.C.T.D.), at page 366). In this case, Hughes J. found [at paragraph 229] that Merck and Astra “essentially threw in the towel and left this action to proceed in a leisurely fashion.” It seems obvious to me that the Judge was considering subsection 36(5) when he exercised his discretion and set the pre-judgment interest rate as set out above.

jugement sur les dommages-intérêts au taux moyen annuel établi par la Banque du Canada. Merck et Astra ont cherché à obtenir le taux bancaire annuel moyen plus 1,5 % ou, à titre subsidiaire, un taux fixe de 5,75 % à intérêt composé reflétant les réalités du marché.

[138] Merck et Astra soutiennent maintenant que le juge Hughes a commis une erreur en accordant un taux d'intérêt avant jugement trop faible pour tenir compte des réalités du marché. Ce taux aurait plutôt dû être fixé à cinq pour cent par an, soit le taux minimal établi à l'article 3 de la *Loi sur l'intérêt*, L.R.C. (1985), ch. I-15. Cette disposition prévoit que, chaque fois que de l'intérêt est exigible par convention entre les parties ou en vertu de la loi, et qu'il n'est pas fixé de taux, le taux d'intérêt est de cinq pour cent par an. De plus, l'intérêt composé serait nécessaire pour leur fournir une compensation adéquate et pour empêcher Apotex de recevoir un gain fortuit.

[139] Le paragraphe 36(5) de la LCF autorise la Cour à tenir compte du déroulement des procédures ou de tout autre motif valable pour décider du droit à l'intérêt avant jugement et du taux de cet intérêt. Ce paragraphe porte :

36. [ . . . ]

(5) La Cour d'appel fédérale ou la Cour fédérale, selon le cas, peut, si elle l'estime juste compte tenu de la fluctuation des taux d'intérêt commerciaux, du déroulement des procédures et de tout autre motif valable, refuser l'intérêt ou l'accorder pour une période autre que celle prévue à l'égard du montant total ou partiel sur lequel l'intérêt est calculé en vertu du présent article.

[140] Le pouvoir discrétionnaire qui lui est conféré relativement à la détermination du taux d'intérêt et de sa période d'application aiderait le tribunal à diriger le déroulement du litige et à éviter d'accorder un dédommagement inapproprié (voir *Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc.* (1992), 40 C.P.R. (3d) 361 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), à la page 366). En l'espèce, le juge Hughes a conclu [au paragraphe 229] que Merck et Astra ont « fondamentalement abandonné la partie et ont laissé l'action évoluer sans presse ». Il me semble évident que le juge a tenu compte du paragraphe 36(5) lorsqu'il a exercé son pouvoir discrétionnaire et qu'il a fixé l'intérêt avant jugement au taux indiqué plus haut.

[141] I would also note that section 3 of the *Interest Act* is applicable only when there is no provision made in an applicable statute or in an agreement and no mechanism is provided by which a rate can be fixed. That section reads as follows:

3. Whenever any interest is payable by the agreement of parties or by law, and no rate is fixed by the agreement or by law, the rate of interest shall be five per cent per annum.

[142] It follows that the application of the *Interest Act* in this case depends upon the occurrence of two factors, namely, that interest be payable by law and that no rate of interest is fixed by law.

[143] With respect to the issue of whether the rate of interest here is fixed by law, the words “fixed by law” should be given a liberal construction (see *British Pacific Properties Ltd. v. Minister of Highways & Public Works*, [1980] 2 S.C.R. 283). In essence, whether a statute under which interest is payable prescribes the rate or whether the rate is remitted to a judge for determination, the rate ultimately awarded arises under law and is said to be “fixed by law.” Section 3 of the *Interest Act*, therefore, does not apply to the present case and Hughes J. correctly fixed the interest rate accordingly. I am satisfied that he did not err when he awarded pre-judgment interest at the average annual rate established by the Bank of Canada.

[144] With respect to whether interest should be compounded, paragraph 36(4)(b) [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 9] of the FCA provides a complete answer. It states:

36. . . .

(4) Interest shall not be awarded under subsection (2)

. . .

(b) on interest accruing under this section;

[145] Therefore, Hughes J. did not err in refusing to award compound interest.

[141] Je ferais également remarquer que l'article 3 de la *Loi sur l'intérêt* ne s'applique que lorsque le taux n'est pas fixé en vertu d'une loi ou d'un accord pertinent et que l'on ne dispose d'aucun mécanisme permettant de fixer un taux. Cet article est libellé comme suit :

3. Chaque fois que de l'intérêt est exigible par convention entre les parties ou en vertu de la loi, et qu'il n'est pas fixé de taux en vertu de cette convention ou par la loi, le taux de l'intérêt est de cinq pour cent par an.

[142] Il s'ensuit que l'application de la *Loi sur l'intérêt* repose en l'espèce sur la présence de deux facteurs, à savoir que l'intérêt soit payable en vertu de la loi et qu'il n'y ait pas de taux d'intérêt fixé en vertu de la loi.

[143] En ce qui concerne la question de savoir si le taux d'intérêt est fixé par la loi en l'espèce, les termes « fixé par la loi » devraient être interprétés de façon large (voir *British Pacific Properties Ltd. c. Minister of Highways & Public Works*, [1980] 2 R.C.S. 283). Pour l'essentiel, que la loi en vertu de laquelle l'intérêt est payable en prescrive le taux ou que le juge soit chargé de l'établir, le taux accordé finalement découle de la loi et est « fixé par la loi ». Ainsi, l'article 3 de la *Loi sur l'intérêt* ne s'applique pas en l'espèce et le juge Hughes a donc fixé un taux d'intérêt approprié. Je suis convaincu qu'il n'a pas commis d'erreur en accordant un intérêt avant jugement au taux annuel moyen établi par la Banque du Canada.

[144] En ce qui concerne la question de savoir si l'intérêt devrait être composé, l'alinéa 36(4)(b) [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 9] de la LCF fournit une réponse complète. Il prévoit ce qui suit :

36. [. . .]

(4) Il n'est pas accordé d'intérêts aux termes du paragraphe (2)

[. . .]

b) sur les intérêts accumulés aux termes du présent article;

[145] Par conséquent, le juge Hughes n'a pas commis d'erreur en refusant d'accorder un intérêt composé.

Issue 7: Post-Judgment Interest

[146] It is argued that the post-judgment interest rate should mirror the pre-judgment interest rate (i.e. the average annual bank rate plus 1.5%), or in the alternative, a fixed rate of 5.75%. Furthermore, an award of compounded post-judgment interest would allow full compensation when the award is finally paid and would discourage Apotex from delaying payment of the judgment award.

[147] The same considerations apply here as were relevant to pre-judgment interest. An award of compound interest and the rate of interest is completely discretionary and are matters that are to be weighed by the Judge. I can see no basis to conclude that Hughes J. erred in awarding simple post-judgment interest in this case.

Issue 8: Whether Astra is entitled to elevated/exemplary/punitive damages?

[148] This ground of appeal is advanced solely by Astra. Merck and Astra had sought elevated, exemplary and/or punitive damages as Apotex had sold product beyond the prior acquired inventory to which it was limited under the NOC. The Judge declined to grant such an award on the basis that the matter had not been expressly pleaded.

[149] Paragraph 182(a) of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106 [r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)], states that every statement of claim shall specify the nature of any damages claimed. In *Whiten v. Pilot Insurance Co.*, [2002] 1 S.C.R. 595 (hereinafter *Whiten*) the Supreme Court considered whether punitive damages were properly pleaded. In rendering the decision for the Court, Binnie J. held that one of the purposes of a statement of claim is to alert the defendant to the case it has to meet and, if at the end of the day the defendant is surprised by an award against it that is a multiple of what it thought was the amount in issue, there is an obvious unfairness.

Question n° 7 : L'intérêt après jugement

[146] Il est allégué que le taux de l'intérêt après jugement devrait correspondre au taux de l'intérêt avant jugement (c'est-à-dire le taux moyen annuel de la banque plus 1,5 %) ou, subsidiairement, à un taux fixe de 5,75 %. De plus, l'octroi d'un intérêt après jugement composé permettrait une restitution intégrale lors du paiement final et dissuaderait Apotex de retarder le paiement du montant accordé par jugement.

[147] Les mêmes facteurs qui étaient pertinents à l'intérêt avant jugement s'appliquent. Les décisions concernant l'intérêt composé et le taux d'intérêt sont entièrement discrétionnaires et ces questions doivent être évaluées par le juge. Je ne vois aucune raison de conclure que le juge Hughes a commis une erreur en l'espèce en accordant un intérêt après jugement simple.

Question n° 8 : Astra a-t-elle droit à des dommages-intérêts majorés, exemplaires ou punitifs?

[148] Ce moyen d'appel est invoqué par Astra seulement. Merck et Astra avaient sollicité des dommages-intérêts majorés, exemplaires ou punitifs car Apotex avait vendu des produits autres que les produits qu'elle avait acquis antérieurement et auxquels elle devait se limiter en vertu de l'avis de conformité. Le juge a refusé d'accorder un tel dédommagement au motif que la question n'avait pas été formellement plaidée.

[149] L'alinéa 182a) des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], prévoit que la déclaration doit préciser la nature des dommages-intérêts demandés. Dans l'arrêt *Whiten c. Pilot Insurance Co.*, [2002] 1 R.C.S. 595 (ci-après *Whiten*), la Cour suprême a examiné si les dommages-intérêts punitifs avaient été demandés régulièrement dans les actes de procédure. En rendant sa décision au nom de la Cour, le juge Binnie a statué que la déclaration a notamment pour objet d'informer le défendeur des conclusions recherchées contre lui et qu'il serait manifestement inéquitable qu'à l'issue de l'instance, il ait la surprise de se voir condamné à une somme plusieurs fois supérieure à celle qui, selon lui, était en litige.

[150] Clearly, punitive or exemplary damages must be pleaded. Astra asserts, however, that only after other damages are awarded are they required to present evidence on the subject of punitive damages. In asserting such a proposition, they rely on *Lubrizol Corp. v. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 F.C. 40 (C.A.), at paragraph 36. In that case, the Court had to determine whether exemplary damages should be awarded. In doing so, Stone and Linden J.J.A. held that the Court cannot decide whether exemplary damages are required until after it decides whether the general damages were insufficient for punishment and deterrent purposes. In other words, the Court must first assess the general damages.

[151] In my view, this case merely states that the Court will not turn its mind to a consideration of punitive or exemplary damages until all other damages are awarded. It is noteworthy that in *Lubrizol*, the statement of claim had pleaded for exemplary or punitive damages and counsel's opening address at trial referred to the claim for exemplary damages. Since such damages were pleaded, it was open to the Court in *Lubrizol* to decide whether or not they should be granted.

[152] I can find no basis to conclude that Hughes J. erred in failing to award punitive or exemplary damages in the circumstances of this case.

#### VIII. Conclusion

[153] The appeal should be allowed in part on the issues of the limitation period for exemptions and estoppel and the judgment of Hughes J. on those issues should be set aside. The cross-appeal should be allowed in part on the issues of stockpiling and monies held in trust, and the judgment of Hughes J. on those issues should be set aside.

[154] On the appeal, Merck and Astra were largely successful and are therefore entitled to their respective

[150] En termes clairs, les dommages-intérêts punitifs ou exemplaires doivent être plaidés. Astra affirme toutefois que ce n'est qu'après l'octroi des autres dommages-intérêts qu'elle doit produire une preuve relativement aux dommages-intérêts punitifs. Elle s'appuie à cet égard sur l'arrêt *Lubrizol Corp. c. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 C.F. 40 (C.A.), au paragraphe 36. Dans cet arrêt, la Cour d'appel devait décider s'il y avait lieu d'accorder des dommages-intérêts exemplaires. Les juges Stone et Linden ont statué que la Cour ne pouvait décider de la nécessité d'accorder des dommages-intérêts exemplaires avant d'avoir décidé si les dommages-intérêts généraux ne constituaient pas une peine ou une dissuasion suffisantes. Autrement dit, la Cour doit d'abord évaluer les dommages-intérêts généraux.

[151] À mon avis, cet arrêt indique simplement que la Cour n'examinera pas la question des dommages-intérêts punitifs ou exemplaires avant d'avoir accordé tous les autres dommages-intérêts. Il convient de souligner que, dans l'arrêt *Lubrizol*, la déclaration revendiquait des dommages-intérêts exemplaires ou punitifs et que, lors du procès, l'avocat faisait référence dans son exposé préliminaire, à des dommages-intérêts exemplaires. Puisque ces dommages-intérêts avaient été revendiqués, il était loisible à la Cour dans l'arrêt *Lubrizol* de décider de les accorder ou non.

[152] Je ne vois aucun motif de conclure que le juge Hughes a commis une erreur en n'accordant pas de dommages-intérêts punitifs ou exemplaires dans les circonstances de la présente espèce.

#### VIII. Conclusion

[153] L'appel devrait être accueilli en partie sur les questions relatives à la préclusion et au délai de prescription applicable aux exceptions, et le jugement du juge Hughes devrait être annulé relativement à ces questions. L'appel incident devrait être accueilli en partie sur les questions relatives au stockage et aux sommes détenues en fiducie, et le jugement du juge Hughes devrait être annulé relativement à ces questions.

[154] Merck et Astra ont eu pour l'essentiel gain de cause dans leur appel et, par conséquent, elles ont droit

costs to be taxed at the upper level of Tariff B, Column IV for one senior and one junior counsel each. On the cross-appeal, Apotex was largely successful and, therefore, should be entitled to its costs to be taxed at the upper level of Column IV for one senior and one junior counsel only.

LINDEN J.A.: I agree.

SEXTON J.A.: I agree.

chacune à leurs dépens respectifs qui devraient être taxés suivant l'échelon supérieur de la colonne IV du tarif B, pour un avocat principal et un second avocat. Apotex a eu pour l'essentiel gain de cause dans son appel incident et, par conséquent, elle a droit à ses dépens qui devraient être taxés suivant l'échelon supérieur de la colonne IV du tarif B, pour un avocat principal et un second avocat seulement.

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

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