

A-407-86

A-407-86

**Syntex Pharmaceuticals International Limited**  
(Appellant)

v.

**Medichem Inc. (Respondent)**

INDEXED AS: SYNTEX PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD. v. MEDICHEM INC. (C.A.)

Court of Appeal, Urie, Marceau and MacGuigan J.J.A.—Toronto, November 1, 2 and 3, 1989; Ottawa, January 15, 1990.

*Patents — Grant of compulsory licence respecting medicine — Jurisdiction of Commissioner of Patents to entertain application cannot be challenged on ground s. 39(4) and (5) Patent Act and Patent Rules deny patentee fair hearing — Failure to serve patentee with counterstatements in concurrent applications for licences breach of natural justice — Close relationship between corporate entities and failure to discharge licence obligations "good reason" within meaning of Act s. 39(4) to refuse licence — Evidence insufficient to justify royalty awarded.*

This was an appeal from the decision of a Project Officer granting a compulsory licence to the respondent, Medichem, in respect of medicines known as "naproxen" and "naproxen sodium" under patents owned by the appellant, Syntex. The respondent also filed concurrent applications for licences for medicine produced by six other patentees. Pursuant to the instructions of the Commissioner of Patents issued in accordance with the *Patent Rules*, the respondent's compulsory licence application was served on the appellant. However, none of the concurrent applications nor the patentees' counterstatements thereto were served on it.

The appeal raises the following issues: (1) whether the Project Officer lacked jurisdiction and whether the proceedings were conducted in breach of the rules of natural justice; (2) whether there was "good reason" within the meaning of subsection 39(4) of the Act to refuse the licence; (3) whether there was sufficient evidence to justify the royalty of 4/7 of 1% of the net selling price of the medicine.

*Held*, the appeal should be allowed, the licence set aside and the matter referred back to the Commissioner of Patents.

(1) The submission that the Commissioner of Patents or his designee lacks jurisdiction to entertain compulsory licence applications on the ground that subsections 39(4) and (5) of the *Patent Act* and the *Patent Rules*, as written, deny the appellant its right to a fair hearing was without merit. Although factual distinctions existed, they did not affect the binding authority of the decision of this Court in *American Home Products Corporation v. Commissioner of Patents et al.* wherein it was held that neither subsection 41(4) (now subsection 39(4)) nor the rules made under subsection 41(14) (now subsection 39(15)) offend paragraph 2(e) of the *Canadian Bill of Rights* (right to a fair hearing).

**Syntex Pharmaceuticals International Limited**  
(appellante)

a c.

**Medichem Inc. (intimée)**

RÉPERTORIÉ: SYNTEX PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD. c. MEDICHEM INC. (C.A.)

b

Cour d'appel, juges Urie, Marceau et MacGuigan, J.C.A.—Toronto, 1, 2 et 3 novembre 1989; Ottawa, 15 janvier 1990.

c

*Brevets — Octroi d'une licence obligatoire relativement à des médicaments — La compétence du commissaire des brevets pour entendre la demande ne peut être contestée au motif que l'art. 39(4) et (5) de la Loi sur les brevets et les Règles sur les brevets privent le breveté d'une audition impartiale — Le défaut de signification au breveté des contre-mémoires déposés dans les demandes simultanées constitue un déni de justice naturelle — L'étroitesse des liens entre les sociétés et l'omission de remplir les obligations de la licence constituent de «bonnes raisons» au sens de l'art. 39(4) de rejeter la licence — La preuve est insuffisante pour justifier l'octroi de la redevance.*

e

Il s'agit d'un appel interjeté contre la décision par laquelle un agent de projet accordait une licence obligatoire à l'intimée Medichem à l'égard des médicaments «naproxen» et «naproxen sodique» en vertu de brevets appartenant à l'appelante, Syntex. L'intimée a aussi déposé simultanément des demandes de licence à l'égard de médicaments fabriqués par six autres brevetés. Conformément aux directives du commissaire des brevets données en application des *Règles sur les brevets* la demande de licence obligatoire de l'intimée a été signifiée à l'appelante. Toutefois, l'intimée n'a signifié aucune des demandes simultanées ni les contre-mémoires des brevetés qui les appuyaient.

g

L'appel soulève les questions suivantes: (1) l'agent de projet avait-il compétence pour agir et les procédures se sont-elles déroulées contrairement aux règles de justice naturelle; (2) existait-il de «bonnes raisons» au sens du paragraphe 39(4) de la Loi pour refuser la licence; (3) existait-il des éléments de preuve suffisants pour justifier une redevance au taux de 4/7 de 1 % du prix de vente net du médicament.

h

*Arrêt*: l'appel devrait être accueilli, la licence annulée et l'affaire renvoyée au commissaire des brevets.

i

(1) L'argument selon lequel le commissaire des brevets ou la personne qu'il désigne est sans compétence pour entendre les demandes de licence obligatoire au motif que, rédigés comme ils le sont, les paragraphes 39(4) et (5) de la *Loi sur les brevets* et les *Règles sur les brevets* priveraient l'appelante de son droit à une audition impartiale, est sans fondement. Les distinctions factuelles ne soustraient en rien cette Cour à l'autorité de l'arrêt *American Home Products Corporation c. Commissaire des brevets et autre* dans lequel on a statué que ni le paragraphe 41(4) (maintenant le paragraphe 39(4)) ni les règles d'application du paragraphe 41(14) (maintenant le paragraphe 39(15)) ne violent l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits* (droit à une audition impartiale).

However, there remained the question of whether there was a breach of natural justice given the fact that the Rules, read literally, do not provide for service of the concurrent applications or the counterstatements thereto. The failure to serve the counterstatements of the other patentees on the appellant amounted to a breach of natural justice. Fair hearing required that the appellant be made aware of the contentions in the counterstatements and given an opportunity to respond thereto since those contentions may have had some bearing on the royalty awarded to it. Furthermore, the failure to provide the appellant with the counterstatements has deprived it of the knowledge necessary to respond to the issue whether a licence should be granted.

(2) The appellant argued that the respondent was the alter ego of Apotex Inc., the real licence applicant, that the true intent of the respondent in seeking a licence was to protect its alter ego and reduce its royalty payments to absurdly low amounts, and that those facts constituted "good reason" to refuse the licence.

In determining whether the facts provide "good reason" to grant or refuse a licence, the Project Officer must act on proper principles. His finding that arguments based on the conduct of Apotex were irrelevant because it was "a separate, legally distinct company" from the respondent was a misapprehension of the law in view of the circumstances relied upon by the appellant as showing the true purpose for the respondent's incorporation and application for licence. Close relationship between two corporate entities has a bearing on the public interest in fostering competition to provide medicine at the lowest possible price consistent with the patentee's due reward for its invention. The Project Officer erred in ignoring that relationship and the apparently undisputed failure of Apotex to discharge its licence obligations to the appellant and other patentees. Furthermore, the fact of the existence of separate corporate entities is insufficient, *per se*, to preclude a court from lifting the "corporate veil" where allegations are made that a corporation has been created to conceal facts relevant to the determination of whether to grant a licence.

(3) The following principles are applicable to the determination of the amount of royalty: the Commissioner of Patents must have before him evidence from which he can fix the royalty having regard to the requirements of subsection 39(5) of the Act; it is incumbent on the patentee and on the licence applicant to provide the Commissioner with the evidence necessary to discharge his duty; the applicant should satisfy the Commissioner that there is a reasonable possibility that an additional licence or licences are required and will be used; and, finally, the equal division of a global royalty is not invariably the proper method of exercising the duty imposed on the Commissioner where there is little or no evidence as to the process actually to be used.

Those principles were not met in the case at bar. The respondent supplied insufficient evidence and failed to indicate why it required the other six licences. In addition, the appellant

Il reste cependant la question de savoir s'il y a eu déni de justice naturelle étant donné que les Règles, prises littéralement, ne prévoient pas la signification des demandes simultanées ni des contre-mémoires qui les appuient. Le défaut de signification à l'appelante des contre-mémoires des autres brevetés équivalait à un déni de justice naturelle. Une audition impartiale exigeait que l'appelante soit mise au courant des prétentions avancées dans les contre-mémoires des brevetés et qu'elle ait la possibilité d'y répondre puisque ces prétentions pouvaient avoir eu une incidence sur la redevance accordée. En outre, le défaut de fournir à l'appelante les contre-mémoires l'a privée des connaissances qui lui auraient permis de répondre à la question de savoir s'il y avait lieu d'accorder une licence.

(2) L'appelante a soutenu que l'intimée était l'alter ego d'Apotex Inc., la vraie demanderesse de licence, que l'intention véritable sous-tendant la demande de licence était de protéger son alter ego et de réduire ses paiements de redevance à des montants ridiculement bas, et que ces faits constituaient «de bonnes raisons» de refuser la licence.

En déterminant si les faits fournissent «de bonnes raisons» d'accorder ou de refuser une licence, l'agent de projet doit appliquer les principes appropriés. Sa conclusion que les arguments fondés sur la conduite d'Apotex n'étaient pas pertinents parce que celle-ci constituait «une société séparée, juridiquement distincte» de l'intimée, était entachée d'une erreur de droit étant donné les circonstances alléguées par l'appelante comme démontrant le but véritable de la constitution en société et de la demande de licence de l'intimée. Les liens étroits entre deux personnes morales concernent l'intérêt public voulant que l'on encourage la concurrence pour que les médicaments soient accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention. L'agent de projet a commis une erreur en ne faisant pas de cas de ces liens et du défaut apparemment non contesté d'Apotex de remplir les obligations que lui imposait sa licence envers l'appelante et les autres brevetés. De plus, l'existence de personnes morales distinctes ne suffit pas, par elle-même, à empêcher un tribunal de soulever le «voile corporatif» lorsqu'il est allégué qu'une société a été constituée dans le but de cacher des faits pertinents à la décision qui doit être prise au sujet de l'opportunité d'accorder une licence.

(3) Les principes suivants sont applicables à la fixation du montant d'une redevance: le commissaire des brevets doit déterminer des éléments de preuve lui permettant de fixer le taux de la redevance compte tenu des exigences du paragraphe 39(5) de la Loi; il incombe au breveté et au demandeur de brevet de fournir au commissaire les éléments de preuve nécessaires à l'exécution de son mandat; le demandeur doit convaincre le commissaire qu'il est raisonnablement possible que la ou les licences additionnelles sollicitées soient nécessaires et soient utilisées; et, finalement, lorsque les éléments de preuve sur le procédé qui sera véritablement utilisé sont insuffisants ou inexistant, il est douteux que la simple division en portions égales d'une redevance globale constitue invariablement la bonne façon pour le commissaire d'exercer l'obligation que lui impose la Loi.

Ces principes n'ont pas été respectés en l'espèce. L'intimée n'a pas fourni des éléments de preuve suffisants et elle n'a pas indiqué pourquoi elle avait besoin des six autres licences. En

failed to discharge the burden of adducing the requisite evidence.

That the royalty award may have been inconsistent with the Project Officer's reasons was not a ground for setting aside the licence. The terms of the licence prevail, not the reasons for granting the licence and making the royalty award. The Project Officer did not err in rejecting opinion evidence that the two substances in question were different. Nor did he err in using *The Merck Index* or the *Compendium of Pharmaceutical Specialties 1985* in finding that the substances were the same or substantially the same.

autre, l'appelante ne s'est pas acquittée de l'obligation de produire la preuve requise.

Le fait que la redevance puisse être incompatible avec les motifs de l'agent de projet ne saurait justifier l'annulation de la licence. La prépondérance doit être accordée aux conditions de la licence et non aux motifs à l'appui de l'octroi de la licence et de l'adjudication de la redevance. L'agent de projet n'a pas commis d'erreur en rejetant le témoignage d'expert voulant que les deux substances en cause soient différentes. Il n'a pas non plus commis d'erreur dans l'utilisation qu'il a faite de l'ouvrage *The Merck Index* ou du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques 1985* pour en arriver à la conclusion que les substances étaient les mêmes ou sensiblement les mêmes.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Canadian Bill of Rights*, R.S.C., 1985, Appendix III, s. 2(e).  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 39(4),(5),(15).  
*Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4, s. 41(4),(5),(14).  
*Patent Rules*, C.R.C., c. 1250, ss. 118, 119, 120, 121, 122.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### FOLLOWED:

*American Home Products Corporation v. Commissioner of Patents et al.* (1983), 71 C.P.R. (2d) 9 (F.C.A.).

##### APPLIED:

*Nedco Ltd. v. Clark et al.* (1973), 43 D.L.R. (3d) 714; [1973] 6 W.W.R. 425 (Sask. C.A.).

##### CONSIDERED:

*Magnasonic Canada Ltd. v. Anti-dumping Tribunal*, [1972] F.C. 1239; (1972), 30 D.L.R. (3d) 118 (C.A.); *Re Smith, Kline & French Laboratories Ltd. and Frank W. Horner Ltd.* (1983), 6 D.L.R. (4th) 229; 1 C.I.P.R. 183; 52 N.R. 294 (F.C.A.); *Rainham Chemical Works v. Belvedere Fish Guano Co.*, [1921] 2 A.C. 465 (H.L.).

##### REFERRED TO:

*American Home Products Corp. v. ICN Can. Ltd.* (No. 1) (1985), 7 C.I.P.R. 174; 5 C.P.R. (3d) 1; 61 N.R. 141 (F.C.A.); *Syntex Pharmaceuticals Int. Ltd. v. Pat. Commr.* (1986), 8 C.I.P.R. 18; 9 C.P.R. (3d) 249; 3 F.T.R. 60 (F.C.T.D.); affd A-245-86, Urie, Marceau and MacGuigan J.J.A., 15/1/90, not yet reported; *Tunstall v. Steigmann*, [1962] 2 Q.B. 593 (C.A.); *Scherico Ltd. v. P.V.U. Inc.* (1989), 24 C.I.P.R. 161 (F.C.A.); *American Home Products Corp. v. I.C.N. Canada Ltd.* (No. 2) (1988), 18 C.I.P.R. 104; 19 C.P.R. (3d) 257 (F.C.A.); *American Home Products Corp. v. Novopharm Ltd.* (1988), 18 C.I.P.R. 128; 19 C.P.R. (3d) 279 (F.C.A.); *Takeda Chemical Industries Ltd. v. Novopharm Ltd.* (1988), 19 C.P.R. (3d) 278 (F.C.A.); *Re Application for*

#### LOIS ET RÈGLEMENTS

*Déclaration canadienne des droits*, L.R.C. (1985), Appendice III, art. 2e).  
*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), chap. P-4, art. 39(4),(5),(15).  
*Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, chap. P-4, art. 41(4),(5),(14).  
*Règles sur les brevets*, C.R.C., chap. 1250, art. 118, 119, 120, 121, 122.

#### JURISPRUDENCE

##### DÉCISION SUIVIE:

*American Home Products Corporation c. Commissaire des brevets et autre* (1983), 71 C.P.R. (2d) 9 (C.A.F.).

##### DÉCISION APPLIQUÉE:

*Nedco Ltd. v. Clark et al.* (1973), 43 D.L.R. (3d) 714; [1973] 6 W.W.R. 425 (C.A. Sask.).

##### DÉCISIONS EXAMINÉES:

*Magnasonic Canada Ltd. c. Le Tribunal antidumping*, [1972] C.F. 1239; (1972), 30 D.L.R. (3d) 118 (C.A.); *Re Smith, Kline & French Laboratories Ltd. et Frank W. Horner Ltd.* (1983), 6 D.L.R. (4th) 229; 1 C.I.P.R. 183; 52 N.R. 294 (C.A.F.); *Rainham Chemical Works v. Belvedere Fish Guano Co.*, [1921] 2 A.C. 465 (H.L.).

##### DÉCISIONS CITÉES:

*American Home Products Corp. c. ICN Can. Ltd.* (n° 1) (1985), 7 C.I.P.R. 174; 5 C.P.R. (3d) 1; 61 N.R. 141 (C.A.F.); *Syntex Pharmaceuticals Int. Ltd. c. Comm. des brevets* (1986), 8 C.I.P.R. 18; 9 C.P.R. (3d) 249; 3 F.T.R. 60 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); conf. par A-245-86, juges Urie, Marceau et MacGuigan, J.C.A., 15-1-90, encore inédite; *Tunstall c. Steigmann*, [1962] 2 Q.B. 593 (C.A.); *Scherico Ltd. c. P.V.U. Inc.* (1989), 24 C.I.P.R. 161 (C.A.F.); *American Home Products Corp. c. I.C.N. Canada Ltd.* (n° 2) (1988), 18 C.I.P.R. 104; 19 C.P.R. (3d) 257 (C.A.F.); *American Home Products Corp. c. Novopharm Ltd.* (1988), 18 C.I.P.R. 128; 19 C.P.R. (3d) 279 (C.A.F.); *Takeda Chemical Industries Ltd. c. Novopharm Ltd.* (1988), 19 C.P.R. (3d) 278 (C.A.F.); *Affaire*

*Compulsory Licence by Novopharm Ltd.* (1988), 18 C.I.P.R. 121; 19 C.P.R. (3d) 274 (F.C.A.); *Otsuka Pharmaceutical Co. v. Torcan Chemical Ltd.* (1988), 20 C.I.P.R. 138; 20 C.P.R. (3d) 35 (F.C.A.); *Re Application for compulsory licence by Apotex Inc.* (1987), 17 C.I.P.R. 51; 17 C.P.R. (3d) 449 (F.C.A.).

## COUNSEL:

*Conor McCourt* for appellant.  
*Malcolm S. Johnston, Q.C.* for respondent.  
*Michael F. Ciavaglia* for Attorney General of Canada.

## SOLICITORS:

*McCarthy & McCarthy*, Toronto, for appellant.  
*Malcolm Johnston & Associates*, Toronto, for respondent.  
*Deputy Attorney General of Canada* for Attorney General of Canada.

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

URIE J.A.: This, the first of two appeals argued consecutively before us, is an appeal from the decision of P. J. Davies, described as a Project Officer, rendered on June 6, 1986 granting a compulsory licence to the respondent, in respect of the medicines known as naproxen and naproxen sodium under nineteen Canadian patents owned by the appellant. The authority of the Project Officer to make the decision appealed was not disputed by either of the parties. The Attorney General of Canada appeared through counsel as an intervenant who was heard on the appeal.

In its licence application, dated October 15, 1984, the respondent stated, *inter alia*:<sup>1</sup>

Concurrently, the applicant has filed an application for licence under Patents owned by The Boots Company, P.L.C.; Montedison S.p.A.; Prodotti Chimici Sabbatini S.R.L.; Alfa Farmaceutici; The Upjohn Company; and Blaschim S.p.A.

Two of the patentees named—Alfa Farmaceutici and Blaschim S.p.A.—were also named

<sup>1</sup> Appeal Book, Vol. 4, p. 608.

*intéressant une demande de licence obligatoire déposée par Novopharm Ltd.* (1988), 18 C.I.P.R. 121; 19 C.P.R. (3d) 274 (C.A.F.); *Otsuka Pharmaceutical Co. c. Torcan Chemical Ltd.* (1988), 20 C.I.P.R. 138; 20 C.P.R. (3d) 35 (C.A.F.); *Affaire intéressant une demande de licence obligatoire déposée par Apotex Inc.* (1987), 17 C.I.P.R. 51; 17 C.P.R. (3d) 449 (C.A.F.).

## AVOCATS:

*Conor McCourt* pour l'appelante.  
*Malcolm S. Johnston, c.r.*, pour l'intimée.  
*Michael F. Ciavaglia* pour le procureur général du Canada.

## PROCUREURS:

*McCarthy & McCarthy*, Toronto, pour l'appelante.  
*Malcolm Johnston & Associates*, Toronto, pour l'intimée.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour le procureur général du Canada.

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

LE JUGE URIE, J.C.A.: Le présent appel, le premier de deux appels plaidés consécutivement devant notre Cour, conteste une décision rendue le 6 juin 1986 par P. J. Davies—décrit comme un agent de projet—qui a accordé une licence obligatoire à l'intimée relativement aux médicaments connus sous les noms de «naproxen» et de «naproxen sodique» en vertu de dix-neuf brevets canadiens appartenant à l'appelante. Le pouvoir de l'agent de projet de rendre la décision portée en appel n'a été contesté par ni l'une ni l'autre des parties. Le procureur général du Canada a comparu par l'intermédiaire de son avocat et a été entendu à titre d'intervenant dans le cadre du présent appel.

Dans sa demande de licence, datée du 15 octobre 1984, l'intimée a notamment déclaré<sup>1</sup>:

[TRADUCTION] Simultanément, la demanderesse a déposé une demande de licence à l'égard de brevets appartenant à The Boots Company, P.L.C., Montedison S.p.A., Prodotti Chimici Sabbatini S.R.L., Alfa Farmaceutici, The Upjohn Company et Blaschim S.p.A.

Deux des brevetés ainsi nommés—Alfa Farmaceutici et Blaschim S.p.A.—ont également été

<sup>1</sup> Dossier d'appel, vol. 4, à la p. 608.

by the respondent as manufacturers and sources of naproxen and naproxen sodium from whom the licence applicant proposed to obtain its naproxen and naproxen sodium.

Pursuant to the instructions of the Commissioner of Patents dated December 3, 1984, issued in accordance with the requirements of paragraph 120(1)(b) of the *Patent Rules* [C.R.C., c. 1250], the respondent's compulsory licence application was served on the appellant's representative for service on December 12, 1984. None of the other six concurrent applications were so served.

Having been granted a three-month extension of the time prescribed by Rule 121 for so doing (two months after service of the application), the appellant served its counterstatement, together with four supporting affidavits, on the respondent's representative for service on May 10, 1985. The counterstatement, four affidavits and proof of service thereof were duly filed by the appellant on May 13, 1985.

Although permitted by the *Patent Rules* to do so, the respondent neither served nor filed any reply to the counterstatement nor to any of the supporting affidavits thereto.

On March 10, 1986 the Commissioner advised the appellant that the respondent had requested an interim licence and that the appellant had twenty-one days to make submissions in respect thereto. The appellant took advantage of this opportunity by making its representations in writing on April 3, 1986. In them it reiterated the objections it had raised in its counterstatement. It also placed before the Commissioner a copy of its statement of claim in a royalty recovery suit which it had instituted against Apotex Inc. in respect of compulsory licence No. 558 and, as well, a copy of this Court's decision in *American Home Products Corp. v. ICN Can. Ltd.* [No. 1].<sup>2</sup>

On March 24, 1986, the appellant applied to the Trial Division for a writ of prohibition pursuant to section 18 of the *Federal Court Act* [R.S.C. 1970 (2nd Supp.), c. 10], to prohibit the Commissioner

mentionnés par l'intimée comme des fabricants et des fournisseurs de naproxen et de naproxen sodique dont la demanderesse entendait obtenir son naproxen et son naproxen sodique.

<sup>a</sup> Conformément aux directives en date du 3 décembre 1984 que le commissaire des brevets a prononcées conformément à l'alinéa 120(1)b) des *Règles sur les brevets* [C.R.C., chap. 1250], la licence obligatoire de l'intimée a été signifiée le 12 décembre 1984 au représentant pour fins de signification de l'appelante. Aucune des six autres demandes simultanées n'a été ainsi signifiée.

<sup>b</sup> Ayant obtenu une prorogation de trois mois du délai fixé à la Règle 121 pour la signification d'un contre-mémoire (les deux mois qui suivent la signification de la demande), l'appelante a signifié, le 10 mai 1985, son contre-mémoire, qu'appuyaient quatre affidavits, au représentant pour fins de signification de l'intimée. Ce contre-mémoire, ces quatre affidavits et la preuve de leur signification ont été dûment déposés par l'appelante le 13 mai 1985.

<sup>c</sup> Même si les *Règles sur les brevets* lui permettaient de le faire, l'intimée n'a ni signifié, ni déposé de réponse concernant le contre-mémoire ou l'un des affidavits qui l'appuyaient.

<sup>d</sup> Le 10 mars 1986, le commissaire a avisé l'appelante que l'intimée avait demandé une licence provisoire et que l'appelante avait vingt et un jours pour faire valoir les prétentions qu'elle pourrait entretenir à cet égard. Se prévalant de cette opportunité, l'appelante a présenté des observations écrites le 3 avril 1986. Elle y réitérait les objections qu'elle avait soulevées dans son contre-mémoire. Elle présentait également au commissaire une copie de la déclaration qu'elle avait déposée dans une action en recouvrement de redevances intentée contre Apotex Inc. relativement à la licence obligatoire numéro 558, de même qu'une copie de la décision prononcée par cette Cour dans l'affaire *American Home Products Corp. c. ICN Can. Ltd.* [n° 1].<sup>2</sup>

<sup>e</sup> Le 24 mars 1986, l'appelante a sollicité un bref de prohibition auprès de la Section de première instance conformément à l'article 18 de la *Loi sur la Cour fédérale* [S.R.C. 1970 (2<sup>e</sup> Supp.), chap.

<sup>2</sup> (1985), 7 C.I.P.R. 174 (F.C.A.).

<sup>2</sup> (1985), 7 C.I.P.R. 174 (C.A.F.).

from considering further or deciding any aspect of the respondent's licence application, on the ground that the Commissioner lacked jurisdiction to do so. On April 8, 1986, Teitelbaum J. dismissed that application with reasons [*Syntex Pharmaceuticals Int. Ltd. v. Pat. Commr.* (1986), 8 C.I.P.R. 18 (F.C.T.D.)]. It is from that order that the second appeal earlier referred to has been brought [appeal dismissed, A-245-86, Urie, Marceau and MacGuigan J.J.A., 15/1/90, not yet reported].

The Commissioner apparently having delegated his authority to decide the respondent's application to him, to the Project Officer, Mr. Davies, on June 6, 1986 granted the respondent the licence it sought under No. 754, setting the royalty at the quantum it proposed, namely, 4/7 of 1%. It is from that decision that this appeal was brought.

On the argument of the appeal, counsel for the appellant based the appeal on five grounds which I will deal with *seriatim*.

I THE PROCEEDINGS WERE CONDUCTED IN BREACH OF THE RULES OF NATURAL JUSTICE AND ARE VOID FOR LACK OF JURISDICTION

The attacks on the impugned decision under this head were based on three contentions which are quite intertwined:

(a) the concurrent six applications made for licences for medicines produced by six other patentees were not served on the appellant, presumably because the *Patent Rules* do not specifically require that they be served;

(b) consequently, the appellant had no opportunity to intervene in the proceedings in the other six applications and to make submissions in respect of them, notwithstanding that such submissions might be highly relevant in the decisions to be made in all seven applications, again, presumably because the Rules do not specifically require or permit such an intervention;

(c) the failure to require service of any counter-statement in the companion applications, deprived it of the opportunity to answer or make

10]. Ce bref aurait interdit au commissaire d'examiner plus avant ou de juger tout aspect de la demande de licence de l'intimée au motif que le commissaire ne possédait pas la compétence voulue pour poser de tels actes. Le 8 avril 1986, dans une décision motivée [*Syntex Pharmaceuticals Int. Ltd. c. Comm. des brevets* (1986), 8 C.I.P.R. 18 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.)], le juge Teitelbaum a rejeté cette demande. Cette ordonnance fait l'objet du second appel que nous avons mentionné [appel rejeté, A-245-86, juges Urie, Marceau et MacGuigan, J.C.A., 15-1-90, encore inédit].

Le 6 juin 1986, un agent de projet à qui le commissaire avait apparemment délégué son pouvoir de statuer sur la demande de l'intimée, M. Davies, a accordé à l'intimée la licence numéro 754, qui accueillait sa demande et fixait la redevance au taux de 4/7 de 1 % qu'elle avait proposé. C'est à l'encontre de cette dernière décision qu'a été formé l'appel en l'espèce.

Dans l'argumentation qui accompagne son appel, l'avocat de l'appelante a fait valoir cinq motifs, dont je traiterai de façon consécutive.

I LES PROCÉDURES SE SONT DÉROULÉES CONTRAIREMENT AUX RÈGLES DE LA JUSTICE NATURELLE ET SONT NULLES EN RAISON D'UNE ABSENCE DE COMPÉTENCE

Les arguments formulés à ce chapitre à l'encontre de la décision attaquée étaient fondés sur trois prétentions qui sont assez reliées entre elles:

(a) les six demandes simultanées de licences visant des médicaments produits par six autres brevetés n'ont pas été signifiées à l'appelante, présumément parce que les *Règles sur les brevets* n'exigent pas expressément leur signification;

(b) en conséquence, l'appelante n'a pas eu la possibilité d'intervenir et de présenter ses observations dans les instances relatives aux six autres demandes, même si de telles observations pourraient être très pertinentes aux décisions à rendre dans chacune des sept demandes en question, présumément, encore une fois, parce que les Règles n'exigent pas ou ne permettent pas expressément une telle intervention;

(c) le défaut d'exiger la signification de tout contre-mémoire dans les demandes associées l'a privée de la possibilité de présenter une réponse

submissions with respect to allegations made in the companion counterstatements which might have been against the appellant's interests or rights.

In the appellant's submission, as stated in paragraph 44 of its memorandum of points of argument,

... it is evident that subsection 41(4) of the *Patent Act* and its ancillary provisions have been construed or applied so as to deprive the Appellant of its right to a fair hearing in accordance with the principles of fundamental justice for the determination of its rights, contrary to section 2(e) of the *Canadian Bill of Rights* and, accordingly, the Project Officer erred in not quashing the proceedings.

Instead of quashing the proceedings, it was argued, the Officer in fact relied on submissions made in third party counterstatements to which the appellant had no right of reply, either in respect of the grant of licence or in setting the terms and conditions of the licence.

The argument that subsections 41(4) and (5) [*Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4] (now subsections 39(4) and (5))<sup>3</sup> and the *Patent Rules* transgress

<sup>3</sup> R.S.C., 1985, c. P-4

39. ...

(4) Where, in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine, an application is made by any person for a licence to do one or more of the following things as specified in the application, namely,

(a) where the invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, import any medicine in the preparation or production of which the invention has been used or sell any medicine in the preparation or production of which the invention has been used, or

(b) where the invention is other than a process, to import, make, use or sell the invention for medicine or for the preparation or production of medicine,

the Commissioner shall grant to the applicant a licence to do the things specified in the application except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant a licence.

(5) In settling the terms of a licence granted under subsection (4) and fixing the amount of royalty or other consideration payable, the Commissioner shall have regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed.

ou des observations concernant des allégations des contre-mémoires associés qui auraient pu être opposées aux intérêts ou aux droits de l'appelante.

<sup>a</sup> Au paragraphe 44 de son exposé des points d'argument, l'appelante formule la prétention suivante:

[TRADUCTION] ... il est évident que le paragraphe 41(4) de la *Loi sur les brevets* et les dispositions qui lui sont accessoires ont été interprétés ou appliqués de façon à priver l'appelante du droit à une audition impartiale de sa cause, selon les principes de la justice fondamentale, pour la définition de ses droits, contrairement à l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits*; en conséquence, l'agent de projet a commis une erreur en n'annulant pas les procédures.

<sup>d</sup> Au lieu d'annuler les procédures, l'agent se serait en fait appuyé sur des prétentions présentées dans des contre-mémoires de tierces parties auxquels l'appelante n'avait pas le droit de répondre, soit en ce qui concerne l'octroi de la licence, soit dans la fixation des dispositions et des conditions régissant la licence.

<sup>e</sup> À mon sens, l'argument selon lequel les paragraphes 41(4) et (5) [*Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, chap. P-4] (à présent les paragraphes 39(4) et (5))<sup>3</sup> et les *Règles sur les brevets* enfreignent

<sup>3</sup> L.R.C. (1985), chap. P-4.

39. ...

(4) Si, dans le cas d'un brevet portant sur une invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, une personne présente une demande pour obtenir une licence en vue de faire l'une ou plusieurs des choses suivantes comme le spécifie la demande:

a) lorsque l'invention consiste en un procédé, utiliser l'invention pour la préparation ou la production de médicaments, importer tout médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée ou vendre tout médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée;

b) lorsque l'invention consiste en autre chose qu'un procédé, importer, fabriquer, utiliser ou vendre l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments,

le commissaire accorde au demandeur une licence pour faire les choses spécifiées dans la demande à l'exception de celles pour lesquelles il a, le cas échéant, de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence.

(5) En arrêtant les conditions de la licence et en fixant le montant de la redevance ou autre considération à payer, le commissaire tient compte de l'opportunité de rendre les médicaments accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention et pour les autres facteurs qui peuvent être prescrits.

paragraph 2(e)<sup>4</sup> of the *Canadian Bill of Rights* [R.S.C., 1985, Appendix III] and thereby should be declared inoperative was settled, in my view, by this Court in 1983 in the case of *American Home Products Corporation v. Commissioner of Patents et al.*<sup>5</sup> Admittedly, in that case the argument that the patentee had been deprived of a fair hearing in accordance with the principles of fundamental justice, arose because it was argued that the rules of procedure made under subsection 41(14) (now subsection 39(15))<sup>6</sup> do not guarantee to the patentee an oral hearing, an opportunity to cross-examine the deponent whose affidavit verifies the application or the right to the last word in answer to what the applicant may say in the reply which he is entitled to make under the Rules. Here, on the other hand, as has been stated, the argument, in essence, is that the Commissioner lacks jurisdiction by virtue of paragraph 2(e) because the Rules do not permit or require service of either the application or counterstatement in companion licence proceedings on a patentee thereby depriving it of the right of reply to any adverse allegations which might be made against it or to make submissions in respect of matters affecting its rights. I am of the opinion that such factual distinctions do not affect the binding authority of the *American Home Products* case on this Court on the paragraph 2(e) issue.

<sup>4</sup> 2. Every law of Canada shall, unless it is expressly declared by an Act of the Parliament of Canada that it shall operate notwithstanding the *Canadian Bill of Rights*, be so construed and applied as not to abrogate, abridge or infringe or to authorize the abrogation, abridgment or infringement of any of the rights or freedoms herein recognized and declared, and in particular, no law of Canada shall be construed or applied so as to

(e) deprive a person of the right to a fair hearing in accordance with the principles of fundamental justice for the determination of his rights and obligations;

<sup>5</sup> (1983), 71 C.P.R. (2d) 9 (F.C.A.).

<sup>6</sup> R.S.C., 1985, c. P-4.

39. ...

(15) The Governor in Council may make rules or regulations

(a) prescribing anything that by this section is to be prescribed;

(b) regulating the procedure to be followed on any application made pursuant to subsection (3) or (4), including, without limiting the generality of the foregoing, the information to be contained in the application and the making of

(Continued on next page)

l'alinéa 2e)<sup>4</sup> de la *Déclaration canadienne des droits* [L.R.C. (1985), Appendice III] et devraient être déclarés inopérants a été tranché par cette Cour en 1983 dans l'arrêt *American Home Products Corporation c. Commissaire des brevets et autre*<sup>5</sup>. Il est vrai que, dans cette affaire, l'argument suivant lequel le breveté avait été privé d'une audition impartiale de sa cause selon les principes de la justice fondamentale était soulevé face à la prétention que les règles de procédure édictées en vertu du paragraphe 41(14) (à présent le paragraphe 39(15))<sup>6</sup> n'assurent au breveté ni une audition orale, ni la possibilité de contre-interroger le déposant dont l'affidavit justifie la demande, ni le droit de parler le dernier pour s'opposer à la réponse que les Règles accordent au demandeur. En l'espèce, d'autre part, l'argumentation présentée, nous le répétons, veut essentiellement que le commissaire soit sans compétence en vertu de l'alinéa 2e) parce, que dans les instances associées ayant trait à une demande de licence, les Règles ne permettent ou n'exigent ni la signification de la demande, ni celle du contre-mémoire au breveté, ce qui prive celui-ci du droit de répondre à toute allégation défavorable ou de présenter des observations concernant les questions touchant ses droits. Je suis d'avis que de telles distinctions factuelles ne soustraient en rien cette Cour à l'arrêt *American Home Products* en ce qui concerne la question de l'alinéa 2e).

<sup>4</sup> 2. Toute loi du Canada, à moins qu'une loi du Parlement du Canada ne déclare expressément qu'elle s'appliquera nonobstant la *Déclaration canadienne des droits*, doit s'interpréter et s'appliquer de manière à ne pas supprimer, restreindre ou enfreindre l'un quelconque des droits ou des libertés reconnus et déclarés aux présentes, ni à en autoriser la suppression, la diminution ou la transgression, et en particulier, nulle loi du Canada ne doit s'interpréter ni s'appliquer comme

e) privant une personne du droit à une audition impartiale de sa cause, selon les principes de justice fondamentale, pour la définition de ses droits et obligations;

<sup>5</sup> (1983), 71 C.P.R. (2d) 9 (C.A.F.).

<sup>6</sup> L.R.C. (1985), chap. P-4.

39. ...

(15) Le gouverneur en conseil peut établir des règles ou prendre des règlements:

a) en vue de toute mesure d'ordre réglementaire prévue par le présent article;

b) concernant la procédure à suivre pour toute demande présentée en conformité avec le paragraphe (3) ou (4), et, notamment, sur les renseignements que doit contenir une telle demande, ainsi que la présentation des observations et la

(Suite à la page suivante)



At pages 10 and 11 of the report, Thurlow C.J. speaking on behalf of the Court had this to say:

It should be noted that an application under s-s. 41(4), is an administrative procedure, one that gives the commissioner authority to make a decision on a quasi-judicial basis. In this procedure the patentee has a right to a fair hearing but he does not have all the panoply of procedural rights available to a litigant in civil proceedings in a court of justice. The rules provide the patentee with an opportunity to raise in a counter-statement whatever he may wish to put before the commissioner as reasons why a licence should not be granted. That, in our view, amounts to a fair hearing. In a proceeding of this kind fairness, in our opinion, does not necessarily require that there be an oral hearing after issues have been settled by pleadings. Nor does it require that there be a right to cross-examination of deponents on their affidavits, or that the patentee be given the last opportunity to reply. We do not think that s-s. 41(4) or the rules made under s-s.41(14) transgress s. 2(e) of the *Canadian Bill of Rights* or deprive the appellant of a fair hearing within the meaning of that Act. [Emphasis added.]

The last sentence of the excerpt is clear, unambiguous and unequivocal. As I see it, it forecloses any successful argument in this Court that the Commissioner of Patents or his designee lacks jurisdiction to entertain compulsory licence applications because subsections 39(4) and (5) of the *Patent Act* and the *Patent Rules*, as written, offend paragraph 2(e) of the *Canadian Bill of Rights*.

That being said, there remains this question: if literal application of the valid Rules deprives the patentee of the protection afforded by the common law rules of natural justice, in that the patentee is unable to meet the submission of parties who may

(Continued from previous page)

representations to, and the adducing of evidence before, the Commissioner with respect to the application;

(c) respecting the form and manner in which an applicant or a patentee may make representations to, and adduce evidence before, the Commissioner with respect to any application or request referred to in this section;

(d) respecting the manner in which any application, request, notice or other document referred to in this section or in any regulation made under this subsection may or shall be made, served, forwarded or given;

(e) providing for the making of representations to the Commissioner on behalf of the Government of Canada with respect to any application or request referred to in subsection (14); and

(f) generally, for carrying the purposes and provisions of this section into effect.

Aux pages 10 et 11 du recueil, le juge en chef Thurlow a dit au nom de la Cour:

Il convient de souligner qu'une demande fondée sur le par. 41(4) constitue une procédure administrative, qui confère au commissaire le pouvoir de rendre une décision d'une manière quasi judiciaire. Dans cette procédure, le breveté a droit à une audition impartiale, mais il ne dispose pas, du point de vue de la procédure, de la kyrielle de droits dont peut se prévaloir une partie à une action civile intentée devant une cour de justice. En vertu des règles, le breveté a la possibilité de soulever dans un contre-mémoire tout ce qu'il peut souhaiter porter à la connaissance du commissaire, comme par exemple les raisons pour lesquelles on ne devrait pas accorder une licence. À mon avis, cette mesure équivaut à une audition impartiale. Dans une procédure de ce genre, l'équité n'exige pas nécessairement qu'il y ait une audition orale une fois que les points litigieux ont été exposés par écrit. Elle n'oblige pas qu'on accorde le droit de contre-interroger les déponents sur leurs affidavits ou qu'on donne au breveté la possibilité de répondre le dernier. À notre avis, ni le par. 41(4) ni les règles d'application du par. 41(14) ne violent l'al. 2e) de la *Déclaration canadienne des droits*; ils ne privent pas non plus l'appelante d'une audition impartiale au sens de cette loi. [C'est moi qui souligne.]

La dernière phrase de l'extrait qui précède est claire, non ambiguë et non équivoque. À mon sens, elle voue à l'échec toute affirmation devant cette Cour que le commissaire des brevets ou la personne qu'il désigne est sans compétence pour entendre les demandes de licence obligatoire parce que, rédigés comme ils le sont, les paragraphes 39(4) et (5) de la *Loi sur les brevets* et les *Règles sur les brevets* violeraient l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits*.

Cela étant dit, la question suivante reste à trancher: dans l'hypothèse où, appliquées littéralement, les Règles valides pertinentes privent le breveté de la protection accordée par les règles de la *common law* sur la justice naturelle, en rendant le breveté

(Suite de la page précédente)

production de la preuve devant le commissaire au sujet d'une telle demande;

c) concernant la forme et la manière selon lesquelles un demandeur ou un breveté peut présenter des observations et produire la preuve devant le commissaire au sujet d'une demande ou requête mentionnée au présent article;

d) concernant la manière dont une demande, une requête, un avis ou autre document mentionnés au présent article ou dans tout règlement pris en vertu du présent paragraphe peuvent ou doivent être faits ou rédigés, signifiés, expédiés ou donnés;

e) prévoyant la présentation au commissaire, pour le compte du gouvernement du Canada, d'observations relatives à toute demande ou requête mentionnée au paragraphe (14);

f) visant, d'une façon générale, l'application du présent article.

be adverse in interest to it because the Rules, read literally, do not require service of either the concurrent applications for licences under the six other patents or the counterstatements thereto, is a remedy available to the patentee and if so what is the nature thereof?

The relevant portions of the applicable *Patent Rules* are as follows:

118. (1) An application shall be made in duplicate in Form 21 of Schedule I and shall

(a) be made only in respect of one or more patents

- (i) that, according to the records of the Office, are in the name of the same patentee, and
- (ii) that are for inventions that relate to or that may be used in the preparation or production of the same or substantially the same substance or thing, and

(b) specify, for each patent in respect of which the application is made,

- (i) the thing or things referred to in subsection 41(4) [R.S.C., 1985, subs. 39(4)] of the Act that the applicant seeks a licence to do, and
- (ii) which of the things, if any, specified pursuant to subparagraph (i) in respect of the patent will be done, in whole or in part, on the applicant's behalf by another person;

119. An application shall be executed by the applicant and shall be supported by affidavit evidence of the material facts alleged in the application.

120. (1) Upon receipt of an application that, in his opinion, complies satisfactorily with sections 118 and 119, the Commissioner shall examine the application as soon as possible and

(a) if he sees good reasons why the applicant should not be granted any licence, reject the application and notify the applicant, the patentee and the Department of National Health and Welfare of his decision and the reasons therefor; or

(b) in any other case, instruct the applicant to serve a copy of the application on the patentee in the manner prescribed by subsection (2) and to file with the Commissioner proof satisfactory to him of such service.

121. The patentee may, within two months after service of the application on him or within such further period not exceeding three months as the Commissioner may, on application made to him by the patentee within those two months, allow, file with the Commissioner in duplicate

incapable de répondre aux prétentions de parties dont l'intérêt risque d'être opposé au sien, par le fait que, textuellement, les Règles n'exigent pas la signification des demandes simultanées de licences qui ont été présentées à l'égard des six autres brevets et n'exigent pas la signification des contre-mémoires déposés dans ces demandes, une réparation est-elle accessible au breveté, et, si oui, quelle en est la nature?

Les parties pertinentes des *Règles sur les brevets* sont les suivantes:

118. (1) Une demande doit être rédigée en double exemplaire selon la formule 21 de l'annexe I et elle doit

a) n'être présentée qu'à l'égard d'un brevet ou de plusieurs brevets

- (i) qui, d'après les dossiers du Bureau, sont au nom du même breveté, et
- (ii) qui concernent des inventions ayant trait ou pouvant servir à la préparation ou à la production de la même substance ou chose ou sensiblement la même; et

b) spécifier, à l'égard de chaque brevet faisant l'objet de la demande,

- (i) la chose ou les choses, dont il est fait mention au paragraphe 41(4) [L.R.C. (1985), par. 39(4)] de la Loi, pour l'accomplissement desquelles le demandeur désire une licence, et
- (ii) laquelle de ces choses, s'il y a lieu, spécifiées conformément au sous-alinéa (i) à l'égard du brevet, sera accomplie, en totalité ou en partie, pour le compte du demandeur par une autre personne;

119. La demande doit être souscrite par le demandeur et être appuyée d'une preuve sous forme d'affidavit quant aux faits pertinents allégués dans la demande.

120. (1) Lorsqu'il reçoit une demande qui, à son avis, est conforme de façon satisfaisante à l'article 118 et 119; le commissaire doit étudier la demande aussitôt que possible et,

a) s'il a de bonnes raisons de n'accorder aucune licence au demandeur, rejeter la demande et faire part de sa décision et des raisons qui la motivent au demandeur, au breveté et au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social; ou

b) dans tout autre cas, charger le demandeur de signifier une copie de la demande au breveté de la façon prescrite au paragraphe (2) et de déposer chez le commissaire une preuve d'une telle signification que celui-ci juge satisfaisante.

121. Le breveté peut, dans les deux mois qui suivent le jour où signification de la demande lui a été faite ou au cours de toute période supplémentaire n'excédant pas trois mois que peut permettre le commissaire, lorsque demande lui en est faite par le breveté dans ces deux mois, déposer chez le commissaire en double exemplaire

(a) a counter statement in Form 23 of Schedule I, executed by the patentee and supported by affidavit evidence of the material facts alleged in the counter statement, or

(b) a statement, executed by the patentee, that he does not intend to file any counter statement,

and, where a counter statement is filed with the Commissioner pursuant to paragraph (a), the patentee shall

(c) serve on the applicant, within such two months or such further period, a copy of the counter statement and of any affidavit filed with the Commissioner pursuant to that paragraph, and

(d) file with the Commissioner evidence satisfactory to the Commissioner of such service.

122. Within one month after a counter statement is served on the applicant or within such further period not exceeding two months as the Commissioner may, on application made to him by the applicant within that month, allow, the applicant may file with the Commissioner in duplicate a statement, executed by the applicant,

(a) in reply to any matter raised in the counter statement and supported by affidavit evidence of the material facts alleged in such statement in reply, or

(b) that he does not intend to make any reply to the counter statement,

and the applicant shall

(c) serve on the patentee, within such month or such further period, a copy of such statement and of any affidavit filed with the Commissioner pursuant to paragraph (a), and

(d) file with the Commissioner evidence satisfactory to the Commissioner of such service.

Counsel for the appellant advanced his natural justice argument in his client's counterstatement. The Project Officer dealt with it in the following fashion:

The Patentee has argued that since the Commissioner of Patents did not direct service on the Patentee of the six companion applications referred to above these proceedings before the Commissioner are in breach of the Canadian Charter of Rights and Freedoms [sic] and the rules of natural justice, and the application is a nullity. These arguments were rejected by Teitelbaum J. in *Syntex Pharmaceuticals International Limited v. The Commissioner of Patents and Medichem Inc.* (April 8, 1986 Court Number T-618-86, as yet unreported), I am bound by that decision. A further submission in this regard has been that the Patentee has no right to be heard with respect to these companion applications, I do not agree, all applications for compulsory licence under Section 41(4) of the Act are open for public inspection at the Patent Office and any submissions made in a counterstatement regarding companion applications are considered when making a decision on whether to grant a licence and in setting the terms and conditions of such a licence. [Emphasis added.]

a) un contre-mémoire selon la formule 23 de l'annexe I souscrit par le breveté et appuyé par une preuve sous forme d'affidavit quant aux faits pertinents allégués dans le contre-mémoire, ou

b) une déclaration, souscrite par le breveté, stipulant qu'il n'a pas l'intention de présenter un contre-mémoire,

et, lorsqu'un contre-mémoire est déposé chez le commissaire conformément à l'alinéa a), le breveté doit

c) signifier au demandeur, au cours de ces deux mois ou de ladite période supplémentaire, une copie du contre-mémoire et de tout affidavit déposés chez le commissaire conformément audit alinéa; et

d) déposer chez le commissaire une preuve d'une telle signification que celui-ci juge satisfaisante.

122. Au cours du mois qui suit la signification d'un contre-mémoire au demandeur ou de toute période supplémentaire n'excédant pas deux mois que peut permettre le commissaire, lorsque demande lui en est faite par le demandeur au cours dudit mois, le demandeur peut déposer chez le commissaire en double exemplaire une déclaration souscrite par le demandeur,

a) à titre de réponse à toute question soulevée dans le contre-mémoire et appuyée par une preuve sous forme d'affidavit quant aux faits pertinents allégués dans une telle déclaration, ou

b) stipulant qu'il n'a pas l'intention de présenter de réponse au contre-mémoire,

et le demandeur doit

c) signifier au breveté, au cours dudit mois ou de ladite période supplémentaire, une copie d'une telle déclaration et de tout affidavit déposés chez le commissaire conformément à l'alinéa a); et

d) déposer chez le commissaire une preuve d'une telle signification que celui-ci juge satisfaisante.

L'avocat de l'appelante a soumis son argument sur la justice naturelle dans le contre-mémoire de son client. L'agent de projet s'est prononcé de la manière suivante à son sujet:

[TRADUCTION] Le breveté a soutenu que, le commissaire des brevets n'ayant pas ordonné que les six demandes associées susmentionnées lui soient signifiées, les procédures entamées devant le commissaire enfreignent la Charte canadienne des droits et des libertés [sic] ainsi que les règles de la justice naturelle, et la demande est nulle. Ces arguments ont été rejetés par le juge Teitelbaum dans la décision *Syntex Pharmaceuticals International Limited c. Commissaire des brevets et Medichem Inc.* (le 8 avril 1986, n° de greffe T-618-86, encore inédite), et je suis lié par cette décision. Un autre argument avancé à cet égard voulait que le breveté n'ait aucun droit d'être entendu relativement à ces demandes associées. Je ne suis pas d'accord, puisque toutes les demandes de licence obligatoire présentées en vertu du paragraphe 41(4) de la Loi peuvent être examinées au Bureau des brevets et que toute prétention mise de l'avant dans un contre-mémoire concernant les demandes associées est considérée au moment de la décision d'accorder ou non la licence et au moment où sont fixées les conditions qui régiront une telle licence. [C'est moi qui souligne.]

It is the underlined portion of the last sentence to which the appellant takes particular exception. Counsel agrees that the other applications were open to both public and his inspection and that he did, in fact, examine them prior to filing his counterstatement. However, the counterstatements of other patentees were not available either to him or to the public in general. Moreover, from a practical point of view, they could not have been if each patentee waited until close to the expiry of either the two-month limitation date or the extended period granted by the Commissioner, to file their respective counterstatements. Any or all could contain comments, submissions or statements which might affect the Commissioner's decision in this application either on the grant of licence or the quantum of royalty awarded. It was in respect of these, that, in his view, his client was denied the fair hearing which the rules of natural justice require of a tribunal mandated to act in a quasi-judicial manner as is the Commissioner in patent licensing matters.<sup>7</sup> In his view, the last five lines in the quoted excerpt demonstrated that the Project Officer utilized the applications and the counterstatements of all seven companion applications in reaching his decision without allowing his client an opportunity to make submissions in reply. In so doing, he saw a flagrant breach of the rules of natural justice.

Counsel for the intervenant Attorney General of Canada argued forcefully that appellant's counsel had misinterpreted the passage. He submitted that when the Project Officer stated that

... any submissions ... in a counterstatement regarding companion applications are considered when making a decision ... [Emphasis added.]

he was referring to the appellant's counterstatement only and the submissions therein made regarding companion applications. I do not agree. The phrase "a counterstatement" can and, I strongly suspect, does refer to the counterstate-

<sup>7</sup> *American Home Products Corporation v. Commissioner of Patents et al.*, *supra*.

L'appelante s'oppose particulièrement à la partie soulignée de la dernière phrase citée. Son avocat est d'accord pour dire que les autres demandes pouvaient être examinées à la fois par le public et par lui-même, et il reconnaît qu'il les a effectivement lues avant de déposer son contre-mémoire. Toutefois, les contre-mémoires des autres brevetés n'étaient accessibles ni à cet avocat ni au public en général. De plus, d'un point de vue pratique, ils ne pouvaient avoir été accessibles si chacun des brevetés attendait jusqu'à l'expiration soit du délai de prescription de deux mois, soit du délai supplémentaire accordé par le commissaire, pour déposer son contre-mémoire. Chacun de ces documents était susceptible de renfermer des observations, des prétentions ou des déclarations pouvant influencer le jugement du commissaire dans la présente demande, soit en ce qui concerne l'octroi ou le refus d'accorder la licence, soit en ce qui a trait à l'appréciation du taux de la redevance accordée. Selon cet avocat, c'est en cela que l'appelante s'est vu refuser l'audition impartiale que les règles de la justice naturelle imposent aux tribunaux qui, comme le commissaire lorsqu'il statue sur des licences demandées à l'égard de brevets, ont l'obligation d'agir de façon quasi judiciaire<sup>7</sup>. À son avis, les cinq dernières lignes de la citation qui précède établissaient que l'agent de projet avait utilisé les demandes et les contre-mémoires de chacune des sept demandes associées pour parvenir à sa décision, sans accorder à sa cliente la possibilité de présenter une réponse. Ce faisant, l'agent de projet aurait enfreint les règles de la justice naturelle de façon flagrante.

L'avocat du procureur général du Canada, l'intervenant, a soutenu avec force que l'avocat de l'appelante avait mal interprété le passage en question. Selon lui, lorsque l'agent de projet a déclaré que

... toute prétention ... dans un contre-mémoire concernant les demandes associées est considérée au moment de la décision ... [C'est moi qui souligne.]

il visait seulement le contre-mémoire de l'appelante et les prétentions qui s'y trouvaient exprimées relativement aux demandes associées. Je ne suis pas d'accord avec cette assertion. Les mots «un contre-mémoire» peuvent désigner et, à mon avis,

<sup>7</sup> Arrêt *American Home Products Corporation c. Commissaire des brevets et autre*, susmentionné.

ments in each of the seven applications. I find support for this view elsewhere in the decision. At page 5 of the decision,<sup>8</sup> for example, admittedly in a different factual context, the Project Officer stated:

I have considered all seven companion applications together, including all the representations made by all the parties, and I am satisfied . . . [Emphasis added.]

Further support of my view is found in the fact, with which I will deal more fully later in my reasons, that in fixing the royalty payable to the appellant, the Project Officer awarded a total royalty of 4% which, he said, was proposed by the licence applicant, divided by the total number of applications, viz., seven, so that each patentee was to receive a royalty of four sevenths of 1%. It is obvious that such a decision could not, on its face, have been reached without considering all seven applications together since each proposed a four sevenths of 1% royalty, no mention having been made in any application of an overall 4% total.

There is no question that the appellant here protested the quantum of the proposed royalty in its counterstatement. It is likely that the other patentees did so too but the reasons for their opposition or their support for the proposal, if such existed, were known only to the Project Officer. In my view, natural justice and a fair hearing required that before the decision had been made the Appellant should, at a minimum, have been made aware of the contentions in the counterstatements of patentees in the six companion applications since they may have had, it seems reasonable to infer, some bearing on the royalty awarded to the appellant, which it had argued was much too low, and should also have been given an opportunity to respond thereto. I confine myself to that observation at this point since, as earlier stated, I will be dealing with the quantum of the award more fully in my discussion of the royalty issue raised by the appellant as part of its appeal. That breach alone is sufficient to enable the appellant to succeed on the appeal but other issues raised

désignent fort probablement, les contre-mémoires présentés dans chacune des sept demandes. D'autres passages de la décision en cause appuient cette façon de voir. À la page 5 de la décision<sup>8</sup>, par exemple, dans un contexte factuel différent, il est vrai, l'agent de projet a déclaré:

[TRADUCTION] . . . J'ai examiné les sept demandes associées ensemble, en considérant notamment chacune des prétentions de chacune des parties, et je suis convaincu . . . [C'est moi qui souligne.]

Mon point de vue est également étayé par le fait suivant, dont je traiterai plus loin de façon plus complète: en établissant la redevance payable à l'appellante, l'agent de projet a accordé une redevance totale de 4 %, dont il a précisé qu'elle avait été proposée par le demandeur de licence, pour la diviser par le nombre total des demandes, c'est-à-dire par sept, et ainsi laisser à chacun des brevetés une redevance de quatre septièmes de 1 %. À la lecture de cette décision, il est évident que l'agent de projet n'a pu statuer comme il l'a fait qu'en examinant l'ensemble des sept demandes présentées, puisque chacune de celles-ci proposait une redevance de quatre septièmes de 1 %, sans qu'aucune ne mentionne un total de 4 %.

Il ne fait aucun doute que l'appellante en l'espèce a, dans son contre-mémoire, contesté le taux de la redevance proposée. Il est vraisemblable que les autres brevetés l'aient également fait, mais les motifs pour lesquels ils contestaient ou appuyaient la proposition—à supposer que de tels motifs aient existé—n'étaient connus que de l'agent de projet. À mon sens, la justice naturelle et une audition impartiale voulaient que, avant la décision, les exigences suivantes soient remplies: l'appellante devait, au moins, avoir été mise au courant des prétentions avancées dans les contre-mémoires des brevetés déposés dans les six demandes associées, puisqu'il semble raisonnable d'inférer que ces prétentions auraient pu revêtir une certaine importance pour la redevance accordée à l'appellante, qui, avait-elle soutenu, était très nettement insuffisante; l'appellante aurait également dû avoir la possibilité de présenter une réponse à leur égard. Je me limite à ce point-ci à cette observation puisque, comme il est dit plus tôt, je traiterai de façon plus complète du taux adjugé lorsque j'ana-

<sup>8</sup> Appeal Book, Vol. 5, p. 642.

<sup>8</sup> Dossier d'appel, vol 5, à la p. 642.

during the appeal should and will be dealt with shortly.

Further, I should say, that while failure to accord natural justice on the royalty issue is the most flagrant of the alleged natural justice violations, it is my view that the failure to provide to the appellants the counterstatements filed in the other six applications may well have deprived it of the knowledge necessary to enable it to respond in the circumstances, there should be a grant of licence or not and conditions and provisions which the Commissioner might be persuaded to be appropriate for inclusion therein.

In reaching these conclusions I am not unmindful of the difficulties which the time constraints imposed by the rules for filing and serving counterstatements, inflicts on the Commissioner or his designee in ensuring that the parties are assured of a fair hearing within the rules of natural justice. However, I am confident that it is not beyond the ingenuity of the Commissioner, who is the master of the procedures in the matters before him, to devise procedures to enable justice to be done. One of the more obvious methods, of course, would be to require oral hearings more frequently or perhaps invariably, in multiple licence applications. Other practices may well have to be adopted to achieve the required fairness in the proceedings. As was said by this Court in another context in *Magnasonic Canada Ltd. v. Anti-dumping Tribunal*:<sup>9</sup>

Parliament has imposed a timetable on the Tribunal and the Tribunal must therefore operate on a timetable which implies a limit on the time that can be afforded to the parties to make out their respective cases. It does not, however, negate the requirement that they be given an opportunity to be heard that

lyserai la question de la redevance, qui fait partie des points soulevés par l'appelante dans son appel. Ce défaut suffit à lui seul à donner gain de cause à l'appelante, mais il importe que nous analysions et  
a que nous tranchions certaines autres questions soulevées dans le cadre du présent appel, ce que nous ferons sous peu.

Je devrais également dire que, bien que la plus flagrante des violations de la justice naturelle alléguées soit celle ayant trait à la question de la redevance, je suis d'avis que le défaut de fournir à l'appelante les contre-mémoires déposés dans les six autres demandes a très bien pu la priver des connaissances qui lui auraient permis de répondre à leurs allégations dans son propre contre-mémoire; de tels renseignements auraient même pu être utiles à l'appelante en ce qui concerne la question de savoir si une licence devait être accordée ou non dans les circonstances, et en ce qui a trait aux conditions et aux dispositions dont elle aurait pu, devant le commissaire, plaider la pertinence pour la licence en cause.

En parvenant à ces conclusions, je n'ometts pas de tenir compte des difficultés que les contraintes de temps découlant des règles applicables au dépôt et à la signification des contre-mémoires imposent au commissaire ou à la personne désignée par celui-ci lorsqu'ils s'assurent que les parties bénéficient d'une audition impartiale selon les règles de la justice naturelle. Toutefois, je considère que le commissaire, qui est maître de la procédure dans les affaires dont il est saisi, possède toute l'inventivité nécessaire pour élaborer les moyens de procédure permettant que justice soit faite. Une des méthodes les plus évidentes consisterait naturellement à exiger de façon plus fréquente ou, peut-être, de façon constante, des auditions orales lorsque plusieurs demandes de licences associées sont présentées. Il est fort possible que l'impartialité des procédures commande l'adoption d'autres pratiques. Comme l'a dit cette Cour dans un autre contexte dans l'arrêt *Magnasonic Canada Ltd. c. Le Tribunal antidumping*:<sup>9</sup>

Le Parlement a imposé une limite de temps au Tribunal ce qui implique une limite au temps qu'il peut accorder à chaque partie pour présenter son cas. Cela n'annule toutefois pas l'exigence selon laquelle elles doivent avoir la possibilité d'être

<sup>9</sup> [1972] F.C. 1239 (C.A.), at p. 1249.

<sup>9</sup> [1972] C.F. 1239 (C.A.), à la p. 1249.

is necessarily implied by the other provisions of the statute. [Emphasis added.]

To the last sentence might be added the additional phrase, "or by the requirements of natural justice".

I am of the opinion, therefore, that the appellant should succeed on this branch of the appeal.

## II THE ALTER EGO SUBMISSION

The appellant in its counterstatement asserted that the respondent was the alter ego of Apotex Inc. ("Apotex") and tendered certain evidence to substantiate its contention, *inter alia*, that two of the respondents were officers and directors of Apotex; that both entities have the same corporate address; that the respondent intended to use the warehousing and quality control facilities of Apotex; that the bulk medicine to be imported by the respondent pursuant to the licence would be manufactured into tablets by Apotex; that the proposed prices for the medicine in dosage form were to be the same as Apotex' prices, and that the royalty proposed treated Apotex' sales as its sales.

The respondent in its memorandum of points for argument denied the relevance of this evidence although it did not file with the Project Officer any reply to the appellant's counterstatement.

Apotex had been granted compulsory licence No. 558 in June 1982 for the appellant's naproxen patents, including 960,668. The appellant adduced evidence that Apotex had been in breach of the terms of its licence by failing to make sales reports and to pay royalties pursuant to the licence and that it had had to institute an action in the Ontario High Court to endeavour to recover unpaid royalties. The respondent in its memorandum denied the allegations as characterized although it did acknowledge that there was a dispute as to whether any breach of the licence had occurred. It did not reply to the allegations in the counterstatement.

entendues, exigence qui découle nécessairement des autres dispositions de la loi. [C'est moi qui souligne.]

À la phrase qui précède devraient être ajoutés les mots [TRADUCTION] «ou des exigences de la justice naturelle».

Je suis donc d'avis que l'appel interjeté par l'appelante devrait être accueilli sous cet aspect.

## b II LA PRÉTENTION QUE L'INTIMÉE EST L'ALTER EGO D'APOTEX INC.

Dans son contre-mémoire, l'appelante, s'appuyant sur certains éléments de preuve, a affirmé que l'intimée était l'alter ego d'Apotex Inc. («Apotex»). Ainsi alléguait-elle notamment que deux des intimés étaient des administrateurs et des cadres d'Apotex, que ces deux entités ont le même siège social, que l'intimée avait l'intention d'utiliser les installations d'entrepôt et de contrôle de qualité d'Apotex, que les médicaments en vrac que l'intimée importerait en vertu de sa licence seraient mis sous forme de comprimés par Apotex, que les prix projetés de ces médicaments sous forme posologique devaient être les mêmes que ceux d'Apotex, et que la redevance proposée traitait les ventes d'Apotex comme ses propres ventes.

Dans son exposé des points d'argument, l'intimée a nié la pertinence de cette preuve, sans toutefois déposer de réponse au contre-mémoire de l'appelante auprès de l'agent de projet.

En juin 1982, Apotex avait obtenu une licence obligatoire, portant le numéro 558, à l'égard des brevets naproxen de l'appelante, notamment le numéro 960,668. L'appelante a présenté des éléments de preuve selon lesquels Apotex avait contrevenu aux conditions de sa licence en manquant de présenter des rapports sur ses ventes et de payer des redevances conformément à la licence, et selon lesquels elle avait dû instituer une action devant la Haute Cour de l'Ontario pour tenter de recouvrer les redevances impayées. Dans son exposé, l'intimée a nié les allégations telles qu'elles avaient été formulées, tout en reconnaissant l'existence d'un litige sur la question de savoir s'il y avait eu violation de la licence. Elle n'a pas répondu aux allégations du contre-mémoire.

The Project Officer dealt with the various submissions in the following fashion in page 6 of his reasons:<sup>10</sup>

The Patentee has contended that the Applicant is unqualified and disentitled to be granted a licence because of the conduct of, to use the Patentee's expression, the alter ego of the Applicant, Apotex Inc. It is apparent from the application that the Applicant is closely related to the company Apotex Inc., however, the evidence adduced by the Patentee clearly shows that the Applicant is a separate, legally distinct company incorporated in Ontario on March 30, 1981. Therefore I consider any arguments based on the conduct of Apotex Inc. to be irrelevant in my decision as to whether or not a licence should be granted to the Applicant or as to what the terms and royalty provisions should be. [Emphasis added.]

In this Court, the counsel for the appellant argued:

(a) that the respondent is the alter ego of Apotex which is, therefore, the real applicant for licence;

(b) that Apotex historically disregarded its obligations not only to the appellant as a patentee, but also those it had incurred to other patentees from whom it had obtained licences;

(c) that the true intent and purpose of the respondent in seeking a licence was to protect its alter ego from the consequences of its breaches of licence No. 558 and to reduce its royalty payments to absurdly low amounts; and

(d) that such a consistent practice constitutes "good reason" for refusing the licence in this case within the meaning of that phrase in subsection 39(4) of the Act.

In *Re Smith, Kline & French Laboratories Ltd. and Frank W. Horner Ltd.*,<sup>11</sup> Mahoney J.A., in this Court, had this to say about subsection 41(4) (now subsection 39(4)):

As to the substantive grounds, s. 41(4) has been the subject of considerable judicial consideration. In *Parke, Davis & Co. v. Fine Chemicals of Canada Ltd.* (1959), 17 D.L.R. (2d) 153 at p. 160, 30 C.P.R. 59 at p. 67, [1959] S.C.R. 219 at p. 228, the Supreme Court of Canada, per Martland J., said:

<sup>10</sup> Appeal Book, Vol. 5, p. 643.

<sup>11</sup> (1983), 6 D.L.R. (4th) 229 (F.C.A.), at pp. 231-233.

À la page 6 de ses motifs<sup>10</sup>, l'agent de projet a statué sur ces différentes prétentions de la manière suivante:

[TRADUCTION] La titulaire des brevets a soutenu que la demanderesse n'avait pas la qualité voulue pour obtenir une licence ou avait perdu un tel droit en raison de la conduite de— pour employer l'expression de la titulaire des brevets—son alter ego, Apotex Inc. Il ressort clairement de la demande que la demanderesse est étroitement liée à la société Apotex Inc., mais la preuve présentée par la titulaire des brevets établit de façon nette que la demanderesse est une société séparée, juridiquement distincte, qui a été constituée en Ontario le 30 mars 1981. En conséquence, je considère que tout argument fondé sur la conduite d'Apotex Inc. est sans pertinence en ce qui concerne ma décision d'accorder ou non une licence à la demanderesse ou en ce qui a trait à la détermination des conditions et des dispositions sur les redevances. [C'est moi qui souligne.]

Devant cette Cour, l'avocat de l'appelante a fait valoir les arguments suivants :

a) l'intimée est l'alter ego d'Apotex qui, en conséquence, est la vraie demanderesse de licence;

b) par le passé, Apotex a contrevenu non seulement à ses obligations envers la brevetée appelante, mais encore aux engagements qu'elle avait pris envers les autres brevetés de qui elle avait obtenu une licence;

c) l'intention et le but véritables sous-tendant la demande de licence de l'intimée était de soustraire son alter ego aux conséquences de ses manquements à la licence numéro 558 et de réduire ses paiements de redevances à des montants ridiculement bas; et

d) le fait que de telles pratiques ont eu lieu de façon régulière constitue «de bonnes raisons», au sens donné à cette expression au paragraphe 39(4) de la Loi, de refuser la licence sollicitée en l'espèce.

Dans l'arrêt *Re Smith, Kline & French Laboratories Ltd. et Frank W. Horner Ltd.*<sup>11</sup>, le juge Mahoney, J.C.A., prononçant les motifs de cette Cour, a dit ce qui suit au sujet du paragraphe 41(4) (à présent le paragraphe 39(4)):

En ce qui concerne le fond, le par. 41(4) a fait l'objet de nombreux examens par les tribunaux. Dans *Parke, Davis & Co. v. Fine Chemicals of Canada Ltd.* ((1959), 17 D.L.R. (2d) 153, à la p. 160; 30 C.P.R. 59, à la p. 67; [1959] R.C.S. 219, à la p. 228) le juge Martland a déclaré au nom de la Cour suprême du Canada:

<sup>10</sup> Dossier d'appel, vol. 5, à la p. 643.

<sup>11</sup> (1983), 6 D.L.R. (4th) 229 (C.A.F.), aux p. 231 à 233.



As to whether he should have seen "good reason to the contrary" regarding the application for this licence, it would seem that this is a matter for the judgment of the Commissioner of Patents. The wording in question is "the Commissioner shall, unless he sees good reasons to the contrary, grant to any person applying for the same..." In this case the Commissioner did not see such good reason. The decision is his to make and it cannot be said, on the evidence, that his decision was manifestly wrong, bearing in mind that one of the main considerations before him is that of the public interest.

After quoting that passage, Thurlow J., as he then was, in *Hoffman-LaRoche Ltd. v. Delmar Chemicals Ltd.* (1964), 46 D.L.R. (2d) 140 at p. 144, 43 C.P.R. 93 at pp. 98-9, [1965] 1 Ex. C.R. 611 at p. 616, observed:

The authority of the Court to determine whether the judgment of the Commissioner is "manifestly wrong" in my opinion necessarily involves authority to determine when necessary what sort of reason may or may not be treated as good reason within the meaning of the statute, but as Parliament has seen fit to leave the Commissioner's discretion unfettered it would not in my opinion be desirable for this Court on an appeal to lay down principles for its exercise beyond what is necessary for the particular case.

The appeal from Mr. Justice Thurlow's decision was dismissed by the Supreme Court of Canada (50 D.L.R. (2d) 607, 45 C.P.R. 235, [1965] S.C.R. 575), which did not find it necessary to comment on that observation. The Supreme Court of Canada has found the purpose of s. 41(4) to be clear. In *Hoffman-LaRoche Ltd. v. Bell-Craig Pharmaceuticals Division of L.D. Craig Ltd.* (1966), 56 D.L.R. (2d) 97 at p. 102, 48 C.P.R. 137 at p. 144, [1966] S.C.R. 313 at p. 319, Abbott J. said:

In my view, the purpose of s. 41(3) is clear. Shortly stated it is this. No. absolute monopoly can be obtained in a process for the production of food or medicine. On the contrary, Parliament intended that, in the public interest, there should be competition in the production and marketing of such products produced by a patented process, in order that as the section states, they may be "available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the inventor due reward for the research leading to the invention."

What was then s. 41(3) is now s. 41(4). It was amended (by 1968-69, c. 49, s. 1) to provide licences for the purpose of importation as well as preparation or production. That the amendment has no material bearing on the earlier authorities is clear: *Eli Lilly & Co. v. S & U Chemicals Ltd.* (1976), 67 D.L.R. (3d) 342, 26 C.P.R. (2d) 141, [1977] 1 S.C.R. 536. In summary, as stated by Abbott J., in *Hoffman-LaRoche Ltd. v. L.D. Craig Ltd.*, *supra*:

... it is well established that the appellant could succeed on its appeal only if it were able to establish that the Commissioner acted on a wrong principle, or that on the evidence his decision was manifestly wrong.

While the court has authority to determine the sort of reason the commissioner may treat as a good reason for refusing a

[TRADUCTION] Quant à savoir s'il aurait dû trouver «de bonnes raisons justifiant le contraire» au sujet de la demande de licence, il semble qu'il s'agit d'une question qui est laissée à l'appréciation du commissaire des brevets. Le libellé en question est «le commissaire, à moins qu'il ne trouve de bonnes raisons justifiant le contraire, doit accorder à quiconque en fait la demande...» En l'espèce, le commissaire n'a pas trouvé de bonnes raisons de ce genre. C'est à lui qu'il appartient de prendre la décision, et on ne peut affirmer, eu égard à la preuve, que sa décision était manifestement erronée, compte tenu du fait que l'une des principales considérations dont il avait été saisi était l'intérêt public.

Après avoir cité ce passage, le juge Thurlow (tel était alors son titre) a fait observer dans *Hoffman-LaRoche Ltd. v. Delmar Chemicals Ltd.* ((1964), 46 D.L.R. (2d) 140, à la p. 144; 43 C.P.R. 93, aux p. 98 et 99; [1965] 1 R.C.É. 611, à la p. 616):

[TRADUCTION] À mon avis, le pouvoir de la Cour de déterminer si le jugement du commissaire était «manifestement erroné» requiert celui de déterminer, lorsque nécessaire, quelle sorte de raison peut être considérée ou non comme une bonne raison au sens de la loi; toutefois, comme le législateur fédéral a cru bon de ne pas limiter le pouvoir discrétionnaire du commissaire, il ne serait pas souhaitable, selon moi, que la Cour, dans le cadre d'un appel, établisse pour l'exercice de ce pourvoi des principes allant au-delà de ce qui est nécessaire pour ce cas précis.

La Cour suprême du Canada a rejeté l'appel de la décision du juge Thurlow (50 D.L.R. (2d) 607; 45 C.P.R. 235; [1965] R.C.S. 575) et n'a pas jugé nécessaire de commenter cette observation. Elle a jugé que le but du par. 41(4) est clair. Dans *Hoffman-LaRoche Ltd. v. Bell-Craig Pharmaceuticals Division of L.D. Craig Ltd.* ((1966), 56 D.L.R. (2d) 97, à la p. 102; 48 C.P.R. 137, à la p. 144; [1966] R.C.S. 313, à la p. 319), le juge Abbott a déclaré:

[TRADUCTION] À mon avis, le but du par. 41(3) est clair. Il se résume à ceci: on ne peut obtenir le monopole absolu d'un procédé de fabrication d'un produit alimentaire ou médicinal. Au contraire, l'intention du Parlement est de maintenir, dans l'intérêt du public, la concurrence dans la production et le commerce de ces produits préparés selon un procédé breveté, de sorte qu'ils puissent, ainsi que la disposition l'indique, être «accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant à l'inventeur une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention».

Le par. 41(3) d'alors est maintenant le par. 41(4). Il a été modifié (S.C. 1968-69, chap. 49, art. 1) afin de prévoir l'octroi de licences en vue de l'importation comme de la préparation ou production de médicaments. Il est évident que cette modification n'a aucune incidence réelle sur les décisions antérieures (*Eli Lilly & Co. c. S & U Chemicals Ltd.* (1976), 67 D.L.R. (3d) 342; 26 C.P.R. (2d) 141; [1977] 1 R.C.S. 536). En résumé, comme l'a déclaré le juge Abbott dans *Hoffman-LaRoche Ltd. v. L.D. Craig Ltd.*, précité:

[TRADUCTION] ... il est bien établi que l'appel ne pouvait être accueilli que si l'appelante pouvait démontrer que le commissaire s'était fondé sur un mauvais principe ou, qu'eu égard à la preuve, sa décision était manifestement erronée.

Bien que la Cour soit habilitée à déterminer le genre de raisons que le commissaire peut considérer comme de bonnes

licence, it seems clear that such good reason, whether founded in the public interest or not, must relate to the clear purpose of s. 41(4). He cannot be said to have acted on a wrong principle if he rejects as irrelevant a public interest consideration not bearing on the introduction of competition into the making available of the particular medicine to the Canadian public so that it may be available at the lowest possible price consistent with the patentee's due reward for the research that led to its invention.

The Project Officer in this case rejected as irrelevant "any arguments based on the conduct of Apotex Inc." solely on the basis that "the evidence adduced by the Patentee clearly shows that the Applicant is a separate, legally distinct company". In so finding, as I see it, he erred in two ways: first, such a finding infers that the close relationship of two corporate entities has no bearing on the public interest in fostering competition to make the medicine available at the lowest possible price consistent with the patentee's due reward for the research that led to its invention. That clearly is an error given the admitted close corporate relationship between the applicant and Apotex and the apparently undisputed fact of the deplorable record of the latter in discharging earlier licence obligations to, among others, the appellant herein. Those facts may have a real bearing on not only on the grant of licence at all but also on the terms imposed upon a licensee in respect of its royalty payments.

To ignore them completely creates an error in principle, as I see it, since they may constitute "good reason" for the rejection of the licence application.

Secondly, the fact of the existence of separate corporate entities is insufficient, *per se*, to preclude a court from lifting the "corporate veil" where, as here, allegations are made that a corporation has been created to conceal facts relevant to the determination which must, in this case be made under the provisions of subsection 39(4) of the *Patent Act*. Culliton C.J.S. in the Saskatchewan Court of Appeal case of *Nedco Ltd. v. Clark et al.*<sup>12</sup> put

<sup>12</sup> (1973), 43 D.L.R. (3d) 714 (Sask. C.A.).

raisons de refuser une licence, il semble évident que ces bonnes raisons, qu'elles soient fondées sur l'intérêt public ou non, doivent avoir trait au but manifeste du par. 41(4). On ne peut affirmer que le commissaire s'est appuyé sur un mauvais principe s'il rejette une considération d'intérêt public qui n'a aucun rapport avec l'introduction de la concurrence pour rendre le médicament accessible au public canadien au plus bas prix possible, tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention.

L'agent de projet qui a rendu la décision en l'espèce a rejeté comme étant sans pertinence «tout argument fondé sur la conduite d'Apotex Inc.» au seul motif que «la preuve présentée par la titulaire des brevets établit de façon nette que la demanderesse est une société séparée, juridiquement distincte». En prenant cette conclusion, il a, à mon sens, commis deux erreurs. Premièrement, une telle conclusion infère que les liens étroits entre deux personnes morales ne concernent pas l'intérêt public voulant que l'on encourage la concurrence pour que les médicaments soient accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention. Cette idée est clairement erronée, compte tenu des liens étroits et avoués existant entre la demanderesse et Apotex, et compte tenu du fait, apparemment non contesté, que cette dernière société a, par le passé, agi de façon déplorable lorsqu'il s'est agi d'exécuter les obligations imposées par des licences en faveur de différents titulaires de brevets, dont fait partie l'appelante en l'espèce. Ces faits risquent d'influencer de façon réelle non seulement la décision d'accorder ou non une licence, mais encore les conditions imposées à un preneur de licence en ce qui concerne les paiements de redevances.

Ces facteurs pouvant constituer «de bonnes raisons» de rejeter la demande de licence, je considère que l'omission complète d'en tenir compte constitue une erreur sur une question de principe.

Deuxièmement, l'existence de personnes morales distinctes ne suffit pas, par elle-même, à empêcher un tribunal de soulever le [TRADUCTION] «voile corporatif» lorsque, comme c'est le cas en l'espèce, il est allégué qu'une société a été constituée dans le but de cacher des faits pertinents à la décision qui doit être prise en vertu des dispositions du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets*. Dans l'arrêt *Nedco Ltd. v. Clark et al.*<sup>12</sup>, de la Cour d'appel de

<sup>12</sup> (1973), 43 D.L.R. (3d) 714 (C.A. Sask.).

this view of the law in this fashion [at pages 719-720]:

Notwithstanding that since the judgment of the House of Lords in *Salomon v. A. Salomon & Co., Ltd.*, [1897] A.C. 22, the autonomous and independent existence of the corporate entity has generally been accepted as a fundamental feature of both English and Canadian law, there have been occasions when the Courts have found it both possible and necessary to pierce the corporate veil. The Court has done so when one company is in fact the agent of the other; or, where one company is being used as a cloak for the actions of the other; or, for the just and equitable enforcement of a tax law. The Court has also done so when it has concluded that while the corporations are separate in law, one may be under the control of the other to such an extent that together they constitute one common unit. [Emphasis added.]

Quoting from *Tunstall v. Steigmann*, [1962] 2 Q.B. 593 (C.A.), Chief Justice Culliton said [at page 721]:

If there has been any departure from a strict observance of the principle of *Salomon v. Salomon & Co. Ltd.*, [1897] A.C. 22 it has only been made to deal with special circumstances where a limited company might well be a facade concealing the real facts.

He then went on to find at pages 721 and 722 of the report that:

In a number of Canadian cases involving labour disputes, Courts have looked beyond the corporate veil: see *Lescar Construction Co. Ltd. v. Wigman* (1969), 7 D.L.R. (3d) 210, [1969] 2 O.R. 846, and *Refrigeration Supplies Co. Ltd. v. Ellis et al.* (1970), 14 D.L.R. (3d) 682, [1971] 1 O.R. 190. These cases, however, while recognizing the right to pierce the corporate veil, do not establish any broad principle upon which the right to do so is founded. They do, however, make it clear that each case must be decided in the light of its particular facts.

In the present case Nedco Ltd. is a wholly-owned subsidiary of Northern Electric Company Limited. It was organized and incorporated to take over what was formerly a division of Northern Electric Company Limited. As such wholly-owned subsidiary, it is controlled, directed and dominated by Northern Electric Company Limited. Thus, viewing it from a realistic standpoint, rather than its legal form, I am of the opinion that it constitutes an integral component of Northern Electric Company Limited in the carrying on of its business. [Emphasis added.]

Lord Buckmaster in the House of Lords put the principle in this way in the oft-quoted case of

la Saskatchewan, le juge en chef de cette Cour, le juge Culliton, a exprimé cette conception des principes juridiques en cause de la manière suivante [aux pages 719 et 720]:

<sup>a</sup> [TRADUCTION] Même si, depuis le jugement prononcé par la Chambre des lords dans l'affaire *Salomon v. A. Salomon & Co., Ltd.*, [1897] A.C. 22, l'existence autonome et indépendante de la personne morale a généralement été considérée comme un principe fondamental du droit anglais aussi bien que du droit canadien, des circonstances se sont présentées dans lesquelles les tribunaux ont conclu qu'il leur était à la fois possible et nécessaire de soulever le voile corporatif. La Cour l'a fait lorsqu'une société était en fait la mandataire d'une autre, ou lorsqu'une société était utilisée pour masquer les actions d'une autre; elle l'a fait pour appliquer une loi fiscale de façon juste et équitable. La Cour a également agi de cette manière après avoir conclu que, bien que des sociétés fussent juridiquement distinctes, une de celles-ci pouvait être contrôlée par l'autre dans une mesure telle que, ensemble, elles formaient une seule unité. [C'est moi qui souligne.]

<sup>d</sup> Citant l'arrêt *Tunstall v. Steigmann*, [1962] 2 Q.B. 593 (C.A.), le juge en chef Culliton a dit [à la page 721]:

[TRADUCTION] Si l'observation stricte du principe énoncé dans l'arrêt *Salomon v. Salomon & Co. Ltd.* [1897] A.C. 22 a été écartée, c'est uniquement pour faire face à des circonstances particulières où une société à responsabilité limitée pourrait très bien être une façade masquant la réalité des faits.

Il a poursuivi en concluant, aux pages 721 et 722 du recueil:

<sup>f</sup> [TRADUCTION] Dans nombre de décisions canadiennes portant sur des conflits de travail, les tribunaux ont soulevé le voile corporatif: voir *Lescar Construction Co. Ltd. v. Wigman* (1969), 7 D.L.R. (3d) 210, [1969] 2 O.R. 846, et *Refrigeration Supplies Co. Ltd. v. Ellis et al.* (1970), 14 D.L.R. (3d) 682, [1971] 1 O.R. 190. Si ces décisions reconnaissent le droit de soulever le voile corporatif, elles n'établissent toutefois pas de grand principe sur lequel ce droit serait fondé. Elles disent clairement, cependant, que chaque espèce doit être jugée à la lumière des faits qui lui sont propres.

<sup>h</sup> Dans la présente affaire, la société Nedco Ltd. est une filiale à part entière de Northern Electric Company Limited. Elle a été organisée et constituée en société pour reprendre ce qui était antérieurement une division de Northern Electric Company Limited. Constituant une telle filiale à part entière, elle est contrôlée, gérée et dominée par Northern Electric Company Limited. Ainsi, en examinant la réalité de cette société plutôt que sa seule qualité juridique, je conclus qu'elle constitue une partie intégrante de Northern Electric Company Limited dans l'exercice de ses activités. [C'est moi qui souligne.]

<sup>j</sup> Lord Buckmaster, de la Chambre des lords, a énoncé ce principe de la manière suivante dans

*Rainham Chemical Works v. Belvedere Fish Guano Co.*<sup>13</sup>

A company, therefore, which is duly incorporated, cannot be disregarded on the ground that it is a sham, although it may be established by evidence that in its operations it does not act on its own behalf as an independent trading unit, but simply for and on behalf of the people by whom it has been called into existence.

As will be seen, rather than a piercing of the corporate veil concept, Lord Buckmaster sees that it is something akin to a principal/agency relationship which must be found.

The foregoing authorities are but a few among many which show that the pronouncement of the Project Officer that arguments based on the conduct of Apotex were irrelevant because it was "a separate, legally distinct company" from the respondent was a misapprehension of the law in the circumstances relied upon by the appellant as showing the true purpose for the respondent's incorporation and application for licence. The determination of whether the facts disclosed did or did not provide "good reason" for not granting the licence was solely his to make but in making that determination he must have acted on proper principles which, for both reasons given, he did not do.

The appellant should, therefore, also succeed on this branch of its appeal.

### III PROCESS ROYALTY SUBMISSION

The argument advanced under this head, as I understand it, is that pursuant to clauses 1(a),(b),(c) and (d) of the licence, a royalty of 4/7 of 1% is payable on sales of medicine. "Medicine" is defined in paragraph 14 of the licence as:

NAPROXEN/NAPROXEN SODIUM, when produced by any process or from any intermediate covered by the patent herein mentioned.

Counsel for the appellant argued that the Project Officer's reasons make it abundantly clear that he assumed that the royalty would be paid regardless of whether the respondent used any of the licensed processes of the appellant or not. But

<sup>13</sup> [1921] 2 A.C. 465 (H.L.), at p. 475.

l'arrêt *Rainham Chemical Works v. Belvedere Fish Guano Co.*<sup>13</sup>, une décision souvent citée:

[TRADUCTION] Par conséquent, il n'est pas possible d'ignorer une compagnie dûment incorporée au motif qu'elle n'est qu'une compagnie fictive, bien que l'on puisse faire la preuve qu'elle n'agit pas dans ses opérations en son propre nom, comme une entité commerciale indépendante, mais simplement pour le compte de ceux qui l'ont créée.

Comme on le verra, lord Buckmaster n'adopte pas le concept du soulèvement du voile corporatif mais considère que l'on doit conclure à l'existence d'une relation apparentée à celle du mandant et du mandataire.

Comme de nombreux autres, les précédents susmentionnés établissent que, dans les circonstances alléguées par l'appelante comme démontrant le but véritable de la constitution en société et de la demande de licence de l'intimée, une erreur de droit entachait la conclusion de l'agent de projet selon laquelle les arguments fondés sur la conduite d'Apotex n'étaient pas pertinents parce que celle-ci constituait «une société séparée, juridiquement distincte» de l'intimée. S'il appartenait exclusivement à l'agent de projet de décider si les faits révélés lui fournissaient «de bonnes raisons» de ne pas accorder la licence demandée, il était tenu de fonder une telle appréciation sur des principes appropriés, ce que, pour les deux motifs énoncés, il a omis de faire.

En conséquence, l'appelante devrait également avoir gain de cause en ce qui concerne le présent volet de son appel.

### III LA PRÉTENTION SUR LES REDEVANCES RELATIVES AU PROCÉDÉ

Comme je le conçois, l'argument soumis à ce chapitre veut que, en vertu des clauses 1a),b),c) et d) de la licence, une redevance de 4/7 de 1 % soit payable sur les ventes de médicaments. Le mot [TRADUCTION] «médicament» est défini de la façon suivante au paragraphe 14 de la licence:

[TRADUCTION] NAPROXEN/NAPROXEN SODIQUE, lorsque produits par quelque procédé ou à partir de quelque intermédiaire visé par le brevet mentionné aux présentes.

Selon l'avocat de l'appelante, les motifs de l'agent de projet établissent très clairement qu'il a tenu pour acquis que la redevance serait payée avec ou sans utilisation d'un procédé breveté de l'appelante par l'intimée. Cependant, à la lumière

<sup>13</sup> [1921] 2 A.C. 465 (H.L.), à la p. 475.

the reference to "sales of medicine" in light of the definition of the latter term, demonstrates that the assumption was incorrect. As a result, it was said that the Project Officer misdirected himself in that his royalty award cannot be reconciled with his reasons.

The short answer to this submission is that it is the terms of the licence which must prevail not the reasons for granting the licence and making the royalty award. Assuming, for purposes of this branch of the argument, that the Project Officer was entitled in law to make the royalty award that he did, the fact that such award may be inconsistent with what he said in his reasons, does not, at least in the circumstances relied upon by the appellant in this case, provide a basis for setting aside the licence. If, on the other hand, what the appellant alleged was that the Project Officer misapprehended what he was required to decide, it is an allegation which we cannot accept.

The appellant must, therefore, fail on this branch of its appeal.

#### IV THE MULTIPLE DRUG SUBMISSION

Counsel for the appellant argued that the licence is contrary to Rule 118(1)(a)(ii) of the *Patent Rules* in that it is directed towards two different substances, viz. NAPROXEN and NAPROXEN SODIUM

Rule 118(1)(a)(ii) reads as follows:

118. (1) An application shall be made in duplicate in Form 21 of Schedule I and shall

(a) be made only in respect of one or more patents

(ii) that are for inventions that relate to or that may be used in the preparation or production of the same or substantially the same substance or thing, and

In making this submission he relied on the affidavit evidence of Andrew G. Korey, the Associate Director of Scientific Affairs of Syntex Inc. who, in essence stated that since the Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare had held that the two drugs are totally different, having issued separate notices

de la définition du terme «médicament», l'emploi de l'expression «ventes de médicaments» démontre que la présomption de l'agent de projet était erronée. En conséquence, l'agent de projet aurait commis une erreur en accordant une redevance qui était incompatible avec ses motifs.

À cette prétention, nous pouvons répondre brièvement que la prépondérance doit être accordée aux conditions énoncées dans la licence et non aux motifs donnés à l'appui de l'octroi de la licence et de l'adjudication des redevances. En présumant, pour les fins du présent volet de l'argumentation présentée, que l'agent de projet a été juridiquement habilité à accorder la redevance adjugée, le fait que cette redevance puisse être incompatible avec les propos tenus par l'agent dans ses motifs ne saurait, à tout le moins dans les circonstances alléguées par l'appelante en l'espèce, justifier l'annulation de la licence. Dans l'hypothèse où, d'autre part, l'appelante aurait en fait allégué que l'agent de projet avait mal saisi l'objet de la décision qu'il devait rendre, nous ne pouvons accepter sa prétention.

Ce volet de l'appel doit donc échouer.

#### IV LA PRÉTENTION QUE PLUSIEURS MÉDICAMENTS SONT VISÉS

L'avocat de l'appelante a soutenu que la licence accordée contrevient au sous-alinéa 118(1)a)(ii) des *Règles sur les brevets* en ce qu'elle vise deux substances différentes, le NAPROXEN et le NAPROXEN SODIQUE.

Le sous-alinéa 118(1)a)(ii) est ainsi libellé:

118. (1) Une demande doit être rédigée en double exemplaire selon la formule 21 de l'annexe I et elle doit

a) n'être présentée qu'à l'égard d'un brevet ou de plusieurs brevets

(ii) qui concernent des inventions ayant trait ou pouvant servir à la préparation ou à la production de la même substance ou chose ou sensiblement la même; et

Il a fondé cette prétention sur le témoignage de Andrew G. Korey, le directeur adjoint de la division «Scientific Affairs» de la société Syntex Inc., qui dit essentiellement que, la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social ayant conclu que les deux médicaments en cause sont entière-

of compliance for each and having assigned two different drug identification numbers for them, the Project Officer erred in reaching the following conclusion:

... I do not accept the proposition that NAPROXEN and NAPROXEN SODIUM are different substances for the following reasons. Firstly, NAPROXEN is the d-isomer of 2-(6-methoxy-2-naphthyl) propionic acid while NAPROXEN SODIUM is merely the sodium salt of this acid, the chemical equivalency of the two is well illustrated in "The Merck Index" 10th Edition, Merck and Co. Inc. 1983 where the entry under monograph 6269 entitled "Naproxen" lists the sodium salt as a derivative of the title compound, also, in the Patentee's patent number 960,668, for example, the acid and the salt are considered the same, the latter is a pharmaceutically acceptable salt of the former. Secondly, I have compared the entries under ANAPROX (the Patentee's brand of NAPROXEN SODIUM) and NAPROSYN (the Patentee's brand of NAPROXEN) in the "Compendium of Pharmaceutical Specialties 1985" 20th Edition Canadian Pharmaceutical Association 1985 which publication reproduces monographs on drugs based on information supplied by the Health Protection Branch and manufacturers. I find that whereas the indications duplicate those affirmed by Dr. Korey the pharmacology listed for both is essentially the same this is verified by the titles adopted i.e. "Analgesic-Anti-Inflammatory" and "Anti-Inflammatory-Analgesic" respectively. Thirdly, Rule 118(1)(a)(ii) of the Patent Rules provides for an application in respect of one or more patents that are for inventions that relate to or that may be used in the preparation or production of the same or substantially the same substance or thing. I have no difficulty in finding that NAPROXEN and NAPROXEN SODIUM are the same or substantially the same substance.

The appellant's counsel argued that the Project Officer ought not to have rejected the expert evidence of Dr. Korey. The simple answer to that submission is that the Project Officer was not bound to accept the opinion evidence given by the appellant's witness.<sup>14</sup> He chose not to and made no error in principle in so choosing.

I am further of the opinion that, contrary to the submission of counsel, the Project Officer did not err in his use of *The Merck Index* or the *Compendium of Pharmaceutical Specialties 1985* in reaching his conclusion.

<sup>14</sup> See *Scherico Ltd. v. P.V.U. Inc.* (1989), 24 C.I.P.R. 161 (F.C.A.).

ment différents, en délivrant pour chacun de ceux-ci des avis de conformité distincts et en attribuant à ces médicaments deux numéros d'identification différents, l'agent de projet a commis une erreur en prenant la conclusion suivante:

a [TRADUCTION] ... je n'accepte pas la proposition selon laquelle le NAPROXEN et le NAPROXEN SODIQUE sont différentes substances, pour les raisons que voici. Premièrement, le NAPROXEN est l'isomère d de l'acide 2-(6-méthoxy-2-naphtyl) propionique, tandis que le NAPROXEN SODIQUE est simplement le sel sodique de cet acide, l'équivalence chimique de ces deux substances étant clairement illustrée dans la 10<sup>e</sup> édition de l'ouvrage intitulé «The Merck Index», publié par la Merck and Co., Inc. (1983), dans lequel, à l'entrée «Naproxen» (entrée 6269), on décrit le sel sodique comme le dérivé du Naproxen qui est également visé par le brevet 960,668 du titulaire; par exemple, l'acide et le sel sont considérés comme le même composé, le dernier étant, du point de vue pharmaceutique, un sel acceptable du premier. Deuxièmement, j'ai comparé les entrées ANAPROX (marque de commerce employée par le titulaire pour le NAPROXEN SODIQUE) et NAPROSYN (marque de commerce employée par le titulaire pour le NAPROXEN) dans le «Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques 1985», 20<sup>e</sup> édition, publié par l'Association pharmaceutique canadienne (1985), qui renferme des monographies basées sur des renseignements fournis par la Direction générale de la protection de la santé et par les fabricants. Bien que les indications soient identiques à celles avancées par le D<sup>r</sup> Korey, je constate que les renseignements donnés à la rubrique *Pharmacologie* sont essentiellement les mêmes, comme l'indiquent les titres adoptés, c.-à-d. «Analgésique-Anti-inflammatoire» et «Anti-inflammatoire-Analgésique», respectivement. Troisièmement, la Règle 118(1)a)(ii) des Règles sur les brevets prévoit qu'une demande doit être rédigée et doit n'être présentée qu'à l'égard d'un brevet ou de plusieurs brevets qui concernent des inventions ayant trait ou pouvant servir à la préparation ou à la production de la même substance ou chose ou sensiblement la même. Je n'éprouve aucune difficulté à conclure que le NAPROXEN et le NAPROXEN SODIQUE sont la même substance ou sensiblement la même.

g L'avocat de l'appelante a soutenu que l'agent de projet n'aurait pas dû rejeter le témoignage d'expert du Dr Korey. À cette prétention, il peut être répondu simplement que l'agent de projet n'était pas obligé d'accepter la preuve sous forme d'opinion donnée par le témoin de l'appelante<sup>14</sup>. Il a choisi de ne pas le faire, et il n'a commis aucune erreur de principe en effectuant ce choix.

i Je suis également d'avis que, contrairement à la prétention de l'avocat de l'appelante, l'agent de projet n'a pas commis d'erreur dans l'utilisation qu'il a faite de l'ouvrage *The Merck Index* ou du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques 1985* pour parvenir à sa conclusion.

<sup>14</sup> Voir l'arrêt *Scherico Ltd. c. P.V.U. Inc.* (1989), 24 C.I.P.R. 161 (C.A.F.).

For these reasons, the appellant ought not to succeed on this branch of its appeal.

Pour ces motifs, l'appelante ne devrait pas avoir gain de cause en ce qui concerne cet aspect de son appel.

## V ROYALTY SUBMISSION

The appellant attacked the royalty awarded in the compulsory licence of 4/7 of 1% of the net selling price of the medicine in final dosage form on three bases:

(1) The Project Officer had insufficient evidence before him to fix the royalty at any figure.

(2) Even if he had some evidence before him, the quantum awarded was absurdly low and did not comply thereby with the statutory mandate of giving the patentee due reward for its research.

(3) The simple arithmetic exercise of dividing a global royalty fixed at the rule of thumb quantum of 4%, equally between the various patentees of the patents alleged by the applicant for licence to be required, is contrary to the directions given by this Court in the recent case of *American Home Products Corp. v. I.C.N. Canada Ltd.* (No. 2).<sup>15</sup>

Jurisprudence has emanated from this Court in recent years in a number of cases including, *inter alia*, in addition to the above *American Home Products* case, the following: *American Home Products Corp. v. ICN Can. Ltd.* (No. 1);<sup>16</sup> *American Home Products Corp. v. Novopharm Ltd.*;<sup>17</sup> *Takeda Chemical Industries Ltd. v. Novopharm Ltd.*;<sup>18</sup> *Re Application for Compulsory Licence by Novopharm Ltd.*;<sup>19</sup> *Otsuka Pharmaceutical Co. v. Torcan Chemical Ltd.*;<sup>20</sup> *Re Application for compulsory licence by Apotex Inc.*<sup>21</sup>

## a V LA PRÉTENTION RELATIVE À LA REDEVANCE

L'appelante a contesté la redevance de 4/7 de 1 % du prix de vente net du médicament sous sa forme posologique finale qui a été accordée dans la licence obligatoire. Cette contestation était fondée sur trois motifs:

(1) l'agent de projet n'était pas saisi d'éléments de preuve lui permettant de fixer la redevance à quelque niveau que ce soit;

(2) même si des éléments de preuve avaient été portés devant lui, le taux adjudgé était ridiculement bas, de sorte qu'il ne remplissait pas le mandat prévu par la loi d'accorder au breveté une juste rémunération pour ses recherches;

(3) les directives données par cette Cour dans le récent arrêt *American Home Products Corp. c. I.C.N. Canada Ltd.* (no 2)<sup>15</sup> interdisent le simple exercice mathématique consistant à diviser une redevance globale fixée par procédé mécanique au taux de 4 % de façon égale entre les différents titulaires des brevets à l'égard desquels la demanderesse a demandé une licence.

Au cours des années récentes, plusieurs jugements ont été prononcés en la matière par cette Cour; outre l'arrêt *American Home Products* susmentionné, ils comprennent, entre autres: *American Home Products Corp. c. ICN Can. Ltd.* (n° 1)<sup>16</sup>; *American Home Products Corp. c. Novopharm Ltd.*;<sup>17</sup> *Takeda Chemical Industries Ltd. c. Novopharm Ltd.*;<sup>18</sup> *Affaire intéressant une demande de licence obligatoire déposée par Novopharm Ltd.*;<sup>19</sup> *Otsuka Pharmaceutical Co. c. Torcan Chemical Ltd.*;<sup>20</sup> *Affaire intéressant une demande de licence obligatoire déposée par Apotex Inc.*<sup>21</sup>

<sup>15</sup> (1988), 18 C.I.P.R. 104 (F.C.A.).

<sup>16</sup> (1985), 7 C.I.P.R. 174 (F.C.A.).

<sup>17</sup> (1988), 18 C.I.P.R. 128 (F.C.A.).

<sup>18</sup> (1988), 19 C.P.R. (3d) 278 (F.C.A.).

<sup>19</sup> (1988), 18 C.I.P.R. 121 (F.C.A.).

<sup>20</sup> (1988), 20 C.I.P.R. 138 (F.C.A.).

<sup>21</sup> (1987), 17 C.I.P.R. 51 (F.C.A.).

<sup>15</sup> (1988), 18 C.I.P.R. 104 (C.A.F.).

<sup>16</sup> (1985), 7 C.I.P.R. 174 (C.A.F.).

<sup>17</sup> (1988), 18 C.I.P.R. 128 (C.A.F.).

<sup>18</sup> (1988), 19 C.P.R. (3d) 278 (C.A.F.).

<sup>19</sup> (1988), 18 C.I.P.R. 121 (C.A.F.).

<sup>20</sup> (1988), 20 C.I.P.R. 138 (C.A.F.).

<sup>21</sup> (1987), 17 C.I.P.R. 51 (C.A.F.).

No useful purpose would be served in reviewing those cases or the jurisprudence cited in them. They speak for themselves. Suffice it to say that, in essence, they stand for the propositions that:

(a) in fixing the royalty to be paid by a licensee to a patentee the Commissioner must have before him evidence from which he can fix the royalty rate having regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention as required by subsection 41(5) (now subsection 39(5)) of the Act;

(b) that it is incumbent on both parties, viz. the patentee, who has most of the knowledge of the research time and cost involved and the applicant for licence, to provide the Commissioner with the evidence necessary to discharge his function;

(c) it is not sufficient for the applicant for licence merely to state that it requires other licences. Since the effect of licensing more than one patent has been, as the practice has evolved, to reduce the royalty otherwise payable to a single patentee, it should satisfy the Commissioner that there is a reasonable possibility that such additional licence or licences are required and will be used. If he is so satisfied, then the royalty to be awarded each patentee is solely his decision to make;

(d) where there is little or no evidence as to the process actually to be used, a fact which is within the exclusive knowledge of the licensee, it is at least doubtful that the simple equal division of a global royalty is invariably the proper exercise of the statutory duty imposed on the Commissioner.

I can find little difference between the evidence supplied by the applicant for licence in respect of the royalty in this case (the respondent) and that presented in support of the application for licence in the *American Home Products Corp.* (No. 2) and other cases, *supra*. In those cases the evidence was found to be insufficient and, in each case, they were referred back to the Commissioner to have

Il ne servirait à rien d'examiner ces arrêts ou la jurisprudence qui s'y trouve citée. Ils parlent par eux-mêmes. Qu'il nous suffise de dire que, en substance, ils énoncent les propositions suivantes:

a) lorsqu'il détermine la redevance payable par un preneur de licence à un titulaire de brevet, le commissaire doit détenir des éléments de preuve lui permettant de fixer le taux de la redevance en tenant compte de l'opportunité de rendre les médicaments accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention, ainsi que l'exige le paragraphe 41(5) (à présent le paragraphe 39(5)) de la Loi;

b) il incombe aux deux parties—et donc au breveté, qui détient le plus de renseignements sur le temps de recherche et les coûts associés à une invention, ainsi qu'au demandeur de licence—de fournir au commissaire les éléments de preuve nécessaires à l'exécution de son mandat;

c) il ne suffit pas simplement au demandeur de licence de déclarer qu'il a besoin d'autres licences; comme la pratique d'accorder des licences à l'égard de plus d'un brevet a entraîné, au fur et à mesure de son développement, la réduction de la redevance qui aurait par ailleurs été payable à un breveté unique, le demandeur devrait convaincre le commissaire qu'il est raisonnablement possible que la ou les licences additionnelles sollicitées soient nécessaires et soient utilisées; si le commissaire est ainsi convaincu, la fixation de la redevance de chaque breveté relève de lui seul;

d) lorsque les éléments de preuve sur le procédé qui sera véritablement utilisé sont insuffisants et inexistant—renseignements que le preneur de licence est seul à détenir—il est à tout le moins douteux que la simple division en portions égales d'une redevance globale constitue invariablement la bonne façon pour le commissaire d'exercer l'obligation que lui impose la loi.

La différence m'apparaît minime entre les éléments de preuve présentés par le demandeur de licence relativement à la redevance en l'espèce (l'intimée) et ceux qui ont été soumis à l'appui de la demande de licence dans l'affaire *American Home Products Corp.* (n° 2) ainsi que dans d'autres affaires susmentionnées. Dans ces instances, la preuve a été jugée insuffisante, et la fixation de la



the royalty fixed on the basis required by subsection 41(5) of the statute (now subsection 39(5)). In addition, as pointed out in the second *American Home Products* case, the appellant failed to discharge the burden on it of adducing the requisite evidence to establish the basis upon which it claimed that the royalty recommended by the applicant for licence was insufficient in that it did not accord it due reward for its research leading up to the discovery of the invention in so far as it applied in Canada. The same paucity of evidence by the patentee in the *American Home Products* cases and others referred to above, prevails in this case.

The respondent in this case, just as the applicant for licence in the *American Home Products* case failed to do, did not indicate in any way why it required the other six licences, particularly since it stated that it would make its bulk purchases of the two products from only two suppliers. I seriously doubt that licences would be required from those two suppliers. It is self-evident, as has been stated in previous cases, that a prudent licensee naturally will seek to protect itself from possible patent infringement suits when it cannot be sure that its supplier is not itself infringing other patents. But, as stated in *American Home Products* (No. 2) [(1988), 18 C.I.P.R. 104, at page 120], it "should ... satisfy the Commissioner that there is a reasonable possibility that such additional licences are required" (emphasis added), because, if there is not such a reasonable possibility, then one or more of the patentees may be vitally affected by a reduction in the royalty which they might otherwise have been entitled to receive for their compulsory licences. By the same token, of course, the licensee should not be required to pay combined royalties to the licensors whose patents they might reasonably be expected to need, the effect of which might not make the medicine available to the public at the lowest possible price. In summary, what the Commissioner is required to do in multiple licence applications is to have all relevant evidence before him to enable him to make an informed, balanced decision on the reasonable possibility that multiple licences may be required by a licensee, which patents they are and a proper division of an overall royalty among such patentees. Perhaps the only way such a decision could be

redévance a été renvoyée devant le commissaire pour qu'il en décide sur le fondement prévu au paragraphe 41(5) de la Loi (à présent le paragraphe 39(5)). De plus, comme il a été indiqué dans le second arrêt *American Home Products*, l'appellante ne s'est pas acquittée du fardeau de présenter les éléments de preuve fondant sa prétention que la redevance suggérée par la demanderesse de licence était insuffisante parce qu'elle ne lui accordait pas une juste rémunération pour les recherches ayant conduit à l'invention dans la mesure où elle s'appliquait au Canada. La preuve soumise en l'espèce présente la même faiblesse que celle soumise par le breveté dans les affaires *American Home Products* et dans certaines autres affaires susmentionnées.

L'intimée en l'espèce, tout comme la demanderesse de licence dans l'affaire *American Home Products*, a complètement manqué d'indiquer en quoi elle avait besoin des six autres licences; cette constatation ressort d'autant plus que l'intimée a déclaré qu'elle effectuerait ses achats en vrac des deux produits auprès de deux fournisseurs seulement. Je doute sérieusement que des licences seraient exigées de ces deux fournisseurs. Comme l'ont déclaré des décisions antérieures, il va de soi que le preneur de licence prudent cherchera à se préserver des actions en contrefaçon de brevets lorsqu'il ne peut acquérir la certitude que son fournisseur ne contrevient pas lui-même à d'autres brevets. Cependant, comme le dit l'arrêt *American Home Products* (n° 2) [(1988), 18 C.I.P.R. 104, à la page 120], «le commissaire devrait ... être convaincu qu'il existe une possibilité raisonnable que ces licences supplémentaires soient nécessaires» (c'est moi qui souligne), puisque, en l'absence d'une telle possibilité raisonnable, un des brevetés, ou plusieurs d'entre eux, risquent d'être affectés de façon vitale par une réduction de la redevance à laquelle ils auraient autrement pu avoir droit pour leurs licences obligatoires. De la même façon, évidemment, le preneur de licence ne devrait pas être obligé de payer des redevances conjuguées à des donneurs de licences dont les brevets pourraient raisonnablement sembler lui être nécessaires, puisqu'une telle pratique risquerait de ne pas rendre le médicament accessible au public au plus bas prix possible. Bref, lorsqu'il est saisi de demandes multiples de licences, le commissaire doit recevoir tous les éléments de preuve pertinents lui permettant de prendre une décision éclairée et équilibrée sur la

properly reached is by holding oral hearings, recognizing, of course, that the decision as to granting a hearing is solely within the discretion of the Commissioner.

Accordingly, the appellant must succeed on this branch of its appeal.

#### VI THE DISPOSITION OF THE APPEAL

For the foregoing reasons, the appeal should be allowed. The licence granted by the Project Officer on June 6, 1986 should be set aside and the matter should be referred back to the Commissioner of Patents to reprocess the application himself or by some person properly designated by him, other than the Project Officer who granted the original licence, conducted and decided in a manner not inconsistent with these reasons for judgment, and thereafter to fix the royalty properly payable having regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed. Since no special reasons have been shown for granting costs, the usual rule should prevail and there should be no costs of the appeal.

MARCEAU J.A.: I agree.

MACGUIGAN J.A.: I agree.

question de savoir s'il existe une possibilité raisonnable que plusieurs licences soient nécessaires à un preneur de licence, lesquels des brevets sont ainsi concernés et de quelle manière la redevance globale doit être divisée entre les titulaires de ces brevets. Il est possible qu'une telle décision ne puisse être régulièrement prise qu'au terme d'audiences orales—étant bien entendu, évidemment, que la décision d'accorder ou non ces audiences relève de la compétence exclusive du commissaire.

En conséquence, l'appelante doit avoir gain de cause en ce qui a trait à ce volet de son appel.

#### VI LE SORT DE L'APPEL

Pour les motifs qui précèdent, l'appel devrait être accueilli. La licence accordée par l'agent de brevet le 6 juin 1986 devrait être annulée, et la question devrait être renvoyée devant le commissaire aux brevets afin que la demande soit réentendue par celui-ci ou par une personne qu'il aura régulièrement désignée, autre que l'agent de projet qui a accordé la licence initiale, pour être instruite et jugée d'une manière non incompatible avec les présents motifs de jugement, et que soit fixée la redevance appropriée compte tenu de l'opportunité de rendre les médicaments accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention et pour les autres facteurs qui peuvent être prescrits. Comme aucun motif particulier d'accorder des dépens n'a été établi, la règle habituelle devrait s'appliquer et aucuns des dépens de l'appel ne devraient être adjugés.

LE JUGE MARCEAU, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.

LE JUGE MACGUIGAN, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.