

T-1651-05
2006 FC 1341

T-1651-05
2006 CF 1341

Brantford Chemicals Inc. (sub. nom. Apotex Pharmachem Inc.) (Appellant)

Brantford Chemicals Inc. (sub. nom. Apotex Pharmachem Inc.) (appelante)

v.

c.

The Commissioner of Patents, Attorney General of Canada and Merck & Co., Inc. (Respondents)

Le commissaire aux brevets, le procureur général du Canada et Merck & Co., Inc. (intimés)

INDEXED AS: BRANTFORD CHEMICALS INC. v. CANADA (COMMISSIONER OF PATENTS) (F.C.)

RÉPERTORIÉ : BRANTFORD CHEMICALS INC. c. CANADA (COMMISSAIRE AUX BREVETS) (C.F.)

Federal Court, Mactavish J.—Toronto, September 6; Vancouver, November 7, 2006.

Cour fédérale, juge Mactavish—Toronto, 6 septembre; Vancouver, 7 novembre 2006.

Patents — Practice — Abuse of patent rights — Appeal from Commissioner of Patent's decision refusing application under patent abuse provisions of Patent Act for compulsory licence from Merck & Co., Inc. with respect to sodium enalapril-sodium iodide complex (SESI), sodium enalapril (SE) — Requirements of Act, s. 65(2)(c) for patent abuse not met as no genuine demand for SESI in Canada — Demand herein self-generated by Apotex organization, intended to create artificial demand — Also no demand for SE, as s. 65(2)(c) only contemplating existing demand, not anticipated or potential demand — Act, s. 65(2)(d) requiring refusal by patentee to grant licence on reasonable terms — No such refusal as Merck not given sufficient time to consider Brantford's position re: request for voluntary licence before commencement of application for compulsory licence — Appeal dismissed.

Brevets — Pratique — Abus de droits de brevets — Appel de la décision par laquelle le commissaire aux brevets a rejeté la demande présentée en vertu des dispositions de la Loi sur les brevets sur les abus des droits de brevets pour ordonner à Merck & Co., Inc. d'accorder une licence obligatoire relativement à un complexe d'énalapril sodique et d'iode de sodium (CÉSIS) et à l'énalapril sodique (ÉS) — Les critères énoncés à l'art. 65(2)c) de la Loi en matière d'abus des droits de brevets n'ont pas été remplis puisqu'il n'y avait pas de véritable demande pour du CÉSIS au Canada — En l'espèce, la demande a été créée par l'organisation Apotex afin de créer une demande artificielle — De même, il n'existait pas de demande pour l'ÉS puisque l'art. 65(2)c) ne vise qu'une demande existante, et non une demande anticipée ou potentielle — Suivant l'art. 65(2)d) de la Loi, il doit y avoir défaut du titulaire du brevet d'accorder une licence à des conditions équitables — Il n'y a pas eu, de la part de Merck, défaut d'accorder une licence puisqu'elle n'a pas eu assez de temps pour réfléchir à sa réponse au sujet de l'octroi d'une licence volontaire avant que Brantford présente sa demande de licence obligatoire — Appel rejeté.

Construction of Statutes — Appellant arguing Merck & Co., Inc. abusing exclusive rights under patent — Patent Act, s. 65(2)(c) requiring demand for patented article not be met to an adequate extent and on reasonable terms — Words of s. 65(2)(c) clear provision concerned with existing demand, not potential or anticipated demand.

Interprétation des lois — L'appelante affirmait que Merck & Co., Inc. avait abusé de ses droits exclusifs dérivant de son brevet — L'art. 65(2)c) de la Loi sur les brevets précise qu'il ne doit pas avoir été satisfait à la demande pour l'article breveté dans une mesure adéquate et à des conditions équitables — Il appert clairement du libellé de l'art. 65(2)c) que cette disposition vise une demande existante, et non une demande potentielle ou anticipée.

This was an appeal from a decision of the Commissioner of Patents refusing Brantford Chemicals Inc.'s application under the patent abuse provisions of the *Patent Act* for a compulsory licence from Merck & Co., Inc.

Il s'agissait d'un appel de la décision par laquelle le commissaire aux brevets a rejeté la demande que Brantford Chemicals Inc. a présentée en vertu des dispositions de la *Loi sur les brevets* sur les abus des droits de brevets pour ordonner à Merck & Co., Inc. de lui accorder une licence obligatoire.

In 1996, Brantford, a wholly owned subsidiary of Apotex Inc., discovered sodium enalapril-sodium iodide complex (SEIC), and that it could be de-complexed to produce pure sodium enalapril (SE). SE is a salt of enalapril, which is an angiotensin converting enzyme (ACE inhibitor), used in the treatment of hypertension and congestive heart failure. Brantford wanted to manufacture and sell SEIC. To do so, it needed a licence from Merck & Co., Inc. because of the latter's Canadian patent No. 1275349 (the '349 patent), which is directed at a family of compounds that includes SEIC and SE, and because it was enjoined from infringing that patent as a result of a 1994 Court injunction still in force against Apotex.

In April 1998, Brantford received a request for SEIC from Torpharm Inc., another wholly owned subsidiary of Apotex. Brantford wrote to Merck in April and again in July of that year requesting a non-exclusive licence permitting it to manufacture and sell SEIC for use in the manufacture and sale of finished dosage forms. In September 1998, not having received a reply from Merck with respect to its second letter, Brantford filed an application seeking an order compelling Merck to give it a licence to manufacture SEIC. This application was rejected by the Acting Commissioner of Patents. A further application for a compulsory licence was filed by Brantford in April 1999, alleging pursuant to paragraphs 65(2)(c) and (d) of the *Patent Act* that Merck had abused its exclusive patent rights. This application was refused by the Commissioner of Patents.

Held, the appeal should be dismissed.

Paragraph 65(2)(c) of the Act requires a determination of whether the "demand for the patented article in Canada" is being met "to an adequate extent and on reasonable terms". In the case at bar, it was reasonable for the Commissioner to conclude that there was no genuine demand for SEIC in Canada. The "demand" referred to in paragraph 65(2)(c) is the demand in the marketplace, i.e. the public at large, not that of a single trader. The evidence showed that the "market demand" was nothing more than a self-generated demand emanating from various branches of the Apotex organization forming part of a carefully orchestrated scheme to try to create an artificial demand. As there was no genuine demand for SEIC, it was not necessary to determine the extent to which that demand may or may not have been met.

The Commissioner also did not err in finding that there was no demand for SE. When the words of paragraph 65(2)(c) are read in their grammatical and ordinary sense, it is clear that

En 1996, Brantford, une filiale en propriété exclusive d'Apotex Inc., a découvert un complexe d'énalapril sodique et d'iodure de sodium (CÉSIS) et qu'il pouvait être décomplexé afin de produire de l'énalapril sodique pur (ÉS). L'ÉS est un sel de l'énalapril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) employé pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque. Brantford voulait fabriquer et vendre le CÉSIS. Pour ce faire, elle devait obtenir une licence de Merck & Co., Inc. parce que cette dernière est titulaire du brevet canadien n° 1275349 (le brevet '349), qui porte sur une famille de composés qui comprend le CÉSIS et l'ÉS, et parce qu'il lui a été interdit d'empiéter sur ce brevet par suite d'une injonction délivrée contre Apotex en 1994 et qui est encore en vigueur.

En avril 1998, Brantford a reçu une demande pour du CÉSIS de Torpharm Inc., une autre filiale en propriété exclusive d'Apotex. Brantford a écrit à Merck en avril et en juillet de la même année pour lui demander une licence non exclusive l'autorisant à fabriquer et à vendre du CÉSIS destiné à la fabrication et à la vente du produit sous formes posologiques finales. En septembre 1998, n'ayant reçu de Merck aucune réponse à sa deuxième lettre, Brantford a présenté une demande dans laquelle elle sollicitait une ordonnance enjoignant à Merck de lui accorder une licence pour la fabrication du CÉSIS. Cette demande a été rejetée par le commissaire aux brevets par intérim. En avril 1999, Brantford a déposé une nouvelle demande de licence obligatoire dans laquelle elle alléguait, en vertu des alinéas 65(2)(c) et (d) de la *Loi sur les brevets*, que Merck avait abusé des droits exclusifs dérivant de son brevet. Cette demande a été rejetée par le commissaire aux brevets.

Jugement : l'appel doit être rejeté.

Suivant l'alinéa 65(2)(c) de la Loi, il faut déterminer s'il a été « satisfait à la demande, au Canada, de l'article breveté, dans une mesure adéquate et à des conditions équitables ». En l'espèce, il était raisonnable pour le commissaire de conclure qu'il n'y avait pas une véritable demande pour le CÉSIS au Canada. La « demande » dont il est question à l'alinéa 65(2)(c) est la demande du marché, c.-à-d. la demande manifestée par les consommateurs et non celle d'un seul négociant. Il appert de la preuve que la « demande du marché » n'était qu'une demande créée par les divers secteurs de l'organisation Apotex faisant partie d'un plan soigneusement mis au point afin de créer une demande artificielle. Étant donné qu'il n'y avait pas de véritable demande du marché pour le CÉSIS, il était inutile d'examiner la mesure dans laquelle il avait été satisfait ou non à cette demande.

De même, le commissaire n'a pas commis d'erreur lorsqu'il a déclaré qu'il n'existait aucune demande particulière pour l'ÉS. Si l'on donne aux termes de l'alinéa 65(2)(c) leur

the provision is concerned with the existing demand in Canada, and the extent to which that demand is being met. Paragraph 65(2)(c) does not cover an anticipated or potential demand, or a potential demand for a cheaper version of the patented article being sold. There was no evidence before the Commissioner that SE-based medicines had different therapeutic attributes than did the ACE inhibitors currently on the market in Canada, or that there was any existing demand for medicines with the unique attributes of SE.

One of the requirements to establish patent abuse under paragraph 65(2)(d) is that the patentee refused to grant a licence on reasonable terms. It was reasonable for the Commissioner to find that there was no refusal by Merck to grant a licence to Brantford, because Brantford had not given Merck enough time to consider its position regarding the request for a voluntary licence prior to commencing proceedings under the patent abuse provisions of the Act. Brantford's request required careful consideration by Merck, and legal advice would have had to be sought, which took time.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 65 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 51; c. 44, s. 196), 66 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Suppl.), c. 33, s. 24; S.C. 1993, c. 44, s. 197).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Dr. Q v. College of Physicians and Surgeons of British Columbia, [2003] 1 S.C.R. 226; (2003), 223 D.L.R. (4th) 599; [2003] 5 W.W.R. 1; 11 B.C.L.R. (4th) 1; 48 Admin. L.R. (3d) 1; 179 B.C.A.C. 170; 302 N.R. 34; 2003 SCC 19; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27; (1998), 36 O.R. (3d) 418; 154 D.L.R. (4th) 193; 50 B.C.R. (3d) 163; 33 C.C.E.L. (2d) 173; 221 N.R. 241; 106 O.A.C. 1.

REFERRED TO:

Merck & Co. v. Apotex Inc. (1994), 59 C.P.R. (3d) 133; 88 F.T.R. 260 (F.C.T.D.); affd in part [1995] 2 F.C. 723; (1995), 60 C.P.R. (3d) 356; 180 N.R. 373 (C.A.); *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39

sens ordinaire et grammatical, il est clair que cette disposition vise une demande existante au Canada ainsi que la mesure dans laquelle il y est satisfait. L'alinéa 65(2)(c) ne vise pas une demande anticipée ou potentielle ni une demande potentielle pour une version moins coûteuse de l'article vendu. La preuve soumise au commissaire ne contenait aucun élément indiquant que les médicaments à base d'ÉS avaient des effets thérapeutiques différents de ceux des inhibiteurs de l'ECA actuellement en vente au Canada, ou qu'il existait effectivement une demande pour des médicaments possédant les qualités propres à l'ÉS.

L'une des choses requises pour que l'on puisse conclure à l'existence d'un abus des droits de brevets au regard de l'alinéa 65(2)(d) est le défaut du titulaire du brevet d'accorder une licence à des conditions équitables. Il était raisonnable pour le commissaire de conclure qu'il n'y avait pas eu, de la part de Merck, défaut d'accorder une licence à Brantford, cette dernière n'ayant pas donné à Merck assez de temps pour réfléchir à sa réponse au sujet de l'octroi d'une licence volontaire avant d'engager une procédure en vertu des dispositions de la Loi sur l'abus des droits de brevets. Merck devait réfléchir attentivement à la demande de Brantford et des avis juridiques auraient été nécessaires, ce qui aurait pris du temps.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 65 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 51; ch. 44, art. 196), 66 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 24; L.C. 1993, ch. 44, art. 197).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Dr Q c. College of Physicians and Surgeons of British Columbia, [2003] 1 R.C.S. 226; 2003 CSC 19; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27.

DÉCISIONS CITÉES :

Merck & Co. c. Apotex Inc., [1994] A.C.F. n° 1898 (1^{re} inst.) (QL); conf. en partie [1995] 2 C.F. 723 (C.A.); *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26; *Gordon Johnson Co. et al. v. Harold Callwood*, [1960] R.C.É. 466; (1960), 34

C.P.R. (4th) 449; 334 N.R. 55; 2005 SCC 26; *Gordon Johnson Co. et al. v. Harold Callwood*, [1960] Ex. C.R. 466; (1960), 34 C.P.R. 73; *In the Matter of a Petition by the Robin Electric Lamp Company Ltd.* (1915), 32 R.P.C. 202 (Ch. D.); *In the Matter of Applications by James Lomax Cathro for Compulsory Licences in respect of certain Letters Patent* (1933), 51 R.P.C. 75 (Compt. Gen.); *Applications by Brownie Wireless Co., Ltd., for the Grant of Compulsory Licences* (1929), 46 R.P.C. 457 (Ch. D.).

AUTHORS CITED

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.

APPEAL from a decision of the Commissioner of Patents ((2005), 49 C.P.R. (4th) 380 (Comm. Pat.)) refusing to grant a compulsory licence from Merck & Co., Inc. to the appellant. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Harry B. Radomski and *Miles Hastie* for appellant.

G. Alexander Macklin, Q.C. and *Jane E. Clark* for respondent Merck & Co., Inc.

No one appearing for respondents Commissioner of Patents and Attorney General of Canada.

SOLICITORS OF RECORD:

Goodmans LLP, Toronto, for appellant.
Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondent Merck & Co., Inc.
Deputy Attorney General of Canada for respondents Commissioner of Patents and Attorney General of Canada.

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

[1] MACTAVISH J.: This is an appeal from a decision of the Commissioner of Patents [(2005), 49 C.P.R. (4th) 380] refusing Brantford Chemicals Inc.'s application under the patent abuse provisions of the *Patent Act*

C.P.R. 73; *In the Matter of a Petition by the Robin Electric Lamp Company Ltd.* (1915), 32 R.P.C. 202 (Ch. D.); *In the Matter of Applications by James Lomax Cathro for Compulsory Licences in respect of certain Letters Patent* (1933), 51 R.P.C. 75 (Compt. Gen.); *Applications by Brownie Wireless Co., Ltd., for the Grant of Compulsory Licences* (1929), 46 R.P.C. 457 (Ch. D.).

DOCTRINE CITÉE

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd. Toronto : Carswell, 1969.

APPEL d'une décision ((2005), 49 C.P.R. (4th) 380 (Comm. des brevets)) par laquelle le commissaire aux brevets a refusé d'ordonner à Merck & Co., Inc. d'accorder une licence obligatoire à l'appelante. Appel rejeté.

ONT COMPARU :

Harry B. Radomski et *Miles Hastie* pour l'appelante.

G. Alexander Macklin, c.r. et *Jane E. Clark* pour l'intimée Merck & Co., Inc.

Aucune comparution pour les intimés le commissaire aux brevets et le procureur général du Canada.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP, Toronto, pour l'appelante.
Gowling Lafleur Henderson s.r.l., Ottawa, pour l'intimée Merck & Co., Inc.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés le commissaire aux brevets et le procureur général du Canada.

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

[1] LA JUGE MACTAVISH : Il s'agit d'un appel de la décision [(2005), 49 C.P.R. (4th) 380] par laquelle le commissaire aux brevets a refusé d'ordonner à Merck & Co., Inc., comme Brantford Chemicals Inc. le lui avait

[R.S.C., 1985, c. P-4] for a compulsory licence from Merck & Co., Inc. This licence would have permitted Brantford to manufacture and sell sodium enalapril-sodium iodide complex (or SESIC).

[2] Brantford contends that the Commissioner erred in finding that patent abuse had not been established in this case, by misinterpreting the patent abuse provisions of the *Patent Act*, and by making patently unreasonable findings of fact.

[3] For the reasons that follow, I am not persuaded that the Commissioner erred as alleged by Brantford, and accordingly, the appeal will be dismissed.

The Parties

[4] Brantford (now known as Apotex Pharmachem Inc.) is a Canadian manufacturer of fine chemicals, including chemical compounds intended for use in the manufacture of pharmaceutical products. Brantford is a wholly owned subsidiary of Apotex Inc. (Apotex), and its President is Dr. Bernard Sherman. Dr. Sherman is also the Chairman and Chief Executive Officer of Apotex.

[5] In 1996, Brantford discovered SESIC, and a method of making it in pure form. Brantford also discovered that SESIC could be de-complexed to produce pure sodium enalapril (SE). SE is a salt of enalapril, which is an angiotensin converting enzyme or ACE inhibitor, used in the treatment of hypertension and congestive heart failure.

[6] Brantford's invention allegedly offers advantages over previous commercial production methods for making SE and its intermediates, because of its stability, and the purity of its yield of SE. The invention is the subject-matter of Canadian patent application No. 2182258, which issued to patent on April 13, 2001 (the '258 patent).

demandé en vertu des dispositions de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4] concernant les abus des droits de brevets, d'accorder une licence obligatoire à Brantford. Cette licence aurait permis à Brantford de fabriquer et de vendre un complexe d'énalapril sodique et d'iodure de sodium (ou CÉSIS).

[2] Selon Brantford, le commissaire a commis une erreur en concluant que l'abus des droits de brevets n'avait pas été établi en l'espèce, en interprétant mal les dispositions de la *Loi sur les brevets* concernant les abus des droits de brevets et en tirant des conclusions de fait manifestement déraisonnables.

[3] Pour les motifs exposés ci-dessous, je ne suis pas convaincue que le commissaire a effectivement commis les erreurs alléguées par Brantford et, par conséquent, l'appel sera rejeté.

Les parties

[4] Brantford (devenue, entre-temps, Apotex Pharmachem Inc.) est un fabricant canadien de produits chimiques fins, notamment de composés chimiques destinés à la fabrication de produits pharmaceutiques. Brantford est une filiale à cent pour cent d'Apotex Inc. (Apotex) et son président, M. Bernard Sherman, est en même temps président et chef de la direction d'Apotex.

[5] En 1996, Brantford a découvert le CÉSIS et une méthode de fabrication de CÉSIS pur. Elle a également découvert que le CÉSIS pouvait être décomplexé afin de produire de l'énalapril sodique pur (ÉS). Le ÉS est un sel de l'énalapril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) employé pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque.

[6] Il semblerait que l'invention de Brantford présente, en raison de la stabilité et de la pureté du ÉS obtenu, un certain nombre d'avantages par rapport aux modes de production commerciale employés avant cela pour fabriquer le ÉS et ses produits intermédiaires. L'invention a fait l'objet de la demande de brevet canadien n° 2182258 et un brevet a été délivré le 13 avril 2001 (le brevet '258).

[7] Merck & Co., Inc. is the owner of Canadian patent No. 1275349 (the '349 patent), which issued on October 16, 1990, with the result that this patent is scheduled to expire in just under a year. The '349 patent is directed at a family of compounds which are useful in the treatment of hypertension and congestive heart failure in humans. Included in this family of compounds are enalapril and its pharmaceutically acceptable salts, including the sodium salt, as well as pharmaceutical compositions containing these compounds.

[8] Merck's Canadian licensee, Merck Frosst Canada and Co., manufactures and sells Vasotec[®] brand of enalapril-based tablets in this country. To manufacture its product, Merck Frosst obtains the necessary supply of bulk enalapril maleate from Merck, or from one of its associated companies.

[9] Also involved in this matter, although not a party to this litigation, is Torpharm Inc. Torpharm was another wholly owned subsidiary of Apotex, which has since been subsumed into Apotex itself. Torpharm's stated purpose is the manufacture and export of generic drugs to the United States.

Background

[10] Merck's '349 patent has been the subject of considerable litigation, including over 16 proceedings in this Court. Of particular significance is a 1994 action between Merck and Apotex, which involved allegations of infringement on the part of Merck, and an attempt by Apotex to impeach the patent.

[11] Merck's infringement action was successful, and Apotex's counterclaim was dismissed. As part of the relief obtained by Merck, Apotex, its related companies and their officers and directors, including Dr. Sherman, were enjoined from infringing the '349 patent : see *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (F.C.T.D.); *affd in part* [1995] 2 F.C. 723 (C.A.).

[12] This injunction remains in force to this day.

[13] On April 16, 1998, Dr. David Coffin-Beach, the then President of Torpharm, sent a letter to Brantford in

[7] Merck & Co., Inc. est titulaire du brevet canadien n° 1275349 (le brevet '349), qui a été délivré le 16 octobre 1990 et qui expire donc dans un peu moins d'un an. Le brevet '349 porte sur une famille de composés employés dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque chez les êtres humains. Cette famille de composés comprend l'énalapril et ses sels pharmaceutiquement acceptables, y compris le sel de sodium, ainsi que les préparations pharmaceutiques qui contiennent ces composés.

[8] Au Canada, Merck a accordé une licence à Merck Frosst Canada and Co., qui fabrique et vend au Canada, sous la marque Vasotec[®], des comprimés à base d'énalapril. Pour fabriquer son produit, Merck Frosst se procure auprès de Merck ou de l'une de ses sociétés affiliées les quantités nécessaires de maléate d'énalapril.

[9] Torpharm Inc. était également intéressée par cette affaire, sans toutefois être elle-même partie à l'instance. Il s'agit d'une autre filiale à cent pour cent d'Apotex, qui s'est depuis fondue dans Apotex. Torpharm est spécialisée dans la fabrication de médicaments génériques qui sont exportés aux États-Unis.

Contexte de l'affaire

[10] Le brevet '349 de Merck a fait l'objet d'un contentieux considérable, dont plus de 16 instances devant la Cour. Citons notamment l'action qui, en 1994, a opposé Merck à Apotex, Merck alléguant la contrefaçon d'un brevet qu'Apotex tentait pour sa part de faire invalider.

[11] Merck a obtenu gain de cause dans son action en contrefaçon et la demande reconventionnelle d'Apotex a été rejetée. Parmi la réparation accordée à Merck par la Cour, il a été interdit à Apotex, aux sociétés qui lui sont liées et à ses dirigeants et administrateurs, y compris à M. Sherman, d'empiéter sur le brevet '349 : voir *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, [1994] A.C.F. n° 1899 (1^{re} inst.) (QL); *conf. en partie* par [1995] 2 C.F. 723 (C.A.).

[12] Cette injonction est encore en vigueur.

[13] Le 16 avril 1998, M. David Coffin-Beach, alors président de Torpharm, a envoyé à Brantford une lettre

which he indicated that Torpharm wished to purchase between 1,000 and 5,000 kilograms annually of SESIC for use in the manufacture of pharmaceutical products.

[14] Dr. Coffin-Beach observed that Brantford held a patent with respect to SESIC, but noted that SESIC may also fall within the scope of Merck's '349 patent.

[15] Dr. Coffin-Beach concluded by asking whether Brantford was in a position to sell SESIC, given Merck's patent, and on what terms the sale could be made.

[16] That same day, Dr. Coffin-Beach also sent a letter to Merck, stating that Torpharm wished to purchase SESIC. He also inquired whether Merck was willing to sell SESIC to Torpharm and, if so, under what conditions.

[17] In the course of the hearing, Dr. Coffin-Beach acknowledged that the idea of asking Brantford to supply it with SESIC came from Dr. Sherman and counsel for Apotex, and that Torpharm's April 16, 1998 letter to Brantford had in fact been prepared by counsel for Apotex.

[18] On April 17, 1998, that is, the day after Torpharm's letters to Brantford and Merck, Dr. Keshava Murthy, the General Manager of Brantford, wrote to Merck advising that Brantford had received a request to supply a third party with SESIC. Noting that Merck's '349 patent appeared to cover the compound, Brantford requested a non-exclusive licence permitting it to manufacture and sell SESIC for use in the manufacture and sale of finished dosage forms.

[19] Dr. Murthy testified that the April 17 letter from Brantford to Merck, as well as subsequent letters sent by Brantford to Merck in relation to this matter, were prepared by counsel for Apotex.

[20] Dr. Sherman also acknowledged in his testimony that he was involved in authorizing the April, 1998

dans laquelle il indiquait que Torpharm souhaitait acheter chaque année entre 1 000 et 5 000 kilogrammes de CÉSIS pour la fabrication de produits pharmaceutiques.

[14] M. Coffin-Beach a rappelé que Brantford était titulaire d'un brevet portant sur le CÉSIS, mais il a souligné que ce produit relevait peut-être aussi du brevet '349 de Merck.

[15] M. Coffin-Beach a terminé sa lettre en demandant à Brantford si, compte tenu du brevet dont Merck était titulaire, elle était en mesure de lui vendre du CÉSIS et, le cas échéant, à quelles conditions.

[16] Le même jour, M. Coffin-Beach a écrit à Merck pour lui signaler que Torpharm voulait acheter du CÉSIS. Il a aussi demandé à Merck si elle était disposée à vendre du CÉSIS à Torpharm et, si oui, à quelles conditions.

[17] À l'audience, M. Coffin-Beach a reconnu que c'était M. Sherman et l'avocat d'Apotex qui lui avaient suggéré de demander à Brantford de l'approvisionner en CÉSIS, et que la lettre de Torpharm à Brantford du 16 avril 1998 avait en fait été rédigée par l'avocat d'Apotex.

[18] Le 17 avril 1998, c'est-à-dire le lendemain de l'envoi des lettres de Torpharm à Brantford et à Merck, M. Keshava Murthy, directeur général de Brantford, a écrit à Merck pour l'informer qu'on avait demandé à Brantford de fournir du CÉSIS à une tierce entreprise. Rappelant que le brevet '349 de Merck semblait viser le composé en question, Brantford a demandé à Merck une licence non exclusive l'autorisant à fabriquer et à vendre du CÉSIS destiné à la fabrication et à la vente du produit sous formes posologiques finales.

[19] M. Murthy a déclaré dans son témoignage que la lettre envoyée à Merck par Brantford le 17 avril, ainsi que les lettres que Brantford a par la suite envoyées à Merck au même sujet, avaient été rédigées par l'avocat d'Apotex.

[20] M. Sherman a également reconnu, lors de son témoignage, qu'il avait autorisé les lettres envoyées,

letters from Torpharm to Brantford, and from Brantford to Merck, and that he was Chairman of Apotex at the time that he did so.

[21] By letter dated July 2, 1998, Merck, through its patent counsel, sought additional information from Brantford with respect to the use that it proposed to make of the SESIC. Counsel further advised that Merck needed to have this information before it was prepared to make any decision in relation to Brantford's request for a licence.

[22] Counsel for Merck also noted the relationship between Brantford and Apotex, observing that by virtue of that relationship, Brantford was subject to the permanent injunction issued by this Court in 1994 enjoining, amongst other things, the unlicensed manufacture and sale of SESIC.

[23] That same day, counsel for Merck also wrote to Torpharm, advising that it did not produce SESIC, and that it was not aware of anyone who did.

[24] Both Brantford and Torpharm responded by letter. On July 14, 1998, Torpharm stated that in light of a recent Supreme Court of Canada decision, it believed that it was no longer necessary for it to seek a licence from Merck.

[25] By a letter dated July 15, 1998, Brantford answered all of the questions posed by Merck, and again requested a voluntary licence from Merck to permit it to manufacture SESIC. Brantford also sought an indication of Merck's terms for such a licence.

[26] On September 16, 1998, not having received a reply from Merck to its July 15, 1998 letter, Brantford filed an application in the Patent Office seeking an order compelling Merck to give it a licence to manufacture SESIC (the first application).

[27] The Acting Commissioner of Patents rejected Brantford's application without requiring Merck to respond to it, finding that there was no evidence to

en avril 1998, par Torpharm à Brantford et par Brantford à Merck, et qu'il était à cette époque président d'Apotex.

[21] Dans une lettre datée du 2 juillet 1998, Merck, par l'intermédiaire de son avocat des brevets, a demandé à Brantford des précisions concernant l'usage que celle-ci entendait faire du CÉSIS. L'avocat a précisé que Merck ne pourrait pas se prononcer sur la demande de licence que lui avait faite Brantford avant d'obtenir les renseignements en question.

[22] L'avocat de Merck a également souligné les liens unissant Brantford à Apotex, rappelant que, compte tenu de ces liens, Brantford demeurerait soumise à une injonction permanente rendue par la Cour en 1994 et interdisant notamment la fabrication et la vente non autorisées de CÉSIS.

[23] Le même jour, l'avocat de Merck a écrit à Torpharm pour lui faire savoir qu'elle ne fabriquait pas elle-même de CÉSIS et qu'elle ne connaissait pas d'entreprise fabriquant ce produit.

[24] Brantford et Torpharm ont toutes deux répondu par lettre. Le 14 juillet 1998, Torpharm a fait savoir que, compte tenu d'un arrêt récent de la Cour suprême du Canada, elle estimait qu'il ne lui était plus nécessaire d'obtenir une licence de Merck.

[25] Dans une lettre datée du 15 juillet 1998, Brantford a répondu à toutes les questions que lui avait posées Merck, et a sollicité de nouveau de celle-ci une licence volontaire lui permettant de fabriquer du CÉSIS. Brantford a également demandé à Merck quelles seraient les conditions de délivrance d'une telle licence.

[26] Le 16 septembre 1998, n'ayant reçu de Merck aucune réponse à sa lettre du 15 juillet 1998, Brantford a présenté au Bureau des brevets une demande dans laquelle elle sollicitait une ordonnance enjoignant à Merck de lui accorder une licence pour la fabrication du CÉSIS (la première demande).

[27] Le commissaire aux brevets par intérim a rejeté la demande de Brantford sans exiger que Merck y réponde car il a estimé que rien ne permettait d'affirmer

suggest that demand for the patented article was not being met in Canada. The only evidence of unmet demand was Torpharm's request that it be supplied with SESIC by Brantford. In the view of the Acting Commissioner of Patents, this was insufficient to support the granting of a compulsory licence.

[28] The Acting Commissioner also found that there had been no refusal on the part of Merck to grant Brantford a licence. Only two months had elapsed between Brantford sending its July 15, 1998 letter answering Merck's questions, and the filing of Brantford's application in the Federal Court. In the opinion of the Acting Commissioner, insufficient time had passed in which to allow Merck to properly consider Brantford's request for a licence.

[29] Moreover, the Acting Commissioner noted that no terms or conditions for a proposed licence agreement were ever suggested by Brantford.

[30] A request for the reconsideration of this decision was refused on February 23, 1999, and there were no further communications between Brantford and Merck in relation to this matter.

[31] On April 30, 1999, Brantford filed a further application for a compulsory licence with the Commissioner of Patents, alleging that Merck had abused its exclusive rights as set out in paragraphs 65(2)(c) and (d) of the *Patent Act* (the second application). These were the same provisions of the *Patent Act* that had been invoked by Brantford in support of its first application for a compulsory licence.

[32] Once again, Brantford requested that the Commissioner grant it a compulsory licence pursuant to the authority conferred on him by paragraph 66(1)(a) of the *Patent Act*.

[33] This application proceeded to a full hearing before the Patent Appeal Board, which took place in April of 2005. At the hearing, *viva voce* testimony was

qu'il n'était pas satisfait à la demande, au Canada, de l'article breveté. Le seul indice d'une demande non satisfaite était le fait que Torpharm avait demandé à Brantford de l'approvisionner en CÉSIS. Selon le commissaire aux brevets par intérim, cela ne justifiait pas l'octroi d'une licence obligatoire.

[28] Le commissaire par intérim a également estimé qu'il n'y avait pas eu, de la part de Merck, défaut d'accorder une licence à Brantford. Deux mois seulement s'étaient écoulés entre le 15 juillet 1998, date à laquelle Brantford avait envoyé une lettre répondant aux questions posées par Merck, et le dépôt, par Brantford, d'une demande devant la Cour fédérale. Selon le commissaire par intérim, Merck n'avait pas encore eu le temps d'examiner attentivement la demande de licence transmise par Brantford.

[29] Le commissaire par intérim a de plus souligné que Brantford n'avait fait aucune proposition quant aux conditions auxquelles un contrat de licence pourrait éventuellement être conclu.

[30] Une demande de réexamen de cette décision a été rejetée le 23 février 1999, et il n'y a eu, entre Brantford et Merck, plus aucune correspondance à ce sujet.

[31] Le 30 avril 1999, Brantford a déposé devant le commissaire aux brevets une nouvelle demande de licence obligatoire dans laquelle elle alléguait, en vertu des alinéas 65(2)c) et d) de la *Loi sur les brevets*, que Merck avait abusé des droits exclusifs dérivant de son brevet (la deuxième demande). Il s'agit en l'occurrence des mêmes dispositions de la *Loi sur les brevets* qu'a invoquées Brantford à l'appui de sa première demande de licence obligatoire.

[32] Brantford a demandé à nouveau au commissaire de lui accorder une licence obligatoire en vertu des pouvoirs que lui confère l'alinéa 66(1)a) de la *Loi sur les brevets*.

[33] En avril 2005, cette demande a fait l'objet d'une audience en bonne et due forme devant la Commission d'appel des brevets. À l'audience, plusieurs des

given by a number of the individuals involved in this matter.

[34] On September 1, 2005, the Board rendered its decision refusing to grant a compulsory licence to Brantford. This decision was subsequently adopted by the Commissioner of Patents, and forms the subject-matter of this appeal.

The Commissioner's Decision

[35] After reviewing the history between the parties, the Commissioner addressed the two provisions of section 65 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 51; c. 44, s. 196] of the *Patent Act* relied upon by Brantford in support of its application for a compulsory licence.

[36] In relation to paragraph 65(2)(c), the Commissioner observed that he was required to determine whether the “demand for the patented article in Canada [was] not being met to an adequate extent and on reasonable terms.”

[37] In answering this question, the Commissioner had to first identify what it was that constituted the “patented article” or articles. Brantford argued that the patented articles were SESIC and SE, whereas Merck submitted that the term “patented article” referred to “that which is patented”, observing that the '349 patent covered a family of compounds including medicines comprised of salts of enalapril.

[38] The Commissioner found that [at page 387]:

The present application, however, is focused on two chemical compounds SESIC and SE. It is not contested that both of these compounds are covered by the claims of Canadian Patent 1,275,349. Accordingly I consider that they are both patented articles for the purposes of this application.

[39] The Commissioner then found that there had to be a [at page 388] “more generalized market demand in Canada for the patented article than the demand which [*sic*] created by the Torpharm letter to Brantford”, which the Commissioner found to be “an artificial demand created by one trader”.

personnes associées à cette affaire ont témoigné de vive voix.

[34] Le 1^{er} septembre 2005, la Commission a rendu sa décision et a refusé d'ordonner la concession d'une licence obligatoire à Brantford. Cette décision, qui a ensuite été avalisée par le commissaire aux brevets, est l'objet du présent appel.

La décision du commissaire

[35] Après avoir passé en revue les questions opposant les parties, le commissaire a examiné les deux dispositions de l'article 65 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 51; ch. 44, art. 196] de la *Loi sur les brevets* invoquées par Brantford à l'appui de sa demande de licence obligatoire.

[36] Le commissaire a fait remarquer, au sujet de l'alinéa 65(2)c), qu'il lui fallait décider s'« il n'est pas satisfait à la demande, au Canada, de l'article breveté, dans une mesure adéquate et à des conditions équitables ».

[37] Avant de se prononcer sur la question, le commissaire devait d'abord préciser quel était, au juste, le ou les « articles brevetés ». Selon Brantford, il s'agissait du CÉSIS et du ÉS, tandis que Merck, pour sa part, a fait valoir qu'il faut entendre par « article breveté » « ce qui est breveté », rappelant que le brevet '349 englobe une famille de composés comprenant des médicaments à base de sels d'énalapril.

[38] Le commissaire a conclu [à la page 387] :

[TRADUCTION] Toutefois, la présente requête est axée sur deux composés chimiques, le CÉSIS et le ÉS. Le fait que ces deux composés sont visés par les revendications du brevet canadien n° 1275349 n'est pas contesté. En conséquence, je conclus qu'ils constituent tous deux des articles brevetés pour les besoins de la présente requête.

[39] Le commissaire a ensuite conclu qu'il fallait qu'il existe [à la page 388] [TRADUCTION] « au Canada pour l'article breveté un marché plus large que celui créé par la demande de Torpharm dans sa lettre à Brantford », ce qui, selon le commissaire, constituait [TRADUCTION] « une demande artificielle créée par un seul négociant ».

[40] Consequently the Commissioner found that there was no unmet demand in Canada for SESIC.

[41] The Commissioner also found that there was no specific demand for SE in Canada, observing that there could be no sales of SE-based medicines in either Canada or the United States in the absence of regulatory approval. In particular, the Commissioner found that there was no evidence that Torpharm had obtained a notice of compliance, and that, as a result, no medicinal formulation containing SE could be sold in Canada. Furthermore, as Merck had a similar patent in the United States, Brantford was also unable to sell SE in that country.

[42] In addition, the Commissioner found that Merck's Vasotec[®] brand of enalapril competed with other ACE inhibitors, fulfilling the market demand. The Commissioner rejected Brantford's contention that its product would be directed to a substantially different group of consumers, noting that Brantford had not identified this group. It was much more likely, the Commissioner said, that if a licence were granted, "SE would enter into direct competition with the existing products, including Merck's Vasotec[®] brand of enalapril based tablets."

[43] In so far as Brantford's arguments based on paragraph 65(2)(d) of the *Patent Act* were concerned, the Commissioner identified three elements that had to be established to prove patent abuse under this provision.

[44] Firstly, there had to be a refusal to grant a licence on reasonable terms. Secondly, there had to be prejudice to the trade or industry in Canada, or the trade of any person or class of persons trading in Canada or the establishment of any new trade or industry in Canada. Finally, it had to be in the public interest that a licence be granted.

[40] Le commissaire a donc conclu qu'il n'existait pas, au Canada, une demande à laquelle il n'était pas satisfait pour le CÉSIS.

[41] Le commissaire a par ailleurs conclu qu'il n'existait pas au Canada une demande particulière pour le ÉS, soulignant qu'en l'absence d'une approbation réglementaire, aucun médicament à base de ÉS ne peut être vendu au Canada ou aux États-Unis. Le commissaire a notamment fait remarquer que rien n'indiquait que Torpharm avait obtenu un avis de conformité et que, par conséquent, aucune préparation médicinale contenant du ÉS ne pouvait être vendue au Canada. De plus, Merck étant titulaire d'un brevet analogue aux États-Unis, Brantford ne pouvait pas non plus vendre du ÉS dans ce pays.

[42] Le commissaire a en outre constaté que l'énalapril vendu par Merck sous la marque Vasotec[®] était en concurrence avec d'autres inhibiteurs de l'ECA et que ces produits satisfaisaient à la demande. Le commissaire a rejeté l'argument de Brantford qui soutenait que son produit s'adresserait à un groupe de consommateurs sensiblement différent, et il a fait remarquer que Brantford n'avait fourni aucune précision sur ce groupe. Selon le commissaire, il était beaucoup plus probable que, si une licence était concédée, [TRADUCTION] « le ÉS entrerait en concurrence directe avec les produits existants, y compris les comprimés Vasotec[®] de Merck à base d'énalapril ».

[43] Pour ce qui est des arguments avancés par Brantford sur le fondement de l'alinéa 65(2)d) de la *Loi sur les brevets*, le commissaire a précisé trois éléments qui devaient être établis pour prouver, en vertu de cette disposition, l'abus des droits de brevets.

[44] Premièrement, il devait y avoir défaut d'accorder une licence à des conditions équitables. Deuxièmement, il devait y avoir un préjudice pour le commerce ou l'industrie au Canada, ou pour le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada, ou pour l'établissement d'un nouveau commerce ou d'une nouvelle industrie au Canada. Troisièmement, il devait être dans l'intérêt public que la licence soit accordée.

[45] The Commissioner was not satisfied that Merck had refused to grant Brantford a licence on reasonable terms. In this regard, the Commissioner found that Brantford's initial letter of April 17, 1998 amounted to the opening of negotiations. By its July 15, 1998, letter, Brantford had provided Merck with "sufficient basic information" as to allow it to consider whether it could voluntarily grant Brantford a licence.

[46] However, the Commissioner also found that the onus was on Brantford to suggest terms and conditions for the licence, and not just to provide Merck with basic information. Nothing of this nature had been provided by Brantford prior to the service of its second application for a compulsory licence on Merck in July of 1999.

[47] In addition, the Commissioner found that Merck had not been provided with sufficient time to consider its position prior to Brantford commencing its second application for a compulsory licence. As a consequence, the Commissioner found that there had been no "refusal" within the meaning of paragraph 65(2)(d).

[48] The Commissioner also did not accept Brantford's argument that the fine chemical industry in Canada was being prejudiced, finding that Brantford had no existing trade in either SESIC or SE. Not only had it never manufactured these products, in addition, the sale of bulk fine chemicals or of the final dosage form in Canada was not possible, given the lack of regulatory approval.

[49] The Commissioner also found that the inference was also available that Brantford intended to export SESIC and SE as fine chemicals. In this regard, the Commissioner observed that prejudice to Brantford's export market was irrelevant, given that paragraph 65(2)(d) is only concerned with prejudice to the Canadian market.

[50] Given that at least two other Canadian companies operated in the fine chemical industry, and that Merck's

[45] Le commissaire n'était pas convaincu qu'il y avait eu défaut de la part de Merck d'accorder à Brantford une licence à des conditions équitables. À cet égard, il a conclu que la première lettre, envoyée par Brantford le 17 avril 1998, marquait l'ouverture de négociations. Dans sa lettre du 15 juillet 1998, Brantford avait fourni à Merck [TRADUCTION] « suffisamment de renseignements fondamentaux » pour lui permettre de décider si elle pouvait accorder une licence volontaire à Brantford.

[46] Le commissaire a par contre estimé que c'était à Brantford qu'il appartenait de proposer des conditions en vue de l'octroi de cette licence, Brantford ne pouvant pas se contenter de fournir à Merck des renseignements fondamentaux. Or, Brantford n'avait rien fait de tout cela avant de signifier à Merck, en juillet 1999, sa deuxième demande de licence obligatoire.

[47] Le commissaire a par ailleurs estimé qu'avant le dépôt, par Brantford, de sa deuxième demande de licence obligatoire, Merck n'avait guère eu le temps d'étudier la question. Il a par conséquent conclu qu'il n'y avait pas eu « défaut » au sens de l'alinéa 65(2)d).

[48] Le commissaire n'a pas non plus retenu l'argument de Brantford qui invoquait le préjudice subi, au Canada, par l'industrie des produits chimiques fins, et il a conclu que Brantford ne faisait pas actuellement le commerce de CÉSIS ou de ÉS. Non seulement cette entreprise n'avait-elle jamais fabriqué ces produits, mais la vente au Canada de ces produits chimiques fins en vrac ou sous formes posologiques finales n'était pas possible faute d'approbation réglementaire.

[49] Selon le commissaire, il était en outre possible d'inférer que Brantford voulait exporter du CÉSIS et du ÉS sous forme de produits chimiques fins. Sur ce point, le commissaire a fait remarquer que le préjudice que Brantford pourrait subir au titre de ses ventes à l'exportation n'était pas pertinent étant donné que l'alinéa 65(2)d) ne concerne que les préjudices subis sur le marché canadien.

[50] Étant donné qu'au moins deux autres entreprises canadiennes exercent leurs activités dans l'industrie des

enalapril-based ACE inhibitor faced competition in Canada from other ACE inhibitors on the market, the Commissioner found that Brantford was not proposing a new trade or industry, but the establishment of a new business in an existing trade or industry.

[51] The Commissioner was also satisfied that the refusal to grant a licence to Brantford would not cause any serious damage to its overall business. Not only was Brantford an established company, in addition, the '349 patent would expire in 2007 with the result that there was only a limited window in which Brantford could derive any benefit from a compulsory licence. Moreover, no steps had yet been undertaken by Brantford to obtain the necessary approval that would have allowed it to sell the patented articles, further limiting the time in which a compulsory licence would provide any real benefit to Brantford.

[52] The Commissioner did find that the granting of a licence would have a minor negative impact on Merck and its Canadian licensee, as Brantford would take some of the market for enalapril-based medicines from Vasotec[®]. Moreover, jobs created by Brantford's production would at least be partially offset by job losses related to the manufacture of enalapril maleate tablets by Merck.

[53] In the Commissioner's view, however, the public would likely see no benefit, should a compulsory licence be granted to Brantford. There was no evidence that Merck was overcharging customers for its enalapril-based ACE inhibitor, nor was there evidence that there had ever been a shortage of enalapril-based medicines in Canada. Moreover, there was no evidence to suggest that the product that Brantford proposed to market would be any more effective than Merck's product.

[54] As a result, the Commissioner concluded that [at page 400] "the only benefit which the public of Canada

produits chimiques fins, et que l'inhibiteur de l'ECA à base d'énalapril vendu par Merck est en concurrence au Canada avec d'autres inhibiteurs de l'ECA, le commissaire a conclu que Brantford n'envisageait aucunement l'établissement d'un nouveau commerce ou d'une nouvelle industrie, mais l'établissement d'une nouvelle entreprise dans un commerce ou une industrie existant.

[51] Le commissaire était également convaincu que le défaut de concéder une licence à Brantford ne ferait pas grand tort à cette entreprise. Non seulement Brantford est-elle une entreprise solidement établie mais, de plus, le brevet '349 vient à expiration en 2007 et Brantford ne pourrait donc profiter de la concession d'une licence obligatoire que pendant très peu de temps. Ajoutons que Brantford n'avait effectué aucune démarche en vue d'obtenir les autorisations qui lui auraient permis de vendre les articles brevetés, ce qui restreint encore davantage l'intervalle au cours duquel Brantford aurait pu profiter de la concession d'une licence obligatoire.

[52] Le commissaire a considéré que la concession d'une licence aurait une incidence défavorable mineure sur Merck et sur l'entreprise canadienne à laquelle elle a accordé une licence, étant donné que Brantford soutirerait au Vasotec[®] une part du marché des médicaments à base d'énalapril. En outre, les emplois créés par Brantford pour la fabrication du produit seraient en partie annulés par les pertes d'emplois par Merck dans le domaine de la fabrication des comprimés de maléate d'énalapril.

[53] Le commissaire a en outre estimé que le public ne tirerait vraisemblablement aucun avantage de la concession à Brantford d'une licence obligatoire. Rien n'indiquait que Merck avait vendu son inhibiteur de l'ECA à base d'énalapril à un prix excessif, et rien n'indiquait non plus qu'il y avait jamais eu, au Canada, pénurie de médicaments à base d'énalapril. Rien ne permettait en outre de penser que le produit que Brantford envisageait de commercialiser serait plus efficace que le produit de Merck.

[54] Le commissaire a par conséquent conclu que [à la page 400] [TRADUCTION] « le seul avantage dont

would derive would be to have available another enalapril based product at a lower price for a very short period of time before the patent expired”.

[55] At the same time, the Commissioner found that the granting of the licence to Brantford would have the negative effect of undermining the patent system to some extent.

[56] Balancing these considerations, the Commissioner concluded that the public interest was far better served by maintaining a strong and reliable patent system than it would be by granting a compulsory licence to Brantford.

[57] Having found that Brantford had failed to establish that Merck had abused its patent rights under the '349 patent, Brantford's application for a compulsory licence was refused.

Legislative Regime

[58] Section 65 is the primary provision of the *Patent Act* in issue in this appeal. The relevant portions of this section provide that :

65. (1) The Attorney General of Canada or any person interested may, at any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, apply to the Commissioner alleging in the case of that patent that there has been an abuse of the exclusive rights thereunder and asking for relief under this Act.

(2) The exclusive rights under a patent shall be deemed to have been abused in any of the following circumstances :

[. . .]

(c) if the demand for the patented article in Canada is not being met to an adequate extent and on reasonable terms;

(d) if, by reason of the refusal of the patentee to grant a licence or licences on reasonable terms, the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada, or the establishment of any new trade or industry in Canada, is prejudiced, and it is in the public interest that a licence or licences should be granted;

bénéficierait le public canadien serait l'offre d'un autre médicament à base d'énalapril vendu à un prix moindre peu de temps avant l'expiration du brevet ».

[55] Le commissaire a estimé par contre que la concession d'une licence à Brantford aurait pour effet néfaste de miner, dans une certaine mesure, le système de délivrance de brevets.

[56] Mettant ces considérations en balance, le commissaire a considéré que l'intérêt public était mieux servi par le maintien d'un système de délivrance de brevets fort et fiable que par l'octroi d'une licence obligatoire à Brantford.

[57] Brantford n'étant pas parvenue à établir que Merck avait effectivement abusé des droits exclusifs qui dérivent de son brevet '349, la demande de concession d'une licence obligatoire présentée par Brantford a été rejetée.

Les dispositions applicables

[58] L'article 65 est la principale disposition de la *Loi sur les brevets* invoquée dans le présent appel. Les dispositions pertinentes de cet article sont les suivantes :

65. (1) Le procureur général du Canada ou tout intéressé peut, après l'expiration de trois années à compter de la date de la concession d'un brevet, s'adresser au commissaire pour alléguer que, dans le cas de ce brevet, les droits exclusifs qui en dérivent ont donné lieu à un abus, et pour demander un recours sous l'autorité de la présente loi.

(2) Les droits exclusifs dérivant d'un brevet sont réputés avoir donné lieu à un abus lorsque l'une ou l'autre des circonstances suivantes s'est produite :

[. . .]

c) il n'est pas satisfait à la demande, au Canada, de l'article breveté, dans une mesure adéquate et à des conditions équitables;

d) par défaut, de la part du breveté, d'accorder une ou des licences à des conditions équitables, le commerce ou l'industrie du Canada, ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada, ou l'établissement d'un nouveau commerce ou d'une nouvelle industrie au Canada subissent quelque

préjudice, et il est d'intérêt public qu'une ou des licences soient accordées;

[. . .]

(5) For the purposes of this section, the expression “patented article” includes articles made by a patented process.

[59] When abuse of the exclusive rights granted under a patent has been established, section 66 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.) c. 33, s. 24; S.C. 1993, c. 44, s. 197] of the Act provides broad powers to the Commissioner of Patents to remedy the abuse. Included in these powers is the power to grant a licence to an applicant on such terms as the Commissioner may think expedient. In certain circumstances, the remedial powers of the Commissioner extend to allow for the revocation of the patent.

Issues

[60] Brantford has identified the following issues as being raised by this appeal :

1. Whether the Commissioner erred in determining that patent abuse had not been established under paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act*, notwithstanding the demand for a significant quantity of SESIC or SE, and in the absence of any supply, on the basis of the Commissioner's erroneous interpretation of the “patented article”; and

2. Whether the Commissioner erred in determining that patent abuse had not been established under paragraph 65(2)(d) of the *Patent Act* by :

(a) incorrectly interpreting paragraph 65(2)(d) by imposing on Brantford the requirement that it have offered “reasonable terms” to Merck before abuse of patent could be established;

(b) incorrectly interpreting paragraph 65(2)(d) by adopting a shifting definition of the words “trade or industry”, resulting in the failure of the Commissioner to properly assess Brantford's

[. . .]

(5) Pour l'application du présent article, « article breveté » s'entend notamment des articles fabriqués au moyen d'un procédé breveté.

[59] Dans les cas où un abus des droits exclusifs dérivant d'un brevet a été établi, l'article 66 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 24; L.C. 1993, ch. 44, art. 197] de la Loi confère au commissaire aux brevets de larges pouvoirs permettant de remédier à l'abus. Le commissaire a notamment le pouvoir d'ordonner la concession d'une licence à un demandeur, aux conditions qu'il estime convenables. Dans certains cas, il peut même ordonner la déchéance du brevet.

Questions en litige

[60] Voici, selon Brantford, les questions en litige dans le présent appel :

1. Le commissaire a-t-il eu tort de conclure que l'abus des droits découlant du brevet n'a pas été établi au regard de l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets*, malgré la demande pour d'importantes quantités de CÉSIS ou de ÉS et le manque de sources d'approvisionnement, parce qu'il a mal interprété les termes « article breveté »?

2. Le commissaire a-t-il eu tort de décider qu'aucun abus des droits découlant du brevet n'avait été établi au regard de l'alinéa 65(2)d) de la *Loi sur les brevets* :

a) parce qu'il a mal interprété l'alinéa 65(2)d) en imposant à Brantford, avant que puisse être établi l'abus des droits découlant du brevet, l'obligation d'avoir au préalable proposé à Merck des « conditions équitables »?

b) parce qu'il a mal interprété l'alinéa 65(2)d) en retenant des termes « le commerce ou l'industrie » une définition variable, ce qui a porté le commissaire à ne pas tenir compte de façon correcte des preuves

evidence of prejudice to existing and future trades and industries; and

(c) finding that compulsory licences should only be granted in circumstances of necessity, and in failing to properly weigh the factors weighing in favour of the granting of the licence.

[61] In addition, the appropriate standard of review will have to be determined with respect to each of the issues identified by Brantford. This issue will be examined first.

Standard of Review

[62] In order to ascertain the appropriate standard of review to be applied to each of the questions raised by this appeal, it is necessary to conduct a pragmatic and functional analysis.

[63] The purpose of the pragmatic and functional analysis is to ascertain Parliament's intent as to the level of deference to be accorded to a particular decision maker, in light of a number of factors, including the expertise of the decision maker, and the nature of the question that the decision maker is called upon to answer.

[64] I will return to the appropriate standard of review to be applied to each of the questions raised by this appeal in the course of my analysis of each of those questions. At this point, however, I can make the following general observations in relation to the four factors outlined by the Supreme Court of Canada in cases such as *Dr. Q v. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 S.C.R. 226:

(i) There is no privative clause in the *Patent Act*. However, as the Supreme Court noted in *Dr. Q*, silence on the matter of a privative clause is neutral, and does not necessarily imply a high standard of scrutiny. In addition, however, the Act provides for a full right of appeal to this Court from decisions of the Commissioner and his delegates, suggesting that such decisions are to be accorded less deference;

produites par Brantford au sujet du préjudice à ces commerces ou industries existants ou à venir?

c) parce qu'il a conclu que des licences obligatoires ne devraient être accordées qu'en cas de nécessité et qu'il n'a pas accordé le poids qu'ils méritaient aux facteurs jouant en faveur de l'octroi d'une licence?

[61] Il faudra en outre que la norme de contrôle applicable en l'espèce soit précisée à l'égard de chacune des questions ainsi cernées par Brantford. C'est par là que nous allons commencer.

Norme de contrôle applicable

[62] Pour déterminer quelle est la norme de contrôle applicable à chacune des questions soulevées dans le présent appel, il convient d'effectuer une analyse pragmatique et fonctionnelle.

[63] L'objet de l'analyse pragmatique et fonctionnelle est d'établir l'intention du législateur quant au degré de retenue dont il convient de faire preuve à l'égard d'un décideur, compte tenu de plusieurs facteurs, notamment les connaissances spécialisées du décideur et la nature de la question à laquelle il doit répondre.

[64] Je reviendrai sur la norme de contrôle à appliquer à chacune des questions soulevées dans le présent appel dans l'analyse consacrée à chacune de celles-ci. À l'étape où nous en sommes, je peux cependant faire les remarques générales suivantes au sujet des quatre facteurs dégagés par la Cour suprême du Canada à l'occasion d'arrêts tels que *Dr Q c. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 R.C.S. 226 :

i) La *Loi sur les brevets* ne contient aucune clause privative. Cependant, dans l'arrêt *Dr Q*, la Cour suprême a souligné, en ce qui concerne l'existence d'une clause privative, que le silence du législateur est neutre et n'implique pas nécessairement une norme élevée de contrôle. J'ajoute toutefois que la Loi prévoit le droit d'interjeter appel devant la Cour des décisions du commissaire et de ses représentants, ce qui permet de

(ii) In so far as patent matters generally are concerned, the Commissioner and his delegates undoubtedly have a high degree of specialized expertise, which is superior to that of the Court. This suggests that, to the extent that this expertise is actually engaged in relation to the specific questions in issue, these decisions should be accorded considerable deference. I will return to consider the extent to which the Commissioner's expertise has been engaged in relation to each of the questions in issue in this appeal in the course of my analysis of each of those questions;

(iii) Section 65 of the *Patent Act* contemplates the determination of rights as between parties, which would militate in favour of according less deference to decisions made under this section. However, the provisions of section 65 in issue in this case also require the examination of considerations that extend beyond the rights of the parties to the litigation, considerations such as the extent of the demand in Canada for a particular article, any prejudice that might accrue to a trade or industry in this country, and where the public interest lies. These considerations suggest that greater deference should be paid these decisions; and

(iv) The final factor to be considered in the pragmatic and functional analysis is the nature of the question. A number of different questions have been raised by this appeal. I will examine the nature of each of these questions in the course of my analysis of the question in issue.

[65] With this understanding of the general principles governing the standard of review to be applied to decisions of the Commissioner, I turn now to consider further the nature and purpose of the patent abuse provisions of the *Patent Act*.

Patent Rights and Patent Abuse

[66] The granting of a patent has often been compared to the creation of a bargain or contract between the

penser que les décisions en question commandent un degré de retenue moins élevé.

ii) En matière de brevets, le commissaire et ses représentants possèdent incontestablement des connaissances spécialisées dépassant celles de la Cour. Cela permet de penser que, dans la mesure où ces connaissances ont effectivement servi à trancher les questions précises qui étaient en litige, ces décisions devraient faire l'objet d'une grande retenue. Je reviendrai, lors de mon analyse de chacune des questions en litige, sur la mesure dans laquelle la décision rendue à l'égard de chacune de ces questions a fait jouer l'expertise du commissaire.

iii) L'article 65 de la *Loi sur les brevets* vise à déterminer les droits des parties, ce qui militerait en faveur d'une moins grande retenue à l'égard des décisions prises en vertu de cet article. Cependant, les dispositions de l'article 65 en cause en l'espèce imposent en outre l'examen de considérations qui dépassent les droits des parties au litige et qui portent à s'interroger, par exemple, sur l'importance de la demande, au Canada, pour un article donné, sur le préjudice que pourrait subir le commerce ou l'industrie dans ce pays, ou sur l'intérêt public. Ces considérations justifient une plus grande retenue à l'égard de ces décisions.

iv) Le dernier facteur dont il convient de tenir compte dans l'analyse pragmatique et fonctionnelle est la nature de la question en cause. Plusieurs questions sont soulevées dans le présent appel. Dans l'analyse que je consacrerai à chacune d'entre elles, j'examinerai en même temps leur nature.

[65] Les principes généraux régissant la norme de contrôle applicable aux décisions du commissaire ayant été précisés, je passe maintenant à l'examen de la nature et de l'objet des dispositions de la *Loi sur les brevets* concernant l'abus des droits de brevets.

Droits de brevets et abus des droits de brevets

[66] La délivrance d'un brevet a souvent été comparée à la conclusion d'un marché ou à la signature

patentee and the government (representing the public interest).

[67] That is, in exchange for the disclosure of a new and useful invention to the public, a patentee is granted the exclusive right to use the invention in Canada for a specified period of time : see, for example, *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533, at paragraph 133.

[68] The inclusion of patent abuse provisions in the *Patent Act* stems from the notion that having been granted a monopoly, a patentee should be under a positive obligation to work his or her invention. The failure to do so, either directly, or through the granting of licences, amounts to an abuse of the patent : see Harold Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, Toronto : Carswell, 1969, 4th ed., at page 541. See also *Gordon Johnson Co. et al. v. Harold Callwood*, [1960] Ex. C.R. 466, at pages 472-473.

[69] That is, a patentee may not hold his or her patent, unworked, for the simple purpose of blocking trade : see Fox, above, at page 544.

[70] With this understanding of the nature and purpose of the patent abuse provisions of the *Patent Act*, I turn now to consider the issues raised by Brantford on this appeal.

Paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act*

[71] The first provision of section 65 of the *Patent Act* relied upon by Brantford in support of its application for a compulsory licence is paragraph 65(2)(c), and I will start by considering Brantford's arguments in relation to this provision.

[72] Paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act* requires a determination of whether the "demand for the patented article in Canada" was being met "to an adequate extent

d'un contrat entre le titulaire du brevet et le gouvernement (représentant l'intérêt public).

[67] Ainsi, en contrepartie de la divulgation d'une invention nouvelle et utile au public, le titulaire du brevet se voit accorder le droit exclusif d'utiliser cette invention au Canada pendant une période déterminée : voir, par exemple, *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533, au paragraphe 133.

[68] Si la *Loi sur les brevets* comporte des dispositions concernant l'abus des droits de brevets, c'est parce que l'on considère qu'en échange du monopole qui lui est accordé, le titulaire du brevet est tenu d'exploiter son invention. Le défaut de le faire, soit directement, soit en accordant des licences, constitue un abus des droits découlant de son brevet : voir Harold Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, Toronto : Carswell, 1969, 4^e éd., à la page 541. Voir également *Gordon Johnson Co. et al. v. Harold Callwood*, [1960] R.C.É. 466, aux pages 472 et 473.

[69] Le titulaire du brevet ne peut donc pas se contenter de détenir son brevet sans l'exploiter simplement pour faire obstacle à sa commercialisation : voir Fox, *op. cit.*, à la page 544.

[70] Ces précisions étant données au sujet de la nature et de l'objet des dispositions de la *Loi sur les brevets* concernant l'abus des droits de brevets, je vais maintenant examiner les questions soulevées en l'espèce par Brantford.

L'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets*

[71] La première disposition de la *Loi sur les brevets* invoquée par Brantford à l'appui de sa demande de licence obligatoire est l'alinéa 65(2)c). Je vais donc commencer par examiner les arguments avancés par Brantford sur le fondement de cet alinéa.

[72] Suivant l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets*, il faut déterminer s'il était « satisfait à la demande, au Canada, de l'article breveté, dans une mesure adéquate

and on reasonable terms”. Thus, in assessing Brantford’s application for a compulsory licence, the first task for the Commissioner was to identify what it was that constituted the patented article or articles in issue in this case.

[73] In this regard, the Commissioner accepted Brantford’s submission that SESIC and SE were the relevant patented articles for the purposes of Brantford’s application.

[74] Brantford submits that having correctly identified SESIC and SE as the “patented articles,” the Commissioner then fell into error by treating SESIC and SE as patented articles, amongst others. That is, in assessing the extent to which the demand for SESIC and SE in Canada was being satisfied, the Commissioner erred by essentially “comparing apples to oranges” in finding that the demand for SESIC and SE was being satisfied by other patented articles.

[75] In other words, instead of examining the extent to which the demand for SESIC and SE was being met, the Commissioner considered the extent to which the demand for any article capable of falling within the ‘349 patent was being satisfied.

[76] According to Brantford, this resulted in the Commissioner considering whether there was a more generalized market demand for articles coming within the scope of the ‘349 patent (i.e.: enalapril sodium tablets), and by considering whether there was a supply for other patented articles, namely enalapril maleate tablets.

[77] By effectively confusing the phrase “patented article” with “patented invention,” Brantford says that the Commissioner erred in law.

[78] It should be noted, however, that Brantford’s argument is predicated on the assumption that a genuine demand in Canada for SESIC and SE has, in fact, been established.

et à des conditions équitables ». Lors de son examen de la demande de licence obligatoire présentée par Brantford, le commissaire a donc eu à décider en premier lieu quels étaient les articles brevetés en cause.

[73] Le commissaire a admis qu’aux fins de cette demande de licence obligatoire, les articles brevetés étaient le CÉSIS et le ÉS, ainsi que le soutenait Brantford.

[74] Brantford fait valoir qu’après avoir décidé, à juste titre, que les « articles brevetés » étaient bien le CÉSIS et le ÉS, le commissaire a commis l’erreur de considérer que le CÉSIS et le ÉS sont des articles brevetés parmi d’autres articles brevetés. En cherchant à évaluer dans quelle mesure il était actuellement satisfait, au Canada, à la demande de CÉSIS et de ÉS, le commissaire a commis une erreur « en comparant des choses qui ne sont pas comparables » lorsqu’il a conclu qu’il était actuellement satisfait à la demande de CÉSIS et de ÉS par l’offre d’autres articles brevetés.

[75] Autrement dit, au lieu de chercher à savoir dans quelle mesure il était satisfait à la demande de CÉSIS et de ÉS, le commissaire a examiné dans quelle mesure il était actuellement satisfait à la demande de tout article visé par le brevet ‘349.

[76] Selon Brantford, le commissaire aurait en conséquence examiné s’il y avait un marché plus large pour les articles visés par le brevet ‘349 (en l’occurrence des comprimés d’énalapril sodique) et s’il existait des sources d’approvisionnement pour d’autres articles brevetés, soit des comprimés de maléate d’énalapril.

[77] En confondant « article breveté » et « invention brevetée », le commissaire aurait, selon Brantford, commis une erreur de droit.

[78] Il convient de préciser que l’argument avancé à cet égard par Brantford suppose que l’existence au Canada d’une demande réelle pour le CÉSIS et le ÉS a effectivement été établie.

[79] That is, paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act* provides that after identifying the relevant patented article or articles, the next task for the Commissioner is to consider whether there is a demand in Canada for those articles. On the plain reading of the provision, it is only once a demand in Canada for the patented article or articles has been established that the Commissioner will be called upon to assess whether that demand is being met to an adequate extent and on reasonable terms.

[80] As a result, before considering Brantford's arguments with respect to the errors allegedly committed by the Commissioner in assessing the extent to which the demand in Canada for the patented articles was being satisfied, it must first be established that there was indeed such a demand. This issue will be considered next.

The Demand for SESIC

[81] The Commissioner was not persuaded that there was a genuine demand for SESIC in Canada. Based upon the evidence, the Commissioner found as a fact that the "demand" for SESIC asserted by Brantford was in reality an "artificial demand created by one trader."

[82] Brantford has not squarely challenged this finding, arguing that the appeal really involves the interpretation and application of legal principles to largely undisputed facts. Not only did Brantford not make any oral submissions on this point, its memorandum of fact and law simply observes, in passing, that there was no evidence whatsoever that would support a finding that there was any artifice in Torpharm's request for SESIC from Brantford. According to Brantford, it simply wanted to market an unmarketed and independently patented product to a third party in the ordinary course of its business.

[83] I do not accept Brantford's contention that this case involved largely undisputed facts. It is clear that there was a live issue before the Commissioner as to the genuineness of the market demand being asserted by Brantford. It is equally clear that having considered the evidence before it, the Commissioner made a factual

[79] Après avoir décidé quels sont le ou les articles brevetés pertinents, le commissaire doit, aux fins de l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets*, déterminer s'il existe effectivement, au Canada, une demande pour ces articles. Il ressort clairement de cette disposition que ce n'est qu'une fois établie l'existence au Canada d'une demande pour les articles brevetés que le commissaire est appelé à décider s'il est satisfait à la demande dans une mesure adéquate et à des conditions équitables.

[80] Par conséquent, avant de passer aux arguments avancés par Brantford quant aux erreurs que le commissaire aurait commises en examinant dans quelle mesure il était satisfait au Canada à la demande pour les articles brevetés, il faut au préalable établir si une telle demande existe effectivement. C'est cette question-là qui sera maintenant examinée.

La demande de CÉSIS

[81] Le commissaire n'était pas convaincu de l'existence au Canada d'une véritable demande de CÉSIS. S'appuyant sur la preuve produite, le commissaire a conclu qu'en fait, la « demande » de CÉSIS dont faisait état Brantford n'était qu'une « demande artificielle créée par un seul négociant ».

[82] Brantford n'a pas formellement contesté cette conclusion, faisant plutôt valoir que son appel porte sur l'interprétation et l'application de certains principes de droit à des faits pour la plupart non contestés. Non seulement Brantford n'a pas présenté d'observations sur ce point à l'audience mais, dans son mémoire des faits et du droit, elle mentionne simplement en passant qu'il n'y avait aucune preuve permettant de conclure au caractère artificiel de la commande de CÉSIS adressée par Torpharm à Brantford. Brantford soutient qu'elle voulait simplement vendre à une entreprise tierce, dans le cours normal de ses activités, un produit breveté par une autre entreprise mais non commercialisé.

[83] Contrairement à ce qu'affirme Brantford, je ne considère pas qu'en l'espèce les faits sont pour la plupart non contestés. Il est en effet évident que le commissaire était saisi d'une question controversée concernant l'authenticité de la demande sur le marché dont faisait état Brantford. Il est également évident

finding that the demand being asserted by Brantford was an artificial one.

[84] Although the identification and assessment of market demand for a product or products may not be squarely within the Commissioner's expertise, his finding that the "demand" for SESIC asserted by Brantford was in reality an "artificial demand created by one trader" is a finding of fact. As such, it is entitled to deference.

[85] Moreover, to the extent that this finding is indirectly in issue in this application, I need not determine whether it should be reviewed against the standard of reasonableness or that of patent unreasonableness, as I am satisfied that the finding was one that was entirely reasonable in light of the evidence that was before the Commissioner, and that it can withstand a somewhat probing examination.

[86] Although the jurisprudence on patent abuse is limited, what case law there is teaches us that the "demand" referred to in paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act* is the demand of the marketplace. That is, it is the demand of the public at large, and not that of a single trader : *In the Matter of a Petition by the Robin Electric Lamp Company Ltd.* (1915), 32 R.P.C. 202 (Ch. D.), at pages 213-214. See also *In the Matter of Applications by James Lomax Cathro for Compulsory Licences in respect of certain Letters Patents* (1933), 51 R.P.C. 75 (Compt. Gen.), at page 82.

[87] A review of the exchange of letters between Torpharm, Brantford and Merck leading up to Brantford's section 65 applications, coupled with the evidence as to the circumstances surrounding the generation of these letters demonstrates that the so-called "market demand" for SESIC was nothing more than a self-generated demand emanating from various branches of the Apotex organization.

[88] It is true that companies, even related companies, are separate legal entities, and will ordinarily be treated as such. However, in this case, it is clear from the

qu'après avoir examiné la preuve qui lui avait été soumise, le commissaire a conclu que la demande dont Brantford affirmait l'existence était artificielle.

[84] L'évaluation de la demande du marché pour un ou plusieurs produits ne relève peut-être pas entièrement des connaissances spécialisées du commissaire, mais sa conclusion que la « demande » de CÉSIS dont Brantford faisait état était en réalité une [TRADUCTION] « demande artificielle créée par un seul négociant » est une conclusion de fait et une telle conclusion commande la retenue.

[85] De plus, dans la mesure où cette conclusion est indirectement en cause en l'espèce, je n'ai pas à déterminer s'il convient de l'évaluer au regard de la norme de la décision raisonnable ou de celle de la décision manifestement déraisonnable, car je considère que cette conclusion était entièrement raisonnable étant donné la preuve soumise au commissaire et étant donné qu'elle peut résister à un examen assez poussé.

[86] En matière d'abus des droits de brevets, la jurisprudence n'est guère abondante, mais il en ressort que la « demande » dont il est question à l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets* est la demande du marché. Cela veut dire qu'il s'agit de la demande manifestée par les consommateurs et non de celle d'un seul négociant : *In the Matter of a Petition by the Robin Electric Lamp Company Ltd.* (1915), 32 R.P.C. 202 (Ch. D.), aux pages 213 et 214. Voir aussi *In the Matter of Applications by James Lomax Cathro for Compulsory Licences in respect of certain Letters Patent* (1933), 51 R.P.C. 75 (Compt. Gen.), à la page 82.

[87] Il ressort d'un examen de la correspondance entre Torpharm, Brantford et Merck, qui a abouti aux demandes présentées par Brantford en vertu de l'article 65, s'ajoutant à la preuve concernant les circonstances entourant la rédaction des lettres en question, que la prétendue « demande du marché » pour du CÉSIS n'était qu'une demande créée par les divers secteurs de l'organisation Apotex.

[88] Il est vrai que les entreprises, même lorsqu'elles sont affiliées, constituent des personnes morales distinctes et que c'est ainsi qu'il faut en général les

evidence of Drs. Murthy and Coffin-Beech that Torpharm's letters to Merck and Brantford expressing interest in acquiring large quantities of SESIC, and Brantford's letters to Merck indicating that it had received a request to supply SESIC and seeking a licence permitting it to manufacture the compound, were all part of a carefully orchestrated scheme on the part of the most senior management of Apotex to try to create an artificial demand for the product, presumably in the hope of triggering the patent abuse provisions of the *Patent Act*.

[89] In the absence of there being a genuine market demand in Canada for SESIC, it is therefore unnecessary to consider Brantford's arguments relating to the alleged errors in the Commissioner's assessment as to the extent to which that demand may or may not have been met.

The Demand for SE

[90] In so far as SE is concerned, the central finding by the Commissioner was that there was no specific demand in Canada for SE. In this regard, the Commissioner observed that Torpharm's letter to Brantford only referred to Torpharm's interest in purchasing SESIC, and made no reference to any interest that Torpharm may have had in the acquisition of SE.

[91] Moreover, the Commissioner noted that there could be no sales of medicinal formulations containing SE, either in Canada or in the United States, in the absence of the requisite regulatory approval.

[92] The Commissioner then observed that to the extent that there was a more generalized market demand in Canada for ACE inhibitors, that demand was satisfied by Merck's Vasotec[®] brand of enalapril, as well as by the other available ACE inhibitors.

[93] The question then arises as to whether the "demand" referred to in paragraph 65(2)(c) of the

considérer. En l'espèce, cependant, il ressort nettement du témoignage de MM. Murthy et Coffin-Beech que les lettres envoyées par Torpharm à Merck et à Brantford pour exprimer son intention de se procurer d'importantes quantités de CÉSIS, et les lettres envoyées par Brantford à Merck pour lui signaler qu'on lui avait commandé du CÉSIS et solliciter la concession d'une licence lui permettant de fabriquer le composé en question, faisaient partie d'un plan soigneusement mis au point par la plus haute direction d'Apotex afin de créer une demande artificielle pour le produit en question, vraisemblablement pour permettre à cette entreprise d'invoquer les dispositions de la *Loi sur les brevets* concernant l'abus des droits de brevets.

[89] Étant donné qu'il n'y a pas, au Canada, de véritable demande du marché pour le CÉSIS, il est inutile d'examiner les arguments avancés par Brantford au sujet des prétendues erreurs que le commissaire aurait commises en évaluant dans quelle mesure il était satisfait ou non à cette demande.

La demande de ÉS

[90] En ce qui concerne le ÉS, la principale conclusion du commissaire est qu'il n'existe, au Canada, aucune demande particulière pour ce produit. Le commissaire a souligné à cet égard que dans la lettre qu'elle a envoyée à Brantford, Torpharm a indiqué seulement qu'elle voulait se procurer du CÉSIS et n'a manifesté aucun intérêt en ce qui concerne le ÉS.

[91] Le commissaire a en outre souligné qu'en l'absence d'une approbation réglementaire, les préparations médicinales contenant du ÉS ne pouvaient être vendues ni au Canada ni aux États-Unis.

[92] Le commissaire a ensuite fait remarquer que, dans la mesure où il y avait au Canada une demande plus large en matière d'inhibiteurs de l'ECA, il était satisfait à cette demande par l'énalapril vendu par Merck sous la marque Vasotec[®], ainsi que par les autres inhibiteurs de l'ECA en vente au Canada.

[93] Il convient ensuite de se demander si la « demande » dont il est question à l'alinéa 65(2)(c) de la

Patent Act has to be an existing demand, or could be an anticipated demand. This issue was not explicitly addressed by the Commissioner, but it is implicit in his decision that he found that the demand had to be one that was in existence at the time of the application for a compulsory licence.

[94] The proper interpretation of paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act* is a question of law. While I have accepted that the Commissioner has a general expertise in patent matters, I am not persuaded that he has significant expertise in statutory interpretation, particularly as it relates to questions that do not involve the technicalities of patents. For this reason, I am satisfied that the Commissioner's interpretation of this provision should be reviewed against the standard of correctness.

[95] In deciding whether the Commissioner's interpretation was correct, I am guided by the admonition of the Supreme Court of Canada in *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, at paragraph 21, that when approaching questions of statutory interpretation, the words of an Act are to be read in their entire context, in their grammatical and ordinary sense, harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament.

[96] In this case, reading the words of paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act* in their grammatical and ordinary sense, it is clear that the provision is concerned with the existing demands of the market in this country, and the extent to which those demands are being met.

[97] In this regard, I note that the provision refers to "the demand" and does not use language such as "the anticipated demand," "the future demand" or "the potential demand," thereby suggesting that the demand must be one that actually exists.

[98] Moreover, the provision also requires a determination of whether the demand in question "is being met," indicating that an evaluation must be carried out as to the extent to which the demand is currently being met—not whether it would be met at some future

Loi sur les brevets doit être une demande actuelle ou s'il peut s'agir d'une demande anticipée. Cette question n'a pas été expressément examinée par le commissaire, mais il est implicite dans sa décision que la demande en question doit exister à la date de dépôt de la demande de licence obligatoire.

[94] La manière dont il convient d'interpréter l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets* est une question de droit. Je reconnais qu'en matière de brevets, le commissaire possède une large expertise, mais je ne suis pas convaincue qu'il en est ainsi en matière d'interprétation des lois, notamment en ce qui a trait aux questions qui n'appartiennent pas en propre au domaine technique des brevets. C'est pour ce motif que j'estime que l'interprétation qu'a donnée le commissaire de cette disposition doit être examinée suivant la norme de la décision correcte.

[95] Pour décider si l'interprétation du commissaire était correcte, j'ai tenu compte de la mise en garde faite par la Cour suprême du Canada au paragraphe 21 de l'arrêt *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27, selon laquelle il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur.

[96] En l'espèce, si l'on donne aux termes de l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets* leur sens ordinaire et grammatical, il est clair que cette disposition vise une demande existante du marché dans ce pays ainsi que la mesure dans laquelle il y est satisfait.

[97] J'insiste sur le fait que l'on trouve dans la disposition en cause les termes « la demande » et non pas des termes tels que « la demande anticipée », « la demande à venir » ou « la demande potentielle », ce qui permet de penser qu'il doit s'agir d'une demande qui existe actuellement.

[98] Cette disposition exige également que l'on détermine s'« il est satisfait » à la demande, ce qui veut dire qu'il faut examiner dans quelle mesure il est actuellement satisfait à la demande—et non chercher à savoir s'il sera satisfait à la demande à une date

date. This further confirms that the demand in issue must be one that actually exists.

[99] Brantford submits that paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act* could not reasonably be interpreted in the manner that I have suggested, as it would be impossible for it to demonstrate an existing consumer demand for an SE-based medicine, given that no such formulation could have been put on the market because of the existence of the '349 patent.

[100] This may be so, but it would be open to a company in Brantford's position to demonstrate the presence of an existing market demand for, by way of example, a more effective or faster-acting ACE inhibitor, or one with greater bio-availability or fewer side-effects, such as the one that the applicant for the compulsory licence proposed to market.

[101] In this case, there was no evidence before the Commissioner that SE-based medicines have different therapeutic attributes than do the ACE inhibitors currently on the market in Canada, or that there was any existing market demand for medicines with the unique attributes of SE.

[102] The evidence adduced by Brantford in this case does suggest that its SE-based products would be cheaper than the ACE inhibitors currently available in Canada. This may well be true, but what this indicates is that Brantford's products could potentially satisfy a market demand for cheaper ACE inhibitors. It does not demonstrate an existing Canadian market demand for medicinal formulations containing SE.

[103] Moreover, the "demand" for a patented article does not include a potential demand for a cheaper version of the article being sold : see *Applications by Brownie Wireless Co., Ltd., for the Grant of Compulsory Licences* (1929), 46 R.P.C. 457 (Ch. D.).

[104] As a consequence, I am not persuaded that the Commissioner erred in making his factual finding that

ultérieure. Cela confirme encore que la demande en question doit être une demande qui existe actuellement.

[99] Selon Brantford, l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets* ne peut pas raisonnablement être interprété de la manière que je viens de proposer car il lui serait alors impossible d'établir qu'il existe une demande de médicaments à base de ÉS étant donné qu'une telle préparation n'a pu être commercialisée en raison du brevet '349.

[100] C'est possible, mais une entreprise se trouvant dans la même situation que Brantford pourrait démontrer qu'il existe effectivement une demande, par exemple, pour un inhibiteur de l'ECA plus efficace, plus rapide, ayant une plus grande biodisponibilité ou entraînant moins d'effets secondaires, comme celui que l'auteur de la demande de licence obligatoire se proposait de mettre sur le marché.

[101] En l'espèce, la preuve soumise au commissaire ne contenait aucun élément indiquant que les médicaments à base de ÉS ont des effets thérapeutiques différents de ceux des inhibiteurs de l'ECA actuellement en vente au Canada, ou qu'il existe effectivement une demande pour des médicaments possédant les qualités propres au ÉS.

[102] La preuve fournie en l'espèce par Brantford permet de penser que ses produits à base de ÉS seraient moins chers que les inhibiteurs de l'ECA actuellement en vente au Canada. C'est possible, mais cela démontre simplement que les produits fabriqués par Brantford sont susceptibles de répondre à une demande pour des inhibiteurs de l'ECA moins coûteux. Cela n'établit aucunement qu'il existe actuellement, au Canada, une demande pour des préparations médicamenteuses contenant du ÉS.

[103] De plus, la « demande » pour un article breveté n'englobe pas la demande potentielle pour une version moins coûteuse de l'article vendu : voir *Applications by Brownie Wireless Co., Ltd., for the Grant of Compulsory Licences* (1929), 46 R.P.C. 457 (Ch. D.).

[104] Par conséquent, je ne suis pas convaincue que le commissaire a eu tort de conclure qu'il n'y a, au

there was no demand in Canada for SE. The absence of any such demand is sufficient to put an end to the Commissioner's inquiry under the provisions of paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act*.

[105] That is, in the absence of an established demand in Canada for the SE patented article, the Commissioner was not required to proceed to the next step, and to evaluate the extent to which that demand was being met.

[106] That said, to the extent that the Commissioner did go on to address the issues of market demand and satisfaction, he did not, as Brantford would have me find, compare apples to oranges, in finding that the market demand that does exist in this country is being adequately satisfied by Merck's Vasotec[®] product.

[107] Rather, what the Commissioner found was that to the extent that the existing Canadian market demand was for enalapril-based medicines, this demand was being adequately satisfied by Merck's Vasotec[®] product. I see no error in this conclusion.

[108] As a consequence, I am satisfied that the Commissioner's factual finding that there was no existing market demand for SE-based medicines was one that was reasonably open to him on the evidence, and should not be disturbed.

[109] Having failed to demonstrate any reviewable error on the part of the Commissioner in relation to its consideration of Brantford's application under paragraph 65(2)(c) of the *Patent Act*, it remains to be determined whether the Commissioner erred in his assessment of the application under the provisions of paragraph 65(2)(d) of the Act. This will be considered next.

Paragraph 65(2)(d) of the *Patent Act*

[110] For ease of reference, paragraph 65(2)(d) of the *Patent Act* is reproduced again here. It provides that :

Canada, aucune demande pour le ÉS. L'inexistence d'une telle demande permet au commissaire de mettre un terme à son examen entrepris en vertu de l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets*.

[105] Cela veut dire que s'il n'existe pas, au Canada, de demande pour l'article breveté contenant du ÉS, le commissaire n'avait pas à passer à l'étape suivante et à évaluer dans quelle mesure il n'est pas satisfait à cette demande.

[106] Cela dit, le commissaire ayant bel et bien examiné la question de la demande et la mesure dans laquelle il y est satisfait, il n'a nullement comparé, comme Brantford tente de m'en convaincre, des choses qui ne sont pas comparables en concluant que le Vasotec[®] de Merck satisfait dans une mesure adéquate à la demande existant dans ce pays.

[107] Le commissaire a plutôt conclu que, dans la mesure où, au Canada, la demande visait des médicaments à base d'énalapril, le Vasotec[®] de Merck a satisfait adéquatement à cette demande. Je ne constate aucune erreur dans cette conclusion.

[108] J'estime donc qu'étant donné la preuve dont il disposait, le commissaire pouvait raisonnablement conclure à partir des faits qu'il n'existe actuellement aucune demande pour des médicaments à base de ÉS, et il n'y a pas lieu de modifier cette conclusion.

[109] Brantford n'a pas pu démontrer que le commissaire a commis, dans son examen de la demande qu'elle a présentée en vertu de l'alinéa 65(2)c) de la *Loi sur les brevets*, une erreur susceptible de contrôle. Il reste à déterminer si le commissaire a commis, lors de son examen de la demande, une erreur au regard de l'alinéa 65(2)d) de la Loi. C'est la question qui va maintenant être examinée.

L'alinéa 65(2)d) de la *Loi sur les brevets*

[110] Pour faciliter l'analyse, le texte de l'alinéa 65(2)d) de la *Loi sur les brevets* est de nouveau reproduit :

65. . . .

(2) The exclusive rights under a patent shall be deemed to have been abused in any of the following circumstances:

[...]

(d) if, by reason of the refusal of the patentee to grant a licence or licences on reasonable terms, the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada, or the establishment of any new trade or industry in Canada, is prejudiced, and it is in the public interest that a licence or licences should be granted;

[111] As the Commissioner observed, there are three things that must be established in order to find patent abuse under this provision. First, there must be a refusal by the patentee to grant a licence on reasonable terms. Second, there has to be prejudice to the trade or industry in Canada, or the trade of any person or class of persons trading in Canada or the establishment of any new trade or industry in Canada. Finally, it has to be in the public interest that the licence be granted.

[112] It should also be noted that this list is conjunctive, meaning that an applicant for a compulsory licence has to satisfy all three elements of the test in order to be entitled to relief.

[113] The first question, then, is whether there had been a refusal on the part of Merck to grant a licence to Brantford on reasonable terms.

[114] After a careful review of the exchange of correspondence between Brantford and Merck, the Commissioner found Brantford's initial letter of April 17, 1998 amounted to the opening of negotiations. By its July 15, 1998, letter, Brantford had provided Merck with "sufficient basic information" as to allow it to consider whether it could voluntarily grant Brantford a licence.

[115] The Commissioner then went on to observe that paragraph 65(2)(d) of the *Patent Act* requires a refusal

65. [. . .]

(2) Les droits exclusifs dérivant d'un brevet sont réputés avoir donné lieu à un abus lorsque l'une ou l'autre des circonstances suivantes s'est produite :

[. . .]

d) par défaut, de la part du breveté, d'accorder une ou des licences à des conditions équitables, le commerce ou l'industrie du Canada, ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada, ou l'établissement d'un nouveau commerce ou d'une nouvelle industrie au Canada subissent quelque préjudice, et il est d'intérêt public qu'une ou des licences soient accordées;

[111] Ainsi que l'a souligné le commissaire, pour que l'on puisse conclure à l'existence d'un abus des droits de brevets au regard de cette disposition, il faut démontrer trois choses. D'abord, il faut qu'il y ait défaut du titulaire du brevet d'accorder une licence à des conditions équitables. Ensuite, il faut qu'il y ait un préjudice pour le commerce ou l'industrie au Canada, ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada, ou l'établissement d'un nouveau commerce ou d'une nouvelle industrie au Canada. Enfin, il doit être dans l'intérêt public que la licence soit accordée.

[112] Il convient de souligner le caractère conjonctif de cette énumération. Cela veut dire que celui qui sollicite une licence obligatoire doit, pour obtenir gain de cause, satisfaire aux trois éléments du critère applicable.

[113] La première question est donc de savoir s'il y a eu effectivement défaut de la part de Merck d'accorder à Brantford une licence à des conditions équitables.

[114] Après avoir examiné attentivement la correspondance entre Brantford et Merck, le commissaire a jugé que la première lettre envoyée par Brantford, le 17 avril 1998, marquait l'ouverture de négociations. Dans sa lettre du 15 juillet 1998, Brantford avait fourni à Merck « suffisamment de renseignements fondamentaux » pour permettre à Merck de décider si elle pouvait accorder une licence à Brantford.

[115] Le commissaire a ensuite souligné qu'aux termes de l'alinéa 65(2)d) de la *Loi sur les brevets*, il

to grant a licence on reasonable terms. The next question, then, was whether Merck had refused to grant a licence to Brantford on reasonable terms.

[116] In this regard, the Commissioner noted that Brantford never offered Merck any specific terms for a possible licence, prior to bringing its first application for a compulsory licence on September 16, 1998.

[117] The Commissioner found that the onus was on Brantford to suggest terms and conditions for the licence, and not just to provide Merck with basic information. The first time that possible terms for a licence were proposed by Brantford was in its September 16, 1998 application for a compulsory licence. However, the Acting Commissioner of Patents had declined to direct Brantford to serve this application on Merck. As a consequence, the Commissioner found as a fact that the first time that Brantford actually communicated its suggested terms for a licence to Merck was when Brantford's second application for a compulsory licence was served on Merck in July of 1999.

[118] Finally, the Commissioner considered whether Brantford had provided Merck with enough time to consider its request for a licence, noting that Brantford's July 15 letter has asked for a response from Merck "within the next few days."

[119] After examining the sequence of events, the Commissioner found that Merck had not been provided with sufficient time by Brantford to consider its position with respect to the granting of a voluntary licence prior to Brantford commencing its first application for a compulsory licence on September 16, 1998.

[120] Moreover, the Commissioner found that once Brantford had commenced its initial application for a compulsory licence, it was unreasonable to expect Merck to continue discussions regarding a voluntary licence, when Brantford was alleging that Merck was

doit y avoir défaut d'accorder une licence à des conditions équitables. Il s'agit donc maintenant de décider s'il y avait effectivement eu défaut de la part de Merck d'accorder à Brantford une licence à des conditions équitables.

[116] Sur ce point, le commissaire a fait remarquer qu'avant de déposer sa première demande de licence obligatoire le 16 septembre 1998, Brantford n'avait pas proposé à Merck de conditions précises pour l'octroi éventuel d'une licence.

[117] Le commissaire a conclu que Brantford ne pouvait pas se contenter de fournir à Merck des renseignements fondamentaux, mais qu'il lui incombait en outre de proposer à Merck des conditions pour l'octroi éventuel d'une licence. C'est lors de sa demande de licence obligatoire du 16 septembre 1998 que Brantford a proposé la première fois des conditions d'octroi d'une licence. Le commissaire aux brevets par intérim a cependant refusé d'exiger que Brantford signifie cette demande à Merck. Le commissaire a donc conclu que la première fois que Brantford a effectivement communiqué à Merck les conditions qu'elle envisageait pour l'octroi d'une licence est lorsque Brantford a signifié à Merck sa deuxième demande de licence obligatoire en juillet 1999.

[118] Enfin, le commissaire s'est penché sur la question de savoir si Brantford avait laissé à Merck assez de temps pour examiner sa demande de licence, rappelant que, dans sa lettre du 15 juillet, Brantford avait demandé à Merck de lui répondre [TRADUCTION] « dans les jours suivants ».

[119] Après avoir examiné la suite des événements, le commissaire a conclu qu'avant de déposer sa première demande de licence obligatoire le 16 septembre 1998, Brantford n'avait pas laissé à Merck assez de temps pour réfléchir à sa réponse au sujet de l'octroi d'une licence volontaire.

[120] Le commissaire a en outre considéré que lorsque Brantford a déposé sa première demande de licence obligatoire, il était déraisonnable de sa part de s'attendre à ce que Merck poursuive des négociations en vue de l'octroi d'une licence volontaire, alors que

abusing its patent rights by refusing to grant Brantford a voluntary licence.

[121] As a result, the Commissioner found that the relevant time frame to consider in assessing whether sufficient time had been provided to Merck to make a decision with respect to Brantford's request for a licence was the period between July 15, 1998, by which time Brantford had provided Merck with "sufficient basic information" as to allow it to consider whether it could voluntarily grant Brantford a licence, and September 16, 1998, when Brantford commenced its first application for a compulsory licence.

[122] In all of the circumstances, the Commissioner was not persuaded that there had indeed been a refusal by Merck to grant a licence to Brantford on reasonable terms, prior to Brantford having commenced its initial application for a compulsory licence.

[123] Brantford submits that having found as a fact that by July 15, 1998, it had provided Merck with "sufficient basic information" as to allow Merck to consider whether it could voluntarily grant Brantford a licence, the Commissioner erred in law by imposing on Brantford the additional requirement that it have offered "reasonable terms" to Merck before patent abuse could be established.

[124] According to Brantford, a refusal to grant a licence on any terms, or a refusal to even discuss terms, must necessarily amount to "the refusal of the patentee to grant a licence or licences on reasonable terms."

[125] Moreover, Brantford points to the fact that its initial letter to Merck inquired as to Merck's royalty rate, and that its July 15, 1998 letter inquired as to the terms that Merck would find acceptable for a licence. Brantford submits that Merck's silence between the time that it received Brantford's July 15, 1998 letter and the time that Brantford's second application was served on Merck in July of 1999 clearly amounted to a refusal on Merck's part to even discuss reasonable terms for a

Brantford lui reprochait d'abuser des droits découlant de son brevet en refusant de lui accorder une licence volontaire.

[121] Le commissaire a donc conclu que la période à retenir pour déterminer si Merck avait eu assez de temps pour réfléchir à sa décision au sujet de la demande de licence que lui avait adressée Brantford allait du 15 juillet 1998, puisqu'à cette date Brantford avait donné à Merck « suffisamment de renseignements fondamentaux » pour lui permettre de décider si elle entendait effectivement accorder à Brantford une licence volontaire, au 16 septembre 1998, date à laquelle Brantford a présenté sa première demande de licence obligatoire.

[122] Ces diverses circonstances n'ont pas convaincu le commissaire qu'il y avait eu effectivement défaut de la part de Merck d'accorder une licence à Brantford à des conditions équitables avant que Brantford ne présente sa première demande de licence obligatoire.

[123] Brantford soutient que, dans la mesure où il a conclu que, le 15 juillet 1998, elle avait déjà fourni à Merck suffisamment de renseignements fondamentaux pour lui permettre de décider si elle lui accorderait une licence volontaire, le commissaire a commis une erreur de droit en lui imposant une exigence supplémentaire, en l'occurrence proposer à Merck des « conditions équitables », avant qu'un abus des droits de brevets puisse être établi.

[124] Selon Brantford, le défaut d'accorder une licence à quelque condition que ce soit, ou le défaut même de discuter d'éventuelles conditions, constitue nécessairement un « défaut, de la part du breveté, d'accorder une ou des licences à des conditions équitables ».

[125] Brantford fait en outre remarquer que, dans sa première lettre à Merck, elle s'est informée du montant des redevances et que, dans sa lettre en date du 15 juillet 1998, elle a demandé à Merck quelles seraient les conditions qu'elle jugerait acceptables pour l'octroi d'une licence. Pour Brantford, le silence que Merck a maintenu entre sa réception de la lettre de Brantford du 15 juillet 1998 et la date à laquelle Brantford lui a signifié sa seconde demande, en juillet 1999, équivaut

licence, and suffices to establish patent abuse.

[126] Brantford's submissions raise two questions: one is whether the Commissioner erred in law in putting the onus on Brantford to propose terms for a licence. The second is whether the facts and circumstances surrounding the communications between the parties can support the Commissioner's finding that there was no refusal by Merck to grant a licence to Brantford.

[127] I do not need to address Brantford's first question, as the answer to the second question is determinative of this aspect of Brantford's appeal.

[128] That is, while the Commissioner found that Merck had enough basic information to consider Brantford's request for a licence by the time that it received Brantford's July 15, 1998 letter, the Commissioner's decision ultimately turned on the finding that Brantford did not give Merck enough time to consider its position prior to Brantford commencing proceedings under the patent abuse provisions of the *Patent Act*.

[129] The question, then, is whether the facts and circumstances surrounding the communications between the parties can support the Commissioner's finding that there was in fact no refusal by Merck to grant a licence to Brantford.

[130] The Commissioner's finding is clearly a finding of fact, and as such, it is entitled to deference. Here once again, however, I need not determine whether this finding should be reviewed against the standard of reasonableness or that of patent unreasonableness, as I am satisfied that the finding was one that was entirely reasonable in light of the evidence that was before the Commissioner, and that it can withstand a somewhat probing examination.

manifestement à un défaut, de la part de Merck, de discuter des conditions équitables pour l'octroi d'une licence, ce qui suffit à établir l'abus des droits de brevets.

[126] L'argument avancé par Brantford soulève deux questions. La première est de savoir si en imposant à Brantford l'obligation de proposer des conditions pour l'octroi d'une licence, le commissaire a commis une erreur de droit. La seconde est de savoir si les faits et circonstances entourant l'échange de lettres entre les parties permettaient effectivement au commissaire de conclure qu'il n'y avait pas eu de la part de Merck défaut d'accorder une licence à Brantford.

[127] Je n'ai pas à examiner la première question soulevée par Brantford étant donné que la réponse à la deuxième question est concluante en ce qui concerne cet aspect de l'appel interjeté par Brantford.

[128] Si le commissaire a estimé que le jour où elle a reçu la lettre de Brantford en date du 15 juillet 1998, Merck avait en main suffisamment de renseignements fondamentaux pour étudier la demande de licence présentée par Brantford, la décision du commissaire reposait en fin de compte sur le fait qu'il avait conclu que Brantford n'avait pas donné à Merck, avant d'engager en vertu de la *Loi sur les brevets* une procédure pour abus de droits de brevets, assez de temps pour étudier la manière dont elle entendait répondre à sa demande.

[129] La question qu'il convient de trancher est donc celle de savoir si, compte tenu des faits et circonstances entourant les lettres qu'ont échangées les parties, le commissaire pouvait effectivement conclure qu'il n'y avait pas eu de la part de Merck défaut d'accorder une licence à Brantford.

[130] La conclusion du commissaire sur ce point est manifestement une conclusion de fait qui, à ce titre, commande la retenue. Encore une fois, cependant, je n'ai pas à décider si c'est la norme du caractère raisonnable ou la norme du caractère manifestement déraisonnable qui doit être appliquée car j'estime, compte tenu de la preuve soumise au commissaire, que la conclusion que celui-ci a tirée était tout à fait raisonnable et peut résister à un examen assez poussé.

[131] In coming to this conclusion I note that Brantford's initial request was for a significant amount of SESIC, and that later correspondence also raised the possibility of the potential manufacture of SE by Brantford and/or Torpharm as well.

[132] This request undoubtedly required careful consideration by Merck, in so far as it had commercial implications for Merck. Moreover, consideration would surely also have to have been given to the implications of Brantford's request in light of the outstanding 1994 Federal Court injunction enjoining Apotex, its related companies and their officers and directors, including Dr. Sherman, from infringing the '349 patent. No doubt legal advice would have had to be sought in this regard. All of this would have taken time.

[133] Having allowed Merck a mere 60 days to consider its request, and without attempting any further follow up with Merck, or putting Merck on notice of its intention to allege patent abuse, Brantford then commenced its first section 65 application.

[134] The Commissioner found as a fact that not enough time had been afforded to Merck by Brantford to consider Brantford's request, and that, in the circumstances, Merck's silence during the intervening 60-day period could not be construed as a refusal. In my view, in all of the circumstances, this finding is entirely reasonable.

[135] It appears that Merck did in fact become aware of Brantford's pending application in October of 1998, through a routine "sweep" of the Patent Office. While it would have been open to Merck to continue its discussions with Brantford in the face of Brantford's pending application, I cannot say that the Commissioner's finding that it was unreasonable to expect it to do so in the face of Brantford's allegations of patent abuse was one that was not reasonably available to him on the evidence.

[136] As was noted above, quite independent of any question as to who had the burden of proposing terms

[131] En tirant cette conclusion, je souligne que la première demande de Brantford portait sur une importante quantité de CÉSIS et qu'il a également été question dans des lettres ultérieures de la possibilité de faire fabriquer du ÉS par Brantford et, éventuellement, par Torpharm.

[132] Cette demande ayant pour elle d'importantes incidences commerciales, il est clair que Merck devait y réfléchir attentivement. Il lui fallait en outre tenir compte des incidences que la demande de Brantford pourrait avoir compte tenu de l'injonction accordée par la Cour fédérale en 1994. Cette injonction, qui demeure en vigueur, interdit à Apotex, aux entreprises qui lui sont liées ainsi qu'à leurs dirigeants et administrateurs, y compris M. Sherman, d'empiéter sur le brevet '349. Nul doute que des avis juridiques auraient été nécessaires sur ce point. Tout cela aurait pris du temps.

[133] N'ayant laissé à Merck que 60 jours pour examiner sa demande, sans jamais la relancer ni signaler à celle-ci son intention d'invoquer l'abus des droits de brevets, Brantford a présenté sa première demande en vertu de l'article 65.

[134] Le commissaire a conclu à partir des faits que Brantford n'avait pas laissé à Merck assez de temps pour examiner sa demande et que, cela étant, le silence de Merck au cours des 60 jours suivants ne pouvait pas être interprété comme un refus. J'estime que, compte tenu de l'ensemble des circonstances de cette affaire, cette conclusion est parfaitement raisonnable.

[135] Il semblerait que c'est à l'occasion d'un examen périodique du Bureau des brevets, en octobre 1998, que Merck a appris l'existence de la demande présentée par Brantford. Merck aurait, certes, pu poursuivre ses pourparlers avec Brantford, malgré la demande présentée par celle-ci, mais je ne saurais dire qu'en l'occurrence le commissaire ne pouvait pas raisonnablement conclure, comme il l'a fait, qu'il était déraisonnable de s'attendre à ce que Merck poursuive les pourparlers avec Brantford alors que celle-ci lui reprochait d'abuser des droits découlant de son brevet.

[136] Ainsi qu'il a été indiqué plus haut, abstraction faite de la question de savoir à qui il incombait de

for the licence, the Commissioner's decision ultimately turned on the finding that Brantford did not give Merck enough time to consider its position prior to commencing proceedings under the patent abuse provisions of the *Patent Act*. Given that I have concluded that this finding was one that was reasonably open to the Commissioner, I do not need to address Brantford's arguments in relation to the question of onus.

[137] Moreover, there is no need to address Brantford's arguments relating to the issues of prejudice to trade or industry, and where the public interest might lie, as these considerations are only engaged once it is established that there has been a refusal to grant a licence.

Conclusion

[138] For these reasons, Brantford's appeal is dismissed, with costs.

JUDGMENT

THIS COURT ORDERS AND ADJUDGES that the appeal is dismissed, with costs.

proposer des conditions pour l'octroi de la licence, la décision du commissaire reposait essentiellement sur la constatation qu'avant d'engager la procédure prévue par la *Loi sur les brevets* en cas d'abus des droits de brevets, Brantford n'a pas donné à Merck assez de temps pour réfléchir à sa réponse à la demande. J'estime qu'il s'agit là d'une conclusion que le commissaire pouvait raisonnablement tirer et il n'y a pas lieu pour moi d'examiner les arguments avancés par Brantford sur la question de savoir à qui il incombait de proposer des conditions.

[137] Il n'y a pas lieu non plus d'examiner les arguments avancés par Brantford au sujet d'un éventuel préjudice au commerce ou à l'industrie, ou au sujet de la solution qu'appelle l'intérêt public, étant donné que de telles considérations n'entrent en jeu qu'à partir du moment où il est effectivement établi qu'il y a eu défaut d'accorder une licence.

Conclusion

[138] Pour ces motifs, l'appel interjeté par Brantford est rejeté avec dépens.

JUGEMENT

LA COUR ORDONNE que l'appel soit rejeté avec dépens.