

T-1878-02  
2005 FC 234

T-1878-02  
2005 CF 234

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

**AB Hassle, AstraZeneca AB et AstraZeneca Canada Inc. (demanderesses)**

v.

c.

**Apotex Inc. and The Minister of Health (Respondents)**

**Apotex Inc. et le ministre de la Santé (défendeurs)**

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

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

Federal Court, Layden-Stevenson J.—Vancouver, December 14, 15, 16 and 17, 2004; Ottawa, February 14, 2005.

Cour fédérale, juge Layden-Stevenson—Vancouver, 14, 15, 16 et 17 décembre 2004; Ottawa, 14 février 2005.

*Patents — Practice — Drug patent holder seeking declaration letter from generic producer not notice of allegation (NOA) within Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — Patent for enteric coated omeprazole, ulcer treatment — Invention disclosed inert subcoating between core, outer coating — Generic previously made NOA, alleging non-infringement but F.C. Judge held NOA non-compliant, prohibited Minister from issuing notice of compliance (NOC) — Decision affirmed by F.C.A. — Generic made fresh NOA, alleging non-infringement, invalidity of patent — Nature of Regulations, s. 6 application — Sufficiency of NOA — Submitted that NOA silent on argument now raised, generic could not expand grounds by evidence, argument — Generic's assertion: its product in accordance with prior art — Generic had put patent's construction into play — Contents of NOA, detailed statement, considered — Generic made no reference in NOA to non-infringing subcoat in context now brought forward — F.C.A. having construed patent, generic seeking to revisit matter in lower Court — NOA, as framed, turned on construction since determined against it by F.C.A. — Generic not allowed to supplement NOA by evidence for which no basis in NOA — Detailed consideration of issue estoppel, ground argued by applicant, AstraZeneca — Whether infringement issue determined in earlier proceeding — Generic failing to explain why did not put best foot forward in earlier proceeding — Splitting case not permitted — Not entitled to second chance — As to whether Court should exercise discretion not to apply issue estoppel, Court having regard to public interest in finality of litigation, preservation of justice system's credibility — Apart from issue estoppel, generic's NOA also amounted to abuse of process — Application allowed.*

*Brevets — Pratique — Le détenteur d'un brevet relatif à un médicament demande une déclaration portant que la lettre du fabricant de génériques n'est pas un avis d'allégation au sens du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Brevet pour oméprazole à enrobage gastrorésistant pour le traitement des ulcères — L'invention décrite est un sous-enrobage inerte entre le noyau d'oméprazole et l'enrobage gastrorésistant — Le fabricant de génériques a déjà fourni un avis d'allégation où il alléguait l'absence de contrefaçon, mais un juge de la Cour fédérale a jugé l'avis d'allégation non conforme, et empêché le ministre de délivrer l'avis de conformité (AC) — Décision confirmée par la C.A.F. — Le fabricant de génériques a remis un nouvel avis d'allégation, alléguant l'absence de contrefaçon, l'invalidité du brevet — Nature de la demande visée à l'art. 6 du Règlement — Suffisance de l'avis d'allégation — On fait valoir que l'avis d'allégation étant muet sur le moyen soulevé, le fabricant de génériques ne peut pas élargir ses motifs au moyen de la preuve ou de l'argumentation — Assertion du fabricant de génériques: son produit est conforme à l'état antérieur de la technique — Le fabricant de génériques a mis en cause l'interprétation du brevet — Le contenu de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé sont pris en considération — Dans son avis d'allégation, le fabricant de génériques n'a fait aucune mention d'un sous-enrobage non contrefait dans le contexte visé par la présente instance — La C.A.F. a interprété le brevet; le fabricant de génériques tente de faire réexaminer la question par un tribunal inférieur — Dans sa formulation actuelle, l'avis d'allégation s'appuie sur une interprétation qui a été rejetée par la C.A.F. — Le fabricant de génériques n'est pas autorisé à compléter l'avis d'allégation avec des preuves qui n'ont aucun fondement dans l'avis d'allégation — Examen détaillé du principe de préclusion, motif allégué par la demanderesse AstraZeneca — La question de contrefaçon a-t-elle été décidée lors de l'instance précédente? — Le fabricant de génériques est incapable*

*d'expliquer son incapacité à présenter ses meilleurs arguments lors de l'instance précédente — Il n'est pas permis de scinder la demande — On ne saurait autoriser une seconde chance — Sur le point de savoir si elle devrait exercer son pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer le principe de préclusion, la Cour considère que le caractère définitif des décisions judiciaires est d'intérêt public, et qu'il faut préserver la crédibilité du système de justice — Indépendamment de la question de la préclusion, l'avis d'allégation du fabricant de génériques équivaut à un abus de procédure — Demande accueillie.*

*Judges and Courts — Patented medicine litigation — Court's power to prevent relitigation extending beyond res judicata doctrine — Judges have inherent, residual discretion to prevent abuse of Court's process that is not encumbered by issue estoppel requirements — Concern for principles of judicial economy, consistency, finality, integrity of justice administration — Case at bar not one in which relitigation would enhance, not impeach, integrity of judicial system.*

*Juges et tribunaux — Litige relatif à des médicaments brevetés — Le pouvoir des tribunaux d'empêcher la réouverture des litiges dépasse les limites de la doctrine de la chose jugée — Pour empêcher les abus de procédure, les juges disposent d'un pouvoir discrétionnaire résiduel inhérent qui ne s'encombre pas des exigences liées à la préclusion — Souci des principes d'économie, de cohérence, de caractère définitif des instances et d'intégrité de l'administration de la justice — La présente affaire ne constitue pas un cas où la remise en cause pourrait servir l'intégrité du système judiciaire plutôt que lui porter préjudice.*

By correspondence, purporting to constitute a notice of allegation (NOA), dated September 26, 2002 respondent, Apotex, informed AstraZeneca it had filed a new drug submission (NDS) in respect of magnesium omeprazole tablets for oral administration. AstraZeneca sought a declaration that the letter was not a NOA within the contemplation of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* or, in the alternative, an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance (NOC) until patent expiry.

Par lettre datée du 26 septembre 2002, expressément présentée comme un avis d'allégation, la défenderesse Apotex a informé AstraZeneca qu'elle avait déposé une Présentation de drogue nouvelle (PDN) pour les comprimés d'oméprazole magnésien administrés par voie orale. AstraZeneca a sollicité une déclaration portant que la lettre d'Apotex n'est pas un avis d'allégation visé par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ou, subsidiairement, une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration des brevets.

The application for the patent at issue upon the hearing of this application—the '693 patent—had been filed in April, 1987 and claimed priority from a U.K. application filed in April 1986. The patent issued in late 1991, and will expire in 2008. The patent is for an enteric coated form of omeprazole which is used to treat gastric and duodenal ulcers and is marketed by AstraZeneca under the trade name "Losec". The enteric coating prevents the omeprazole's degradation in the stomach, allowing its release in the small intestine. If this coating were applied directly to the omeprazole, the latter would decompose causing the tablets to become discoloured and impairing storage stability. The invention disclosed in the patent was an inert subcoating between the omeprazole core and the enteric outer coating.

La demande à l'origine du brevet en litige à l'audition de la présente demande—le brevet '693—avait été déposée en avril 1987 et revendiquait la priorité pour une demande déposée au R.-U. en avril 1986. Le brevet a été délivré en fin d'année 1991 et expire en 2008. Le brevet vise la préparation d'une forme d'oméprazole à enrobage gastrorésistant utilisé pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux, et vendu par AstraZeneca sous l'appellation commerciale «Losec». L'enrobage gastrorésistant permet à l'oméprazole de passer dans l'estomac sans subir d'altération et d'être libéré dans l'intestin grêle. L'application de cet enrobage directement sur l'oméprazole entraînerait la décomposition rapide de celui-ci, la décoloration des comprimés et l'altération de la stabilité à l'entreposage. L'invention décrite dans le brevet en cause est un sous-enrobage inerte entre le noyau d'oméprazole et l'enrobage gastrorésistant.

Apotex had previously made a NOA with respect to the '693 patent. Its position was that its tablets would not infringe

Apotex avait déjà présenté un avis d'allégation portant sur le brevet '693. Elle alléguait que ses comprimés ne

as they contained no subcoating, the enteric coating being applied directly to the cores. But Kelen J. held that the NOA letter did not comply with the Regulations and prohibited the Minister from issuing a NOC; this decision was sustained by the Federal Court of Appeal. Apotex then prepared the NOA here at issue, alleging both non-infringement and the '693 patent's invalidity.

AstraZeneca's application was brought under section 6 of the Regulations. Proceedings under that section are not to be likened to validity or infringement actions. They are judicial review proceedings, meant to be dealt with expeditiously and their scope limited to administrative purposes (issuance of a NOC). An action must be commenced should a trial as to validity or infringement be required.

The first of three threshold issues was the sufficiency of the NOA and detailed statement. AstraZeneca argued that the NOA strictly frames the issues and may not be expanded upon by the generic during the proceeding and that the NOA herein was silent on the argument now raised: non-infringement on the basis that its subcoat was neither continuous nor inert. The NOA made no mention of the possibility of an *in situ* subcoat. Apotex argued that its formulation did not involve a subcoat *within the meaning of the '693 patent and that the evidence failed to demonstrate the contrary*. The Apotex product would contain a core with an enteric coating disposed on the core rather than a subcoating as contemplated by the patent. According to its NOA, its product was in accordance with prior art.

*Held*, the application should be allowed.

Repeated readings of Apotex' NOA and detailed statement, led to the conclusion that it was the construction of the '693 patent that Apotex had put into play. Its detailed statement claimed that the patent requires that the subcoating be "distinct material placed between the core and the enteric coating so as to avoid their coming into contact". All of Apotex' non-infringement allegations in its NOA flowed from this fundamental position. Yet, in argument, Apotex took the position that it did not restrict itself to a construction of the '693 patent that was limited to a formulation having a separately applied coat. The entire detailed statement revolved around Apotex' characterization of subcoat yet the allegation

constituaient pas une contrefaçon, parce qu'ils n'avaient pas de sous-enrobage, leur revêtement gastrorésistant et entérosoluble étant appliqué directement aux noyaux. Mais le juge Kelen a déclaré que l'avis d'allégation d'Apotex n'était pas conforme au Règlement et il a prohibé la délivrance d'un avis de conformité par le ministre; cette décision a été confirmée par la Cour d'appel fédérale. Apotex a ensuite rédigé l'avis d'allégation en cause aux présentes, où elle allègue à la fois l'absence de contrefaçon et l'invalidité à l'égard du brevet '693.

La demande d'AstraZeneca a été présentée conformément à l'article 6 du Règlement. Les procédures prévues à l'article 6 ne doivent pas être assimilées aux actions visant à déterminer la validité ou la contrefaçon. Elles constituent une procédure expéditive de contrôle judiciaire et ne visent que des fins administratives (la délivrance d'un avis de conformité). Dans les cas où un procès est nécessaire pour déterminer la validité ou la contrefaçon, il faut procéder par l'introduction d'une action.

La première des trois questions préliminaires visait la suffisance de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé. AstraZeneca a maintenu que les questions sont strictement délimitées par l'avis d'allégation qui ne peut donc être complété par le fabricant de génériques au cours de l'instance. Elle a aussi maintenu que l'avis d'allégation ne contenait aucun énoncé appuyant l'argument soulevé par Apotex: l'absence de contrefaçon fondée sur le fait que son sous-enrobage n'est pas continu ni inerte. L'avis d'allégation ne mentionnait aucune possibilité d'un sous-enrobage *in situ*. Apotex a répliqué que sa formulation ne constituait pas un sous-enrobage conforme à l'interprétation du brevet '693 et que la preuve n'a pas permis de le contester. Le produit d'Apotex contiendrait un noyau recouvert d'un enrobage gastrorésistant appliqué sur le noyau plutôt qu'un sous-enrobage au sens du brevet. Selon l'avis d'allégation, son produit était conforme aux antériorités.

*Jugement*: la demande doit être accueillie.

Quelques relectures de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé soumis par Apotex mènent à la conclusion que c'est l'interprétation du brevet '693 que celle-ci avait mis en cause. L'énoncé détaillé prétendait que le brevet '693 exige que le sous-enrobage soit «une substance distincte placée entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant de façon à les empêcher d'entrer en contact». Toutes les allégations d'absence de contrefaçon d'Apotex dans son avis d'allégation découlaient de cette position fondamentale. Et pourtant, dans son argumentation, Apotex a affirmé ne pas s'être bornée à une interprétation du brevet '693 limitée à une formulation comportant un revêtement appliqué séparément. Tout l'énoncé

referencing the '495 patent (a European patent application of 1984, relied upon by Apotex as prior art teaching) makes no mention of a subcoat. The NOA and detailed statement did not contain any allegation that should the '693 patent encompass a subcoating arising from a reaction between the core material and the enteric coating when the two are brought into contact, the reactive layer will not be continuous, inert, film-forming and polymeric. It is settled law that when a generic makes an allegation, it must provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation, to which it is limited. The allegation and detailed statement are intended to fully inform the first person of the case to be met. Whether a detailed statement is adequate depends upon the facts and law relied upon in the detailed statement itself. Apotex did not allude to a non-infringing subcoat in its NOA in the context in which it now discusses it. The Federal Court of Appeal has already construed the patent as "a pharmaceutical preparation which . . . contains a subcoating or separating layer between the core and enteric coating, however, the subcoating or separating layer is formed". Apotex questioned that Court's construction of the patent, but this Court is bound by the higher Court's interpretation. The NOA, as framed, turns on a construction issue that was determined after its drafting. It did not allege that the Apotex reactive material was non-infringing because it is not continuous, inert and polymeric; rather, it alleged non-infringement in that the '693 patent does not contemplate a layer of reactive material at all—a construction that was incorrect in the opinion of the Federal Court of Appeal.

The Court did not accept respondent's argument, that in advancing the position that its reactive layer is non-infringing as not inert, continuous or polymeric, it is merely answering the case put forward by AstraZeneca and that the latter's conduct was such as to estop it from arguing that the NOA failed to disclose any allegation to that effect. The respondent's written memorandum was silent in that regard. Apotex was not entitled, at the hearing, to raise arguments not found in its written argument and of which the other side did not have notice. As to AstraZeneca's conduct, it was not incumbent upon AstraZeneca, in circumstances where its notice of application specifically relied upon two delineated bases of attack regarding the allegation of non-infringement and an alternative third basis, to bring a motion to strike the Apotex evidence. AstraZeneca did not lead Apotex down the garden path. Apotex had clear notice of AstraZeneca's attack and of the alternative basis. It is settled law that the entire factual basis must be set forth in the detailed statement, not revealed

détaillé gravitait autour de la caractérisation qu'avait fait Apotex du sous-enrobage, cependant l'allégation qui invoque le brevet '495 (une demande de brevet européen de 1984 invoquée par Apotex pour alléguer que sa formulation est conforme aux enseignements de ce brevet à titre d'antériorité) ne fait aucune mention d'un sous-enrobage. L'avis d'allégation et l'énoncé détaillé ne contenaient pas la moindre allégation selon laquelle la couche réactive ne sera pas continue, inerte, filmogène et polymère, si le brevet '693 couvre un sous-enrobage produit par une réaction au contact entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant. Il est de droit constant qu'un fabricant de génériques qui fait une allégation doit fournir un énoncé détaillé des faits et du droit sur lesquels elle se fonde, et par lesquels elle est circonscrite. L'allégation et l'énoncé détaillé ont pour objet d'informer adéquatement la première personne de la preuve à réfuter. Ce sont les faits et le droit invoqués dans l'énoncé détaillé qui le rendent suffisant ou non. Dans son avis d'allégation, Apotex n'a pas évoqué un sous-enrobage non contrefait dans le contexte où elle en débat maintenant. La Cour d'appel fédérale a déjà interprété le brevet comme «une préparation pharmaceutique qui [...] présente un sous-enrobage ou une couche séparatrice entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, sans égard à la façon dont cette couche séparatrice est formée». Apotex a remis en question la façon dont la Cour d'appel fédérale a interprété le brevet '693, mais la Cour est liée par cette interprétation de la juridiction supérieure. Dans sa formulation actuelle, l'avis d'allégation repose sur une question d'interprétation que l'on a résolue après qu'il eut été rédigé. Il n'allègue pas que le composé réactif d'Apotex n'est pas contrefait, au motif qu'il n'est pas continu, inerte et polymère, mais bien parce qu'aucune couche de composé réactif n'est prévue au brevet '693. Cette interprétation a été jugée erronée par la Cour d'appel fédérale.

La Cour a rejeté l'argument de la défenderesse voulant qu'en affirmant sa position selon laquelle son «sous-enrobage» réactif ne constitue pas une contrefaçon parce qu'il n'est pas inerte, continu ou polymère, elle ne fait que répondre aux arguments avancés par AstraZeneca, et que la conduite de celle-ci, au cours des procédures, l'empêche de soutenir que l'avis d'allégation ne divulgue aucune allégation en ce sens. Or, le mémoire écrit de la défenderesse n'en fait aucune mention. Apotex n'est pas autorisée à soulever à l'audience des moyens qui ne se trouvent pas dans son plaidoyer écrit et dont elle n'a pas notifié l'autre partie. Quant à la conduite d'AstraZeneca, il ne lui incombait pas—dans des circonstances où son avis de demandes s'appuyait précisément sur deux points bien définis pour attaquer l'allégation de non-contrefaçon, et sur un troisième point subsidiaire—d'introduire aussi une requête en radiation de la preuve d'Apotex. AstraZeneca ne l'a pas menée en bateau. Apotex a été clairement informée des attaques d'AstraZeneca et de ses motifs subsidiaires. Dans une

piecemeal when some need happens to arise in a section 6 proceeding.

While the Court was not prepared to grant the declaration asked—that Apotex' letter was not a NOA as unsupported by a detailed statement of the legal and factual basis for its non-infringement allegation—it could not permit Apotex to supplement its NOA and seek to establish non-infringement by evidence for which no basis was indicated in the NOA. The NOA was deficient in containing a non-infringement allegation based on incorrect patent construction and, not having advanced an allegation in the NOA that the reactive material in its product is not inert, continuous and polymeric, it could not now do so by either evidence or argument.

AstraZeneca relied also upon the issue estoppel doctrine. It maintained that the respondent's concession that patent '693 extends to an *in situ* subcoat, together with the Federal Court of Appeal's construction determination, was dispositive.

The issue estoppel question demanded detailed consideration. AstraZeneca asserted that the question of infringement itself was the subject of issue estoppel and that a finding of infringement was implicit in the order emanating from the previous proceeding. It was further urged that the failure by Apotex in the previous proceeding to furnish samples for testing estopped it from now relying upon it. It was argued that Apotex, as a litigation strategy in the earlier proceeding, elected to base its case upon patent construction but was unsuccessful and was not now entitled to try again. In deciding to allege only non-infringement, Apotex had accepted the patent's validity. For its part, Apotex submitted that neither Kelen J. nor the Court of Appeal had made a finding as to infringement. Finally, Apotex suggested that, even if the issue estoppel requirements were met, the Court should exercise its discretion not to apply it as that would go against the public interest: AstraZeneca should not be allowed to use the Regulations to preserve its monopoly absent an infringement determination.

The scheme of the Regulations is not designed for *res judicata* determinations of the scope or validity of patents. As for estoppel—a public policy doctrine designed to advance the

instance relative à la demande visée à l'article 6 du Règlement, il est de droit constant que tous les faits seront présentés dans l'énoncé détaillé, et non divulgués par fragments au fur et à mesure des besoins.

Bien que la Cour n'était pas disposée à accorder la déclaration demandée—que la lettre d'Apotex ne peut constituer un avis d'allégation, n'étant étayée par un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle fonde son allégation de non-contrefaçon—elle ne pouvait permettre à Apotex de compléter son avis d'allégation en vue d'établir l'absence de contrefaçon par des éléments de preuve sans lien avec son avis d'allégation. L'avis d'allégation était lacunaire, car il contenait une allégation de non-contrefaçon qui reposait sur une mauvaise interprétation du brevet, et comme Apotex n'y avait pas allégué la présence dans son produit d'un matériau de réaction non inerte, continu et polymère, elle ne pouvait donc introduire ici cet élément en preuve ou dans son argumentation.

AstraZeneca a appuyé également sa demande sur le principe de préclusion. Elle a soutenu que la concession d'Apotex que le brevet '693 porte sur un sous-enrobage créé *in situ*, ainsi que la décision rendue par la Cour d'appel fédérale sur l'interprétation, étaient concluantes.

Il convenait d'examiner en détail la question de l'application du principe de préclusion. AstraZeneca a affirmé que la question de la contrefaçon elle-même était visée par le principe de préclusion et que l'ordonnance rendue lors de l'instance précédente comportait implicitement une conclusion sur la contrefaçon. On a également souligné que l'omission d'Apotex de fournir des échantillons pour analyses lors de la précédente instance lui interdisait de faire volte-face et de les invoquer maintenant. AstraZeneca a soutenu qu'Apotex a choisi une stratégie lors de la première procédure et a décidé de défendre sa cause à partir de l'interprétation du brevet et que sa démarche ayant échoué, elle n'avait pas droit à un second essai. Lorsqu'elle a choisi d'alléguer seulement la non-contrefaçon, Apotex a nécessairement accepté la validité du brevet. Celle-ci pour sa part, a allégué que ni la Cour d'appel ni le juge Kelen n'avait rendu de décision concernant la question de la contrefaçon. Enfin, Apotex a affirmé que même si les conditions d'application du principe de préclusion étaient réunies, la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire de refuser de l'appliquer s'il est contraire à l'intérêt public: il serait injuste de permettre à AstraZeneca d'invoquer le Règlement pour protéger son monopole en l'absence d'une contrefaçon constatée par jugement.

Le régime établi par le Règlement ne permet pas à la Cour de rendre des décisions ayant l'autorité de la chose jugée au sujet de la portée ou de la validité des brevets. En ce qui

interests of justice—the question was whether the infringement issue could be said to have been determined necessarily, if not explicitly, in the earlier proceeding. Kelen J. found it impossible “to determine whether the allegation of non-infringement is justified based on speculation and conjecture by the experts” and the Court of Appeal found it unnecessary to address the infringement issue. Still, the Court could only have concluded that the non-infringement allegation was unjustified and that was fundamental to the substantive decision: the prohibition order.

But there was yet a further ground supporting the application of issue estoppel: the general rule that a party may not raise an issue that it could and should have raised in a previous proceeding between the parties. Apotex referred to cases wherein the Court rejected the first person’s argument that a second person was estopped by the *res judicata* doctrine from making a new allegation but they were distinguishable as cases in which an order of prohibition had not been made. Apotex advanced no explanation for its failure to put its best foot forward in the earlier proceeding and it should not be permitted to split its case. The conditions for issue estoppel on the infringement issue had been met. The same reasoning applied to the invalidity issue.

Turning to the question of whether the Court should, in the exercise of its discretion, not apply the issue estoppel doctrine, it was necessary to consider interests that transcend those of the parties. In embarking upon this fact-specific exercise, it was first observed that the previous proceeding was tainted by neither fraud nor dishonesty and that there was no fresh evidence such as to impeach the original result. Furthermore, Apotex was no stranger to litigation and it made no suggestion that the stakes of the earlier proceeding were insufficient to attract its full attention. Other matters were considered by the Court, among them the public interest in the finality of litigation and the necessity for preserving the integrity and credibility of the justice system. There were no special circumstances that would justify the Court’s refusal to apply issue estoppel. Ultimately Apotex should not have more than one full opportunity to allege non-infringement and invalidity with respect to the same patent and formulation.

The Court’s power to prevent relitigation extends beyond the *res judicata* doctrine. Judges possess an inherent, residual discretion to prevent abuse of a court’s process. This is a flexible doctrine and one that is not encumbered by the specific requirements for issue estoppel. Still, the policy considerations are the same: there should be an end to litigation, no one

concerne la préclusion, une doctrine d’intérêt public qui tend à favoriser les intérêts de la justice, le problème était de savoir si la question de contrefaçon a nécessairement fait l’objet d’une décision, sinon explicitement, lors de l’instance précédente. Le juge Kelen a conclu qu’il était impossible «de décider si l’allégation d’absence de contrefaçon est justifiée en se fondant sur les spéculations et les conjectures des experts» et la Cour d’appel n’a pas jugé nécessaire d’examiner la question de la contrefaçon. De toute manière, la Cour ne pouvait que conclure que l’allégation de non-contrefaçon était non fondée, et cet élément était essentiel à la décision de fond: l’ordonnance d’interdiction.

Toutefois, il y avait autre raison pour laquelle le principe de préclusion s’appliquait ici: la règle générale voulant qu’une partie à une instance ne peut soulever une question qu’elle pouvait ou aurait pu soulever dans une instance précédente entre les parties. Apotex a fait référence à des affaires dans lesquelles la Cour a rejeté l’argument d’une première personne voulant qu’il soit interdit à une deuxième personne, en vertu du principe de la chose jugée, de transmettre une nouvelle allégation, cependant il s’agissait de cas particuliers où des ordonnances d’interdiction n’avaient pas été délivrées. Apotex n’a fourni aucune explication au regard de son incapacité à présenter ses meilleurs arguments lors de l’instance précédente et ne devrait pas être autorisée à scinder sa cause. Les conditions d’application du principe de préclusion étaient réunies en ce qui concerne la question de la contrefaçon, et le même raisonnement s’appliquait à la question de l’invalidité.

Quant à la question de savoir si la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire pour ne pas appliquer le principe de préclusion, il était nécessaire de tenir compte des intérêts qui transcendent ceux des parties. Il convenait à cet égard d’examiner les faits. La Cour a fait observer d’abord que l’instance précédente n’a été entachée d’aucune fraude ou malhonnêteté, et qu’aucun élément de preuve nouveau n’a jeté de doute sur le résultat initial. De plus, Apotex était rompue aux actions en justice et elle n’avait pas laissé entendre que les enjeux de l’instance initiale n’étaient pas assez importants pour attirer son attention. La Cour a tenu compte d’autres points, dont le fait que le caractère définitif des décisions judiciaires est d’intérêt public et la nécessité de préserver l’intégrité et la crédibilité de la justice. Aucune circonstance exceptionnelle ne pouvait justifier un refus par la Cour d’appliquer la préclusion. En fin de compte, Apotex doit avoir une seule occasion d’alléguer la non-contrefaçon et l’invalidité relativement au même brevet et à la même préparation.

Le pouvoir des tribunaux d’empêcher la remise en cause de questions sur lesquelles il a déjà été statué dépasse les limites de la doctrine de la chose jugée. Pour empêcher les abus de procédure, les juges disposent d’un pouvoir discrétionnaire résiduel inhérent. C’est une doctrine souple qui ne s’encombre pas d’exigences particulières à l’instar de la notion

should be twice vexed in respect of the same cause, and there is a need to preserve the resources of both litigants and the court system. The focus of abuse of process is less on the parties' interests and more on the integrity of the adjudicative function of the courts. That being so, the motive of the party seeking to relitigate cannot be a decisive factor. Relitigation would enhance rather than impair the credibility and integrity of the judicial system in the following situations: (1) when the initial proceeding is tainted by fraud or dishonesty; (2) where the original result is impeached by previously unavailable new evidence; and (3) when fairness dictates that the original result should not be binding in a new context. Even if issue estoppel did not apply herein, Apotex' NOA amounted to an abuse of process.

d'irrecevabilité. Cependant, les raisons de principe sont les mêmes: un litige doit avoir une fin, personne ne devrait être tracassé deux fois par la même cause d'action et il faut préserver les ressources des tribunaux et des parties. En matière d'abus des procédures, l'accent est mis davantage sur l'intégrité du processus décisionnel judiciaire que sur l'intérêt des parties. De ce fait, le mobile de la partie qui cherche à rouvrir le débat ne saurait constituer un facteur décisif. Il peut y avoir en effet des cas où la remise en cause pourra servir l'intégrité du système judiciaire plutôt que lui porter préjudice, par exemple: 1) lorsque la première instance est entachée de fraude ou de malhonnêteté, 2) lorsque de nouveaux éléments de preuve, qui n'avaient pu être présentés auparavant, jettent de façon probante un doute sur le résultat initial, 3) lorsque l'équité exige que le résultat initial n'ait pas force obligatoire dans le nouveau contexte. Même si le principe de préclusion ne pouvait s'appliquer aux présentes, l'avis d'allégation d'Apotex constituait un abus de procédure.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 400(3), Tariff B, Column III.  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3), 5 (as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2), 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3).

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### FOLLOWED:

*AB Hassle v. Apotex Inc.* (2003), 29 C.P.R. (4th) 23; 312 N.R. 288 (F.C.A.); leave to appeal to S.C.C. denied [2003] S.C.C.A. No. 173 (QL).

##### DISTINGUISHED:

*Novartis AG v. Apotex Inc.* (2001), 15 C.P.R. (4th) 417; 212 F.T.R. 161; 2001 FCT 1129; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214; 245 F.T.R. 243; 2003 FC 1428; *affd* 2004 FCA 398; [2004] F.C.J. No. 1985 (QL); *AGF Canadian Equity Fund v. Transamerica Commercial Finance Corp. Canada* (1993), 14 O.R. (3d) 161 (Gen. Div.); *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoxalPharma Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 218; 250 F.T.R. 218; 2004 FC 474.

##### CONSIDERED:

*AB Hassle v. Apotex Inc.* (2002), 21 C.P.R. (4th) 173; 223 F.T.R. 43 2002 FCT 931; *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (HL); *AB Hassle v. Apotex Inc.* (2004), 33 C.P.R. (4th) 326;

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3), 5 (mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3).  
*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 400(3), tarif B, colonne III.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISION SUIVIE:

*AB Hassle c. Apotex Inc.* (2003), 29 C.P.R. (4th) 23; 312 N.R. 288 (C.A.F.); autorisation de pourvoi devant la C.S.C. refusée [2003] S.C.C.A. n° 73 (QL).

##### DÉCISIONS DISTINCTES:

*Novartis AG c. Apotex Inc.* (2001), 15 C.P.R. (4th) 417; 212 F.T.R. 161; 2001 CFPI 1129; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214; 245 F.T.R. 243; 2003 CF 1428; *conf. par* 2004 CAF 398; [2004] A.C.F. n° 1985 (QL); *AGF Canadian Equity Fund v. Transamerica Commercial Finance Corp. Canada* (1993), 14 O.R. (3d) 161 (Div. gén.); *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoxalPharma Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 218; 250 F.T.R. 218; 2004 CF 474.

##### DÉCISIONS EXAMINÉES:

*AB Hassle c. Apotex Inc.* (2002), 21 C.P.R. (4th) 173; 223 F.T.R. 43 2002 CFPI 931; *Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (C.L.); *AB Hassle c. Apotex Inc.* (2004), 33 C.P.R. (4th)

2004 FC 761; 2004 FC 762; *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2004] 2 F.C.R. 85; (2003), 33 C.P.R. (4th) 193; 313 N.R. 380; 2003 FCA 467.

## REFERRED TO:

*Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68; 76 C.P.R. (3d) 1; 219 N.R. 151 (F.C.A.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245; 266 N.R. 371; *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, [2001] 4 F.C. 518; (2001), 14 C.P.R. (4th) 76; 208 F.T.R. 105; 2001 FCT 770; affd [2003] 1 F.C. 118; (2003), 219 D.L.R. (4th) 224; 21 C.P.R. (4th) 129; 291 N.R. 168; 2002 FCA 216; *Novartis A.G. v. Apotex Inc.* (2002), 22 C.P.R. (4th) 450; 298 N.R. 348; 2002 FCA 440; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 229; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 539; 266 N.R. 141 (F.C.A.); *A.B. Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (F.C.A.); *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 1 F.C. 402; (2002), 216 D.L.R. (4th) 376; 20 C.P.R. (4th) 1; 231 F.T.R. 320; 291 N.R. 339; 2002 FCA 290; *Hoffman-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1997), 72 C.P.R. (3d) 480; 130 F.T.R. 110 (F.C.T.D.); affd (1998), 82 C.P.R. (3d) 384; 234 N.R. 8 (F.C.A.); *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129; 179 N.R. 122 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447; 274 N.R. 297; 2001 FCA 192; *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 338; 267 N.R. 101 (F.C.A.); *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460; (2001), 201 D.L.R. (4th) 193; 34 Admin. L.R. (3d) 163; 10 C.C.E.L. (3d) 1; 7 C.P.C. (5th) 199; 272 N.R. 1; 149 O.A.C. 1; 2001 SCC 44; *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.); *Maynard v. Maynard*, [1951] S.C.R. 346; [1951] 1 D.L.R. 241; *Green v. Weatherill*, [1929] 2 Ch. 213; *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79*, [2003] 3 S.C.R. 77; (2003), 232 D.L.R. (4th) 385; 17 C.R. (6th) 276; 311 N.R. 201; 179 O.A.C. 291; 2003 SCC 63; *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 10 C.P.R. (4th) 38 (F.C.T.D.); affd (2002), 18 C.P.R. (4th) 558; 224 F.T.R. 121; 2002 FCA 147.

326; 2004 CF 761; 2004 CF 762; *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2004] 2 R.C.F. 85; (2003), 33 C.P.R. (4th) 193; 313 N.R. 380; 2003 CAF 467.

## DÉCISIONS CITÉES:

*Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68; 76 C.P.R. (3d) 1; 219 N.R. 151 (C.A.F.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245; 266 N.R. 371 (C.A.F.); *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] 4 C.F. 518; (2001), 14 C.P.R. (4th) 76; 208 F.T.R. 105; 2001 CFPI 770; conf. par [2003] 1 C.F. 118; (2003), 219 D.L.R. (4th) 224; 21 C.P.R. (4th) 129; 291 N.R. 168; 2002 CAF 216; *Novartis A.G. c. Apotex Inc.* (2002), 22 C.P.R. (4th) 450; 298 N.R. 348; 2002 CAF 440; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 229; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 539; 266 N.R. 141 (C.A.F.); *A.B. Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (C.A.F.); *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 1 C.F. 402; (2002), 216 D.L.R. (4th) 376; 20 C.P.R. (4th) 1; 231 F.T.R. 320; 291 N.R. 339; 2002 CAF 290; *Hoffman-La Roche Ltd. c. Apotex Inc.* (1997), 72 C.P.R. (3d) 480; 130 F.T.R. 110 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); conf. par (1998), 82 C.P.R. (3d) 384; 234 N.R. 8 (C.A.F.); *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129; 179 N.R. 122 (C.A.F.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447; 274 N.R. 297; 2001 CAF 192; *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 338; 267 N.R. 101 (C.A.F.); *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460; (2001), 201 D.L.R. (4th) 193; 34 Admin. L.R. (3d) 163; 10 C.C.E.L. (3d) 1; 7 C.P.C. (5th) 199; 272 N.R. 1; 149 O.A.C. 1; 2001 CSC 44; *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.); *Maynard v. Maynard*, [1951] R.C.S. 346; [1951] 1 D.L.R. 241; *Green v. Weatherill*, [1929] 2 Ch. 213; *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, [2003] 3 R.C.S. 77; (2003), 232 D.L.R. (4th) 385; 17 C.R. (6th) 276; 311 N.R. 201; 179 O.A.C. 291; 2003 CSC 63; *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 10 C.P.R. (4th) 38 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); conf. par (2002), 18 C.P.R. (4th) 558; 224 F.T.R. 121; 2002 CAF 147.

APPLICATION for a declaration that a letter from a generic drug company did not constitute a notice of allegation under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* or, in the alternative, an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until patent expiry. Order to go in favour of applicants, based on either issue estoppel or abuse of process.

DEMANDE d'une déclaration portant que la lettre d'un fabricant de médicaments génériques ne constitue pas un avis d'allégation visé par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ou, subsidiairement, d'une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration des brevets. Ordonnance rendue en faveur des demanderesse soit en vertu du principe de préclusion, soit pour abus de procédure.

## APPEARANCES:

*Gunars A. Gaikis and J. Sheldon Hamilton* for applicants.  
*Harry B. Radomski, Andrew R. Brodtkin and Rick Tuzi* for respondent Apotex Inc.  
 No one appearing for respondent Minister of Health.

## ONT COMPARU:

*Gunars A. Gaikis et J. Sheldon Hamilton* pour les demanderesse.  
*Harry B. Radomski, Andrew R. Brodtkin et Rick Tuzi* pour la défenderesse Apotex Inc.  
 Aucune comparution pour le défendeur ministre de la Santé.

## SOLICITORS OF RECORD:

*Smart & Biggar*, Toronto, for applicants.  
*Goodmans LLP*, Toronto, for respondent Apotex Inc.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondent Minister of Health.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Smart & Biggar*, Toronto, pour les demanderesse.  
*Goodmans LLP*, Toronto, pour la défenderesse Apotex Inc.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour le défendeur le ministre de la Santé.

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

*Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par*

[1] LAYDEN-STEVENSON J.: By correspondence dated September 26, 2002, specifically stated to be a notice of allegation (NOA) pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [SOR/93-133] (the Regulations) with respect to Canadian Patent Nos. 1292693 (the '693 patent), 1302891 (the '891 patent) and 2166483 (the '483 patent), the respondent Apotex Inc. (Apotex) informed AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) that Apotex had filed with the Minister of Health (the Minister) a new drug submission (NDS) for magnesium omeprazole tablets for oral administration in strengths of 10 and 20 mg.

[1] LA JUGE LAYDEN-STEVENSON: Par lettre datée du 26 septembre 2002, expressément présentée comme un avis d'allégation au sens du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [DORS/93-133] (le Règlement) relativement aux brevets canadiens n<sup>os</sup> 1292693 (brevet '693), 1302891 (brevet '891) et 2166483 (brevet '483), la défenderesse Apotex Inc. (Apotex) a informé AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) qu'Apotex avait déposé auprès du ministre de la Santé (le ministre) une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour les comprimés d'oméprazole magnésien de 10 et 20 mg administrés par voie orale.

[2] The patents referred to by Apotex are listed, for certain products, on the patent register maintained by the Minister. They were included on patent lists submitted by AstraZeneca and its corporate predecessor Astra

[2] Les brevets auxquels Apotex se réfère sont répertoriés, dans le cas de certains produits, au registre des brevets tenu par le ministre. Ils faisaient partie de listes de brevets soumises par AstraZeneca et sa société

Pharma Inc. (Astra) with the consent of AB Hassle (Hassle) and AstraZeneca AB, the owners of the patents. Thus, pursuant to the Regulations, Hassle and AstraZeneca AB, as owners, are parties to the application. I will refer to the applicants collectively as AstraZeneca. The Minister administers the Regulations and did not file submissions or participate in the hearing of this application.

[3] AstraZeneca, by notice of application dated November 8, 2002, requests a declaration that the Apotex letter of September 26, 2002, is not a NOA as contemplated by the Regulations and, in the alternative, an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance (NOC) in respect of omeprazole magnesium tablets 10 and 20 mg until the expiration of the noted Canadian patents. AstraZeneca did not pursue its requested relief in relation to the '891 and '483 patents and at the hearing of this application, only the '693 patent was in issue.

#### THE '693 PATENT

[4] The application that resulted in the '693 patent was filed on April 29, 1987, claiming priority from a U.K. application filed on April 30, 1986 (priority date). The '693 patent issued on December 3, 1991 and it expires in 2008. The patent has as its objective the preparation of an enteric coated dosage form of omeprazole that is resistant to dissolution in acidic media, that dissolves rapidly in neutral to alkaline media, and that has good long-term storage stability.

[5] The pharmaceutical preparation is used to treat gastric and duodenal ulcers. The active medicinal ingredient is omeprazole or omeprazole magnesium. AstraZeneca markets its product under the trade name "Losec". The circumstances of the invention are contained in the '693 patent disclosure and are described by Mr. Justice Rothstein in *AB Hassle v. Apotex Inc.* (2003), 29 C.P.R. (4th) 23 (F.C.A.), at paragraphs 4-6; leave to appeal to S.C.C. dismissed March 25, 2004, [[2003] S.C.C.A. No. 173 (QL)]:

remplacée Astra Pharma Inc. (Astra) avec le consentement de AB Hassle (Hassle) et d'AstraZeneca AB, les propriétaires des brevets. De sorte qu'aux termes du Règlement, Hassle et AstraZeneca AB sont parties à la demande à titre de propriétaires. Je désignerai les demanderesse collectivement en utilisant le terme AstraZeneca. Le ministre a la responsabilité de l'application du Règlement et n'a pas déposé de mémoire ni participé à l'audition de cette demande.

[3] AstraZeneca, par un avis de demande daté du 8 novembre 2002, sollicite une déclaration portant que la lettre du 26 septembre 2002 d'Apotex n'est pas un avis d'allégation visé par le Règlement et, subsidiairement, une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité concernant les comprimés d'oméprazole magnésien de 10 et 20 mg avant l'expiration des brevets canadiens mentionnés. AstraZeneca n'a pas maintenu sa demande de réparation relative aux brevets '891 et '483, et à l'audition de cette demande, seul le brevet '693 était en cause.

#### LE BREVET '693

[4] La demande à l'origine du brevet '693 a été déposée le 29 avril 1987 et revendiquait la priorité pour une demande déposée au R.-U. le 30 avril 1986 (date de priorité). Le brevet '693 délivré le 3 décembre 1991 expire en 2008. Le brevet vise la préparation d'une forme posologique d'oméprazole à enrobage gastrorésistant et entérosoluble qui résiste à la dissolution dans des milieux acides, qui se dissout rapidement dans des milieux neutres ou alcalins et qui a une bonne stabilité d'entreposage à long terme.

[5] La préparation pharmaceutique est utilisée pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux. L'ingrédient médicamenteux actif est l'oméprazole ou l'oméprazole magnésien. AstraZeneca vend ses produits sous l'appellation commerciale «Losec». La description de l'invention se trouve dans le mémoire descriptif du brevet '693 et est exposée par le juge Rothstein dans *AB Hassle c. Apotex Inc.* (2003), 29 C.P.R. (4th) 23 (C.A.F.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée le 25 mars 2004 [[2003] S.C.C.A. n° 173 (QL)] (*AB Hassle*) [2003 CAF 409, aux paragraphes 4 à 6]:

To be effective, the omeprazole must be released in the small intestine and not in the stomach. In order to prevent the omeprazole from being degraded by acidic gastric juices in the stomach, an enteric coating covering the omeprazole core is required. The enteric coating dissolves in the neutral to alkaline environment found in the small intestine after allowing the omeprazole to pass through the stomach unaltered.

However, if a conventional enteric coating is applied directly to the omeprazole core, the omeprazole rapidly decomposes, with the result that the pharmaceutical preparation (or, in everyday language for purposes of this case, a tablet) becomes badly discoloured and loses omeprazole content with the passage of time. This problem of storage stability can be addressed by including alkaline reacting constituents in the omeprazole core. However, when a tablet containing an alkaline core which is in direct contact with the enteric coating is ingested, some of the gastric juice in the stomach diffuses through the enteric coating into the omeprazole core during the time the tablet resides in the stomach before it is emptied into the small intestine. The gastric juice causes parts of the omeprazole core to dissolve which, in turn, interferes with and eventually dissolves the enteric coating.

The object of the invention disclosed in the relevant patents is to provide an enteric coated tablet of omeprazole which is resistant to dissolution in the stomach. This is obtained by having an inert subcoating between the omeprazole core and the enteric outer coating.

[6] The parties agree that, for all intents and purposes, it is claim 1 of the '693 patent that is relevant and at the hearing, only claim 1 was addressed. Claim describes an oral pharmaceutical preparation in the following terms:

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

## BACKGROUND

[7] This is not Apotex' first NOA with respect to the '693 patent. AstraZeneca's counsel advises that Apotex

Pour agir, l'oméprazole doit être libéré dans l'intestin grêle, non dans l'estomac. Aussi, pour éviter que les sucs gastriques acides de l'estomac ne dégradent le noyau d'oméprazole, il faut que celui-ci soit recouvert d'un enrobage gastrorésistant et entérosoluble. Cet enrobage se dissout dans le milieu neutre ou alcalin de l'intestin grêle, après avoir permis à l'oméprazole de passer dans l'estomac sans subir d'altération.

Toutefois, l'application d'un enrobage gastrorésistant et entérosoluble conventionnel directement sur le noyau d'oméprazole entraîne la décomposition rapide de celui-ci, et la préparation pharmaceutique (ou le terme plus commun que nous emploierons ici: le comprimé) subit une forte décoloration et perd de son ingrédient actif. Le problème de la stabilité du médicament à l'entreposage peut se régler en incluant un réactif alcalin dans le noyau d'oméprazole, mais lors du passage dans l'estomac d'un comprimé constitué d'un noyau alcalin en contact direct avec un enrobage gastrorésistant et entérosoluble, des sucs gastriques se diffusent dans le noyau à travers l'enrobage, avant que le comprimé n'atteigne l'intestin grêle. Les sucs gastriques font se dissoudre une partie du noyau, lequel réagit ensuite avec l'enrobage qui finit par se dissoudre.

L'invention décrite dans le brevet pertinent vise l'élaboration d'un comprimé d'oméprazole doté d'un enrobage résistant à la dissolution dans l'estomac. Il s'agit d'appliquer un sous-enrobage inerte entre le noyau d'oméprazole et l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble.

[6] Les parties conviennent qu'en fait, c'est la revendication 1 du brevet '693 qui est pertinente et, lors de l'audience, les discussions ont porté uniquement sur la revendication 1. La revendication 1 décrit une préparation pharmaceutique dans les termes suivants:

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

## CONTEXTE

[7] Le présent avis d'allégation n'est pas le premier d'Apotex portant sur le brevet '693. L'avocat

first alleged non-infringement in April 1993 and that the applicants' application in respect of that allegation was dismissed in May 1996, by consent order wherein Apotex agreed to an order for prohibition with respect to patents other than the '693 patent. There is no evidence in the record in this respect. On December 18, 1997, an Apotex NOA alleged non-infringement of the same Canadian patents that are listed in its NOA in relation to this proceeding on the basis that its product would not contain a subcoating between the core and the enteric coating. Rather, Apotex would apply enteric coating directly to the core. AstraZeneca in turn initiated an application for an order of prohibition (T-179-98). By order of Madam Justice Tremblay-Lamer dated May 18, 1999, the NOA was deemed to be withdrawn and the application was deemed to be discontinued. The recitals in the order indicate that Apotex wished to withdraw its NOA and that such a withdrawal would render the proceedings moot.

[8] On August 1, 2000, an Apotex NOA with respect to the same Canadian patents as those listed in its NOA in relation to this proceeding alleged that no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by Apotex of its apo-omeprazole tablets for oral administration in strengths of 10, 20 and 40 mg. The crux of the legal and factual basis was that the Apotex tablets would not infringe because they would not contain a subcoating. The Apotex tablets would comprise cores containing the drug and an enteric coating applied directly to the cores. AstraZeneca filed a notice of application (T-1747-00) seeking the same relief sought in this proceeding. Following the hearing of the application, Mr. Justice Kelen declared that the Apotex letter dated August 1, 2000 [*AB Hassle v. Apotex Inc.* (2002), 21 C.P.R. (4th) 173 (F.C.T.D.), at paragraph 67] "does not comply with the Regulations, and therefore does not constitute a Notice of Allegation under the Regulations". Justice Kelen granted an order prohibiting the Minister from issuing a NOC. I will return to Mr. Justice Kelen's order later in these reasons.

d'AstraZeneca signale qu'Apotex a allégué l'absence de contrefaçon pour la première fois en avril 1993, et que la demande de la demanderesse afférente à cette allégation a été rejetée en mai 1996 par une ordonnance sur consentement aux termes de laquelle Apotex a consenti à une ordonnance d'interdiction à l'égard des autres brevets que le '693. On ne trouve au dossier aucune preuve à cet effet. Le 18 décembre 1997, un avis d'allégation par Apotex alléguait l'absence de contrefaçon des mêmes brevets canadiens qui sont répertoriés dans son avis d'allégation dans le cadre des présentes procédures, au motif que son produit ne contiendrait pas de sous-enrobage entre le noyau et le revêtement gastrorésistant. Apotex appliquerait plutôt un revêtement gastrorésistant et entérosoluble directement au noyau. AstraZeneca a déposé alors une demande pour obtenir une ordonnance d'interdiction (T-179-98). Par ordonnance de M<sup>me</sup> la juge Tremblay-Lamer du 18 mai 1999, l'avis d'allégation a été présumé retiré et la demande abandonnée. Selon les attendus de l'ordonnance, Apotex souhaitait retirer son avis d'allégation, ce qui rendrait les procédures sans objet.

[8] Le 1<sup>er</sup> août 2000, dans un avis d'allégation visant les mêmes brevets canadiens que ceux répertoriés dans son avis d'allégation relatif aux présentes procédures, Apotex prétendait qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par elle de ses comprimés d'apo-oméprazoles administrés par voie orale à concentration de 10, 20 et 40 mg. Tout l'argument s'appuyait, en fait et en droit, sur l'idée que les comprimés Apotex n'ayant pas de sous-enrobage, ils ne constituaient pas une contrefaçon. Ils sont composés de noyaux qui contiennent le médicament, et un revêtement gastrorésistant et entérosoluble appliqué directement aux noyaux. AstraZeneca a déposé un avis de demande (T-1747-00) visant le même redressement que celui demandé aux présentes. Suite à l'audition de la demande, M. le juge Kelen a déclaré que la lettre d'Apotex datée du 1<sup>er</sup> août 2000 [*AB Hassle c. Apotex Inc.* (2002), 21 C.P.R. (4th) 173; 2002 CFPI 931, au paragraphe 67] «n'est pas conforme au Règlement, et qu'elle ne constitue donc pas un avis d'allégation au sens du Règlement». Le juge Kelen a accordé une ordonnance

[9] Apotex appealed (A-563-02) and on November 3, 2003, its appeal was dismissed. Mr. Justice Rothstein, in *AB Hassle*, construed claim 1 of the '693 patent at paragraph 17 and again at paragraph 24:

Claim 1 describes an "oral pharmaceutical preparation" or, in everyday language, a tablet. The tablet is described as having a core region, an inert subcoating and an outer layer or enteric coating. Claim 1 does not purport to place any limitations on the inert subcoating. It does not say that the inert subcoating must be created in any particular manner.

...

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

[10] On September 26, 2002, Apotex forwarded the NOA referred to at the outset of these reasons and AstraZeneca initiated this notice of application. The Apotex NOA alleges both non-infringement and invalidity with respect to the '693 patent. The latter attack is based on *Gillette [Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co. (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.)]* defence, anticipation, claims broader than the invention and inutility, insufficiency, ambiguity and obviousness.

[11] AstraZeneca's evidence on its application consisted of the affidavits of Mr. Oxhammar, Drs. Ymén, Lövgren, Burke, McGinity, Brenner and Bodmeier, Ms. Ripley and Ms. DeAbreu. Apotex' evidence consisted of the affidavits of Drs. Cima (Cima 1), Hopfenberg and Signorino and Mr. Tekie. Apotex' evidence included results from testing of the Apotex tablets. With leave of the court, Apotex filed further affidavits to establish the source and relevance of sample tablets and the formulations referred to in its evidence. AstraZeneca was granted leave to file an affidavit from Dr. Lindquist in

qui prohibait la délivrance d'un avis de conformité par le ministre. Je reviendrai à l'ordonnance du juge Kelen.

[9] Apotex a porté la décision en appel (A-563-02) et son appel a été rejeté le 3 novembre 2003. M. le juge Rothstein, dans *AB Hassle*, a interprété la revendication 1 du brevet '693 aux paragraphes 17 et 24:

La revendication n° 1 décrit une [TRADUCTION] «préparation pharmaceutique pour administration orale» ou, dans le langage de tous les jours, un comprimé. Il y est expliqué que ce comprimé se constitue d'un noyau, d'un sous-enrobage inerte et d'une couche externe ou enrobage gastrorésistant et entérosoluble. La revendication n'énonce aucune restriction concernant le sous-enrobage inerte; elle n'expose pas qu'il doit être créé suivant un processus particulier.

[. . .]

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

[10] Le 26 septembre 2002, Apotex a expédié l'avis d'allégation mentionné au début des présents motifs et AstraZeneca a présenté le présent avis de demande. L'avis d'allégation d'Apotex allègue à la fois l'absence de contrefaçon et l'invalidité à l'égard du brevet '693. La dernière attaque repose sur le moyen de défense fondé sur l'arrêt *Gillette [Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co. (1913), 30 R.P.C. 465 (C.L.)]*, l'antériorité, la portée excessive des revendications par rapport à l'invention, l'inutilité, l'insuffisance, l'évidence et l'ambiguïté.

[11] La preuve d'AstraZeneca, relative à sa demande, était constituée par les affidavits de MM. Oxhammar, Ymén, Lövgren, Burke, McGinity, Brenner et Bodmeier, et de M<sup>mes</sup> Ripley et DeAbreu. La preuve d'Apotex était constituée des affidavits de MM. Cima (Cima 1), Hopfenberg, Signorino et Tekie. Les résultats des épreuves subies par les comprimés Apotex faisaient partie de la preuve soumise par celle-ci. Avec la permission de la Cour, Apotex a déposé des affidavits additionnels afin de prouver la source et la pertinence des comprimés échantillons et les formulations auxquelles renvoie sa

reply to Cima 1 (Lindquist 1). With leave of the court, Apotex filed a further affidavit from Dr. Cima (Cima 2) in response to Lindquist 1. Following the cross-examination of Dr. Sherman (one of the affiants of Apotex' further affidavits), Apotex provided samples of its tablets to AstraZeneca and AstraZeneca was granted leave to file an affidavit of Dr. Lindquist regarding testing of Apotex' samples (Lindquist 2). Apotex was then granted leave to file further affidavits of Drs. Cima (Cima 3), Sodhi and Sherman and Mr. Ng-Chen-Hin. AstraZeneca was granted leave to file a responding affidavit of Dr. Lindquist (Lindquist 3).

#### THE NATURE OF THE PROCEEDING

[12] As earlier mentioned, this proceeding is brought under the Regulations. The history and scheme of the Regulations are well known and need not be repeated. Suffice it to say that when a second person (usually a generic manufacturer) seeks marketing approval (a NOC) for a drug, by comparing its drug to the drug of a first person (a patent holder) for the purpose of demonstrating bioequivalence, the generic will be required to address patents listed on the patent register by a first person. The generic or second person may do so by making an allegation of invalidity, or non-infringement, or both. The issues of validity and non-infringement between the patent holder and the generic originate with a NOA served on the first person by the second person setting out the second person's allegations, including a statement of the legal and factual basis for the allegation. Following receipt of a NOA, a first person may apply to the court for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC until after the expiration of one or more of the patents. If the court finds that none of the generic's allegations is justified, the court shall grant an order of prohibition.

[13] Apotex, the generic drug producer or second person, under section 5 [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-

preuve. AstraZeneca a obtenu l'autorisation de déposer un affidavit de M. Lindquist en réponse à Cima 1 (Lindquist 1). Avec la permission de la Cour, Apotex a déposé un affidavit supplémentaire de M. Cima (Cima 2) en réplique à Lindquist 1. Suite au contre-interrogatoire de M. Sherman (le souscripteur d'un des affidavits supplémentaires d'Apotex), Apotex a fourni des échantillons de ses comprimés à AstraZeneca et celle-ci a obtenu la permission de déposer un affidavit de M. Lindquist afférent aux épreuves des échantillons d'Apotex (Lindquist 2). Apotex a ensuite obtenu l'autorisation de déposer les affidavits additionnels de MM. Cima (Cima 3), Sodhi, Sherman et Ng-Chen-Hin. Enfin, AstraZeneca a été autorisée à déposer en réplique un affidavit de M. Lindquist (Lindquist 3).

#### LA NATURE DE L'INSTANCE

[12] Tel que mentionné précédemment, la présente instance a été engagée en application du Règlement. L'historique et l'économie du Règlement sont bien connus et n'ont pas besoin d'être répétés. Il suffit de dire que lorsqu'une seconde personne (habituellement un fabricant de génériques) tente d'obtenir une approbation de commercialisation (avis de conformité) pour un médicament en le comparant à celui d'une première personne (détentriche d'un brevet) dans le but de démontrer une bioéquivalence, le fabricant de génériques aura l'obligation de traiter des brevets inscrits au registre des brevets par la première personne. La seconde personne, ou fabricant de génériques, peut s'acquitter de cette obligation en invoquant l'invalidité, l'absence de contrefaçon, ou les deux. Les questions de validité et d'absence de contrefaçon sont mises en cause lorsque le fabricant de génériques signifie au détenteur du brevet un avis d'allégation où il expose ses allégations, y compris un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels il se fonde. Suivant la réception d'un avis d'allégation, la première personne peut demander au tribunal une ordonnance pour interdire au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration d'un ou de plusieurs brevets. Si le tribunal conclut qu'aucune des allégations du fabricant de génériques n'est fondée, une ordonnance d'interdiction sera accordée.

[13] Apotex, le fabricant de médicaments génériques ou seconde personne, en vertu de l'article 5 [mod. par

379, s. 2] of the Regulations, provided its NOA to AstraZeneca regarding certain patents that AstraZeneca has listed under the provisions of section 4 [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the Regulations. AstraZeneca's application, in response to the Apotex NOA, is brought under section 6 [as am. *idem*, s. 5; 99-379, s. 3] of the Regulations.

[14] Section 6 proceedings are not to be likened to actions for determining validity or infringement. They are proceedings in judicial review, to be held expeditiously, whose aim is to determine whether the Minister is free to issue the requested NOC. Their scope is confined to administrative purposes: *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68 (F.C.A.). The determination must turn on whether there are allegations by the second person sufficiently substantiated to support a conclusion for administrative purposes (the issue of a NOC) that an applicant's patent would not be infringed if the second person's product is put on the market: *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588 (C.A.).

[15] The Regulations allow a court to determine summarily, on the basis of the evidence adduced, whether the allegations are justified. If a full trial of validity or infringement issues is required, this can be obtained in the usual way by commencing an action: *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245 (F.C.A.); *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, [2001] 4 F.C. 518 (T.D.); *affd* [2003] 1 F.C. 118 (C.A.); *Novartis A.G. v. Apotex Inc.* (2002), 22 C.P.R. (4th) 450 (F.C.A.). By merely commencing the proceeding, the applicant obtains what is tantamount to an interlocutory injunction without having satisfied any of the criteria a court would require before enjoining issuance of a NOC: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 539 (F.C.A.). By order dated June 4, 2004, the statutory stay in this proceeding has been extended to March 7, 2005.

DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement, a fourni son avis d'allégation à AstraZeneca à l'égard de certains brevets qu'AstraZeneca a répertoriés selon les dispositions de l'article 4 [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement. La demande d'AstraZeneca, en réponse à l'avis d'allégation d'Apotex, a été présentée conformément à l'article 6 [mod., *idem*, art. 5; 99-379, art. 3] du Règlement.

[14] Les procédures prévues à l'article 6 ne doivent pas être assimilées aux actions visant à déterminer la validité ou la contrefaçon. On y suit une procédure expéditive de contrôle judiciaire en vue de déterminer s'il est loisible au ministre de délivrer l'avis de conformité demandé. Elles ne visent que des fins administratives: *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68 (C.A.F.). La décision porte sur le point de savoir si les allégations de la seconde personne sont suffisamment étayées pour justifier une conclusion à des fins administratives (la délivrance d'un avis de conformité) portant que le brevet d'un demandeur ne serait pas violé si le produit de la seconde personne était mis en marché: *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.).

[15] Le Règlement permet au tribunal de décider sommairement, sur le fondement de la preuve soumise, si les allégations sont fondées. Dans les cas où un procès est nécessaire pour déterminer la validité ou la contrefaçon, il peut être obtenu selon la voie normale par l'introduction d'une action: *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245 (C.A.F.); *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] 4 C.F. 518 (1<sup>re</sup> inst.); *conf. par* [2003] 1 C.F. 118 (C.A.); *Novartis A.G. c. Apotex Inc.* (2002), 22 C.P.R. (4th) 450 (C.A.F.). En intentant simplement cette procédure, le demandeur obtient l'équivalent d'une injonction interlocutoire sans avoir satisfait à aucun des critères que le tribunal examine normalement avant d'interdire la délivrance d'un avis de conformité: *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 539 (C.A.F.). Par ordonnance du 4 juin 2004, le sursis prévu par la loi dans cette instance a été prolongé jusqu'au 7 mars 2005.

## ISSUES

[16] The issues are as follows:

## 1. Threshold Issues

(a) Is the NOA and detailed statement sufficient?

(b) Does issue estoppel apply to preclude Apotex from alleging non-infringement and invalidity?

(c) Does the doctrine of abuse of process operate to preclude Apotex from alleging non-infringement and invalidity?

## 2. Alternative Issues

(a) Is Apotex' allegation of non-infringement of the claims of the '693 patent justified?

(b) Is Apotex' allegation of invalidity of the '693 patent justified based on:

(i) the *Gillette* defence;

(ii) anticipation;

(iii) claims broader than in the invention disclosed and lack utility;

(iv) insufficiency of disclosure and/or ambiguity; and

(v) obviousness.

## THRESHOLD ISSUES

Is the NOA sufficient?

Overview

[17] AstraZeneca, in its notice of application, maintains that the NOA is not a proper NOA and

## QUESTIONS EN LITIGE

[16] Les questions en litige sont les suivantes:

## 1. Questions préliminaires

a) L'avis d'allégation et l'énoncé détaillé sont-ils suffisants?

b) La préclusion découlant d'une question déjà tranchée peut-elle empêcher Apotex d'alléguer l'absence de contrefaçon et l'invalidité?

c) La doctrine de l'abus de procédure a-t-elle pour effet d'empêcher Apotex d'alléguer l'absence de contrefaçon et l'invalidité?

## 2. Questions subsidiaires

a) L'allégation d'Apotex selon laquelle il y a absence de contrefaçon des revendications du brevet '693 est-elle fondée?

b) L'allégation d'invalidité du brevet '693 faite par Apotex est-elle justifiée par:

i) le moyen de défense fondé sur l'arrêt *Gillette*;

ii) l'antériorité;

iii) la portée excessive des revendications par rapport à l'invention exposée et l'inutilité;

iv) l'insuffisance de l'exposé et/ou l'ambiguïté;

v) l'évidence.

## QUESTIONS PRÉLIMINAIRES

L'avis d'allégation est-il suffisant?

Aperçu

[17] AstraZeneca maintient dans son avis de demande que l'avis d'allégation ne constitue pas un avis

detailed statement and accordingly does not comply with the Regulations. Broadly stated, the argument is that since the NOA strictly frames the issues in the proceedings and may not be expanded upon by the generic during the proceeding, Apotex' allegation of non-infringement is not justified because its evidence of non-infringement rests upon the notion that its subcoat is not continuous and is not inert. The NOA contains no such statements. Rather, the NOA rests solely on the position that the Apotex subcoating is not a subcoating that is applied to the core and is then covered with the enteric outer layer. Since the NOA makes no mention of the possibility of an *in situ* subcoat and makes no statement regarding non-infringement with respect to an *in situ* subcoat (that it is not continuous and not inert), Apotex cannot expand its grounds by either evidence or argument.

[18] Apotex counters that its allegation of non-infringement is not premised entirely on a construction of the '693 patent that is limited to a formulation having a separately applied subcoating. Neither its NOA nor its evidence supports such limitation. Moreover, Apotex, for purposes of this proceeding, but without prejudice to its rights on appeal, accepts that the '693 patent extends to a subcoat created *in situ*, provided that such subcoat carries with it all of the characteristics of claim 1. Apotex strenuously contests that its formulation will contain such a subcoat and, on the basis of all the evidence, submits that it is clear that AstraZeneca has failed to establish that such a subcoat exists.

#### The NOA and Detailed Statement

[19] Paraphrasing, the detailed statement refers to the '693 patent by its title and to a description of it as a "pharmaceutical preparation containing omeprazole or its alkaline salts intended for oral use and to the use of these preparations in the treatment of gastrointestinal diseases". Apotex describes the "essence of the invention" and states "[t]he alleged solution to the problem is asserted in the patent to be the separation from contact of the core and the enteric coating by

d'allégation et un énoncé détaillé, et par conséquent n'est pas conforme au Règlement. En termes généraux, l'argument est que, dans les procédures, les questions sont strictement délimitées par l'avis d'allégation qui ne peut donc être complété par le fabricant de génériques au cours de l'instance. C'est pourquoi l'allégation d'Apotex quant à l'absence de contrefaçon n'est pas justifiée par sa preuve: celle-ci est fondée sur le fait que son sous-enrobage n'est pas continu ni inerte, or l'avis d'allégation ne contient aucun énoncé de cette nature. L'avis d'allégation s'appuie plutôt uniquement sur l'énoncé que le sous-enrobage d'Apotex n'est pas appliqué au noyau, puis recouvert par le revêtement gastrorésistant. Étant donné que l'avis d'allégation ne mentionne aucune possibilité d'un sous-enrobage *in situ* et aucun énoncé sur l'absence de contrefaçon à propos d'un sous-enrobage *in situ* (ni continu ni inerte), Apotex ne peut donc élargir ses motifs à l'aide de preuves ou d'arguments.

[18] Apotex réplique que son allégation d'absence de contrefaçon n'est pas entièrement fondée sur une interprétation du brevet '693 limitée à une formulation dans laquelle le sous-enrobage est appliqué séparément. Ni son avis d'allégation ni sa preuve ne permettent de soutenir une telle restriction. De plus, pour les fins de la présente instance et sans préjudice de ses droits d'appel, Apotex consent à ce que le brevet '693 puisse s'entendre d'un sous-enrobage *in situ*, à la condition qu'un tel sous-enrobage comporte toutes les caractéristiques de la revendication 1. Apotex nie vigoureusement toute allégation que sa formulation contiendra un tel sous-enrobage et soutient, au vu de toute la preuve, qu'AstraZeneca a clairement échoué dans sa tentative de prouver l'existence d'un tel sous-enrobage.

#### L'avis d'allégation et l'énoncé détaillé

[19] L'énoncé détaillé renvoie au brevet '693 et à la description de l'invention en les paraphrasant: [TRADUCTION] «une préparation pharmaceutique contenant de l'oméprazole ou ses sels alcalins destinée à être administrée par voie orale et l'utilisation de ces préparations dans le traitement de maladies gastro-intestinales». Apotex décrit l'«essence de l'invention» et déclare: [TRADUCTION] «la solution alléguée au problème est présentée dans le brevet comme

application of a subcoating within the meaning of the patent”. Then, Apotex identifies the essential elements of the ‘693 patent: the core; the inert subcoating; and the outer layer.

[20] On this basis, Apotex states that the “subcoating” cannot mean material comprising a reaction product resulting from a reaction between the core material and the enteric coating when the core is brought into contact with the enteric coating. The inventors, says Apotex, intended the subcoating to be “distinct material placed between the core and the enteric coating so as to avoid their coming into contact”.

[21] The detailed statement also states that the claims of the ‘693 patent cannot be construed to include formulations disclosed in the patent as prior art. Formulations comprising a core with an enteric coating disposed on the core which were prepared by direct application of the enteric coating onto an omeprazole and alkaline core cannot be construed as falling within the scope of the ‘693 patent, otherwise the patent would be invalid as failing to claim something new because it would have within its scope that which is old. Nor, contends Apotex, can the claims be construed to include formulations disclosed within the disclosure as examples of formulations used for comparison purposes and disclaimed from being within the scope of the invention.

[22] Apotex then states that it will not infringe claim 1 because its product will not contain a subcoating, “as discussed above” within the meaning of the ‘693 patent. The Apotex product will contain a core with an enteric coating disposed on the core. Specifically, the detailed statement reads:

In formulating our product, we will bring into contact the outer enteric coating with the core and will not place a subcoating within the meaning of the patent between the core and the enteric coating, so that our formulation will consist of only components (i) and (iii), not component (ii).

étant la séparation du noyau et de l’enrobage gastrorésistant par l’application d’un sous-enrobage au sens du brevet». Apotex décrit ensuite les éléments essentiels du brevet ‘693: le noyau, le sous-enrobage inerte et la couche externe.

[20] À partir de là, Apotex affirme que le «sous-enrobage» ne peut être du matériel comprenant un produit résultant d’une réaction entre le noyau et l’enrobage gastrorésistant lorsque le noyau entre en contact avec l’enrobage gastrorésistant. Dans l’esprit des inventeurs, ajoute Apotex, le sous-enrobage devait être une [TRADUCTION] «substance distincte placée entre le noyau et l’enrobage gastrorésistant de façon à empêcher que ces derniers n’entrent en contact».

[21] Dans l’énoncé détaillé, on déclare également qu’on ne peut considérer que les revendications du brevet ‘693 incluent des formulations divulguées dans le brevet comme étant des réalisations antérieures. Les formulations comprenant un noyau recouvert d’un enrobage gastrorésistant qui ont été préparées par application directe de l’enrobage gastrorésistant sur un noyau constitué d’oméprazole et d’une substance alcaline ne peuvent être considérées comme étant visées par le brevet ‘693; sinon, le brevet serait invalide car il ne revendiquerait pas quelque chose de nouveau mais viserait quelque chose d’ancien. Selon Apotex, on ne peut pas non plus considérer que les revendications concernent des formulations divulguées dans l’exposé de l’invention comme des exemples de formulations qui ont été utilisées à des fins de comparaison et qu’on a renoncé à reconnaître comme étant visées par l’invention.

[22] Apotex affirme ensuite qu’elle ne contrefait pas la revendication 1 parce que son produit ne contiendra pas de sous-enrobage, [TRADUCTION] «tel que mentionné ci-dessus» au sens du brevet ‘693. Le produit d’Apotex contiendra un noyau recouvert directement d’un enrobage gastrorésistant. Plus précisément, l’énoncé détaillé dit:

[TRADUCTION] Lorsque nous formulerons notre produit, nous mettrons en contact l’enrobage externe gastrorésistant et le noyau et ne placerons pas de sous-enrobage tel que prévu dans le brevet entre le noyau et l’enrobage gastrorésistant, de sorte que notre formulation ne comprendra que les éléments i) et iii) et non l’élément ii).

[23] Continuing, the NOA states that Apotex is manufacturing what is taught in the prior art, specifically European Patent Application No. 124495 (the '495 patent) published on November 7, 1984. It refers to example 12 of the '495 patent and alleges that its formulation is in accordance with the teachings of the '495 patent. Last, the NOA contains the statement that, should AstraZeneca assert that there is infringement of the '693 patent, the claims are invalid based on the *Gillette* defence. The remainder of the detailed statement is devoted to what is sub-titled "invalidity".

#### The Arguments

[24] As stated earlier, AstraZeneca's quarrel with the Apotex NOA, regarding non-infringement, is that the focus of the allegation is the subcoating and that it must be formed by a separate step in the process. Expanding on its position, AstraZeneca says that this is the entire basis for Apotex' allegation that its formulation will not contain a subcoating. Nowhere in the NOA does Apotex suggest, if its product has a subcoat between the core and the enteric coating that results from a reaction between the two, that such subcoating will not be inert or continuous. These allegations do not exist. They do not exist because the premise of the Apotex NOA is that the '693 patent cannot be interpreted to include an *in situ* subcoat, a matter that has been conclusively determined by the Federal Court of Appeal. AstraZeneca asserts that the issues that Apotex raises in this proceeding are simply not contained in its NOA and detailed statement. Since AstraZeneca does not allege "that the Apotex product infringes, no matter, the *Gillette* defence is not properly invoked with respect to infringement". AstraZeneca says that the claim requires a subcoat and if Apotex' product has a subcoat, it infringes. The circumstances under which *Gillette* applies are not in play.

[25] Apotex argues contra. It contends that there is no issue as to the nature of the reactive material at the interface of Apotex' product and that AstraZeneca is, in essence, saying that evidence regarding the nature of that reactive material goes beyond the NOA. The record,

[23] L'avis d'allégation indique ensuite qu'Apotex fabrique ce qui est énoncé dans les antériorités, spécifiquement la demande de brevet européen n° 124495 (le brevet '495) publiée le 7 novembre 1984. L'avis cite l'exemple 12 du brevet '495 pour alléguer que sa formulation est conforme aux enseignements du brevet '495. Enfin, l'avis d'allégation contient l'énoncé que, si AstraZeneca devait affirmer que le brevet '693 est contrefait, les revendications sont invalides en vertu du moyen de défense fondé sur l'arrêt *Gillette*. Le reste de l'énoncé détaillé porte sur l'«invalidité».

#### Les arguments

[24] Tel que mentionné, le différend entre AstraZeneca et Apotex au sujet de son avis d'allégation quant à l'absence de contrefaçon vient du fait que l'allégation vise surtout le sous-enrobage et l'exigence qu'il soit formé par une étape distincte du procédé. En développant sa position, AstraZeneca affirme qu'Apotex appuie toute son allégation sur l'assertion selon laquelle sa préparation ne contiendra pas de sous-enrobage. Nulle part dans l'avis d'allégation relatif à son produit Apotex ne dit que, si une réaction entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant produit un sous-enrobage, celui-ci ne sera pas inerte ni continu. Ces allégations n'existent pas. Et elles n'existent pas parce que la prémisse de l'avis d'allégation d'Apotex est que le brevet '693 ne saurait être interprété de façon à inclure un sous-enrobage *in situ*, une question qui a été tranchée définitivement par la Cour d'appel fédérale. AstraZeneca fait valoir que les questions soulevées par Apotex dans la présente procédure ne sont tout simplement pas contenues dans son avis d'allégation et son énoncé détaillé. Étant donné qu'AstraZeneca n'allègue pas [TRADUCTION] «que le produit d'Apotex est une contrefaçon, de toute façon, le moyen de défense fondé sur l'arrêt *Gillette* est indûment invoqué à cet égard». AstraZeneca affirme que la revendication exige un sous-enrobage, et que si le produit d'Apotex en a un, il y a contrefaçon. Les circonstances dans lesquelles l'arrêt *Gillette* s'applique ne sont pas en cause.

[25] Apotex fait valoir l'argument opposé. Elle prétend qu'il n'y a pas de problème quant à la nature du composé réactif à l'interface de son produit, et qu'AstraZeneca est essentiellement en train d'affirmer que la preuve sur la nature de ce composé réactif déborde l'avis d'allégation.

maintains Apotex, does not support AstraZeneca's contention that Apotex did not raise the issue that if it has any material between the enteric coating and the core that the material isn't "continuous, inert, film-forming and polymeric". In support of its position, Apotex points to the notice of application, and in particular to paragraphs 29, 30 and 31. It argues that, there, AstraZeneca says that the patent includes within its scope, a subcoating, regardless of how it was applied or generated and that, in view of Mr. Justice Kelen's decision, it is uncontroverted that Apotex will have a layer of material between the enteric coating and the core in its product. Most importantly, contends Apotex, AstraZeneca requests samples, formulation particulars, and process information relating to the Apotex NDS. Therefore, AstraZeneca knew what the issue was—does the Apotex product have reactive material that meets the confines of the patent?

[26] Examination of AstraZeneca's supporting affidavits, in Apotex' view, reveals that AstraZeneca knew what the issue was. The record that AstraZeneca placed before Apotex contained the affidavits of experts saying that the Apotex formulation could create an inert, polymeric, film-forming material. That was the case that Apotex had to answer and it answered by filing the affidavit of Dr. Cima.

[27] Apotex also refers to AstraZeneca's conduct subsequent to receipt of the Cima 1 affidavit. Never did it allege that Apotex had gone beyond its allegation. Rather, it moved for the right to file more evidence. There were several rounds that followed and not once did AstraZeneca ever say that the evidence was beside the point. To the contrary, it asserted that this evidence was fundamental to the final disposition of the case and that the evidence was so important that the whole case lay in the balance. AstraZeneca obtained orders to that effect. This argument, asserts Apotex, is a last-minute creation that cannot withstand the scrutiny of the record.

#### Analysis

[28] In my view, Apotex' position that AstraZeneca's argument is a last-minute creation is without merit. The

D'après Apotex, le dossier n'étaye pas la thèse d'AstraZeneca voulant qu'Apotex n'ait pas soulevé la question, à savoir: s'il se trouve quelque composé entre l'enrobage gastrorésistant et le noyau, ce composé n'est pas [TRADUCTION] «continu, inerte, filmogène et polymère». Au soutien de cette prétention, Apotex insiste sur l'avis de demande et en particulier aux paragraphes 29, 30 et 31. Elle fait valoir qu'à cet endroit, AstraZeneca affirme que la portée du brevet inclut un sous-enrobage, quel qu'en soit le mode d'application ou de génération et, vu la décision de M. le juge Kelen, il est incontestable que le produit d'Apotex aura une couche de composé entre son enrobage gastrorésistant et son noyau. Ce qui est plus important, selon Apotex, c'est qu'AstraZeneca exige des échantillons, les détails des formulations et l'information sur les procédés touchant la PDN d'Apotex. Par conséquent, AstraZeneca savait que la question litigieuse était la suivante: le produit d'Apotex comporte-t-il un composé réactif qui est dans les limites du brevet?

[26] D'après Apotex, l'examen des affidavits déposés par AstraZeneca révèle que celle-ci savait quelle était la question à trancher. Le dossier qu'AstraZeneca a présenté à Apotex contenait les affidavits d'experts qui affirmaient que la formulation d'Apotex pouvait créer un composé inerte, polymère et filmogène. Telle était la preuve qu'Apotex devait réfuter et elle l'a fait en déposant l'affidavit de M. Cima.

[27] Apotex se réfère également à la conduite d'AstraZeneca suite à la réception de l'affidavit Cima 1. Jamais cette dernière n'a affirmé qu'Apotex ait débordé son allégation. Elle a plutôt présenté une demande pour déposer une preuve additionnelle. Plusieurs étapes ont suivi et en aucun temps AstraZeneca n'a mentionné que la preuve était hors de propos. Au contraire, elle a fait valoir que cette preuve était essentielle à la conclusion définitive de l'affaire et que, vu son importance, toute l'instance en dépendait. AstraZeneca a obtenu des ordonnances à cet effet. Apotex fait valoir que cet argument est une création de dernière minute qui ne peut résister à l'examen minutieux du dossier.

#### Analyse

[28] Selon moi, la thèse d'Apotex, selon laquelle l'argument d'AstraZeneca est une création de dernière

notice of application, at paragraph 29, is unequivocal and states:

First, contrary to Apotex' proposed construction, the patents include within their scope a subcoating found in the finished dosage form, regardless of how it was applied or generated.

[29] I am not persuaded by Apotex' efforts to convince me that AstraZeneca's primary ground—advanced in support of its position that the allegation of non-infringement is not justified—constitutes an indication that Apotex has addressed the existence of material, between the core and the enteric coating, that is not continuous, inert, film-forming and polymeric. To succeed on this point, Apotex must point to its detailed statement, not to AstraZeneca's notice of application. I will have more to say in relation to the notice of application later in these reasons.

[30] After repeated readings of Apotex' NOA and detailed statement, in my view, it is the construction of the '693 patent that Apotex puts into play. The detailed statement claims that the '693 patent requires that the subcoating be "distinct material placed between the core and the enteric coating so as to avoid their coming into contact". All of Apotex' non-infringement allegations in its NOA flow from this fundamental position. Yet, in argument, Apotex says it did not restrict itself to a construction of the '693 patent that is limited to a formulation having a separately applied coat.

[31] The detailed statement says that it (the '693 patent) "cannot mean material comprising a reaction product resulting from a reaction between the core material and the enteric coating when the core is brought into contact with the enteric coating". Yet, in argument, Apotex says that it accepts that the '693 patent extends to an *in situ* subcoat.

[32] The NOA states that Apotex' product will consist only of an enteric coat and a core and will not contain a subcoat. This statement is founded on the premise that a

minute, est mal fondée. L'avis de demande est sans équivoque au paragraphe 29 qui énonce:

[TRADUCTION] D'abord, et contrairement à l'interprétation proposée par Apotex, la portée des brevets inclut un sous-enrobage que l'on retrouve dans la forme posologique finale, sans égard à la manière dont il a été appliqué ou généré.

[29] Malgré ses efforts, Apotex ne m'a pas persuadée que le motif principal d'AstraZeneca au soutien de sa position voulant que l'allégation de non-contrefaçon ne soit pas fondée, constitue une indication qu'Apotex a traité de l'existence d'un composé qui n'est pas continu, inerte, filmogène et polymère, entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant. Pour réussir sur ce point précis, Apotex doit se tourner vers son propre énoncé détaillé, et non pas vers l'avis de demande d'AstraZeneca. Je reviendrai à cet avis un peu plus loin.

[30] Après quelques relectures de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé soumis par Apotex, c'est selon moi l'interprétation du brevet '693 que celle-ci met en cause. L'énoncé détaillé prétend que le brevet '693 exige que le sous-enrobage soit [TRADUCTION] «une substance distincte placée entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant de façon à empêcher que ces derniers n'entrent en contact». Toutes les allégations d'absence de contrefaçon d'Apotex dans son avis d'allégation découlent de cette position fondamentale. Et pourtant, dans son argumentation, Apotex affirme ne pas s'être bornée à une interprétation du brevet '693 limitée à une formulation comportant un revêtement appliqué séparément.

[31] L'énoncé détaillé énonce qu'il (le brevet '693) [TRADUCTION] «ne peut être du matériel comprenant un produit résultant d'une réaction entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant lorsque le noyau entre en contact avec l'enrobage gastrorésistant». Malgré cela, Apotex accepte dans son argumentation que le brevet '693 puisse s'entendre d'un sous-enrobage *in situ*.

[32] L'avis d'allégation indique que le produit d'Apotex n'aura pas de sous-enrobage mais seulement un enrobage gastrorésistant et un noyau. Cette affirmation

subcoat in the '693 patent does not mean a "layer" or a "subcoat" or an "interface" (these characterizations were used interchangeably during the oral argument) that results from a reaction. The entire detailed statement revolves around Apotex' characterization of subcoat yet the allegation referencing the '495 patent makes no mention of a subcoat at all.

repose sur la prémisse que dans le brevet '693, un sous-enrobage ne désigne pas une «couche», un «sous-enrobage» ou une «interface» (ces mots ont été utilisés de façon interchangeable au cours des plaidoiries) qui résulte d'une réaction. Tout l'énoncé détaillé gravite autour de la caractérisation que fait Apotex du sous-enrobage, cependant l'allégation qui invoque le brevet '495 ne fait strictement aucune mention d'un sous-enrobage.

[33] In short, the NOA and detailed statement simply do not contain any allegation that should the '693 patent encompass a subcoating arising from a reaction, between the core material and the enteric coating when the two are brought into contact, the reactive layer will not be continuous, inert, film-forming and polymeric. It is settled law that when a generic makes an allegation, it must provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation, to which it is limited. The allegation and detailed statement are intended to fully inform the first person of the case to be met: *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (F.C.A.) (*AB Hassle-2*); *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 1 F.C. 402 (C.A.) (*Procter & Gamble*); *Hoffman-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1997), 72 C.P.R. (3d) 480 (F.C.T.D.); *affd* (1998), 82 C.P.R. (3d) 384 (F.C.A.); *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447 (F.C.A.). Stated succinctly, the NOA must be sufficient to make the first person fully aware of the grounds on which the second person claims that the patent would not be infringed if the NOC issues. Whether a detailed statement is adequate depends on the facts and law relied upon in the detailed statement itself: *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 338 (F.C.A.).

[33] En résumé, l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé ne contiennent pas la moindre allégation selon laquelle la couche réactive ne sera pas continue, inerte, filmogène et polymère, si le brevet '693 couvre un sous-enrobage produit par une réaction au contact entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant. Il est de droit constant qu'un fabricant de génériques qui fait une allégation doit fournir un énoncé détaillé des faits et du droit sur lesquels il se fonde. L'allégation et l'énoncé détaillé ont pour objet d'informer adéquatement la première personne de la preuve à réfuter: *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (C.A.F.) (*AB Hassle-2*); *Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 1 C.F. 402 (C.A.) (*Procter & Gamble*); *Hoffman-La Roche Ltd. c. Apotex Inc.* (1997), 72 C.P.R. (3d) 480 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *conf. par* (1998), 82 C.P.R. (3d) 384 (C.A.F.); *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (C.A.F.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447 (C.A.F.). En termes succincts, l'avis d'allégation doit suffire à informer pleinement la première personne des motifs pour lesquels la seconde personne prétend que le brevet ne sera pas contrefait si l'avis de conformité est délivré. Ce sont les faits et le droit invoqués dans l'énoncé détaillé qui le rendent suffisant ou non: *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 338 (C.A.F.).

[34] The NOA is dated September 26, 2002. It was on November 3, 2003, in *AB Hassle*, that the Federal Court of Appeal construed the patent as "a pharmaceutical preparation which, in its finished form, contains a subcoating or separating layer between the core and enteric coating, however the subcoating or separating

[34] L'avis d'allégation est daté du 26 septembre 2002. C'est le 3 novembre 2003 que la Cour d'appel fédérale, dans *AB Hassle*, a interprété le brevet comme «une préparation pharmaceutique qui, dans sa forme finale, présente un sous-enrobage ou une couche séparatrice entre le noyau et l'enrobage gastrorésistant et

layer is formed”. Apotex now indicates that, for purposes of this proceeding and without prejudice to its rights on appeal, the '693 patent extends to a subcoat created *in situ*, provided that it carries with it all of the requisite characteristics of claim 1. With respect, as I have stated, I can find nothing in the NOA to indicate such a position. To reiterate, the NOA states repeatedly that an *in situ* subcoat does not fall within the '693 patent.

[35] In its written submission, Apotex maintains that it “strenuously contests that its formulation will contain such a subcoat and, on the basis of all the evidence, submits that it is clear that Astra has failed to establish that such a subcoat exists”. In oral argument, Apotex, having accepted, for purposes of this proceeding, that the patent could cover an *in situ* subcoat, nonetheless notes that the patent does not speak of an *in situ* subcoat and that the expert witnesses were left “trying to develop a system to determine infringement that the patent doesn’t contemplate”. Apotex does acknowledge, however, the existence of reaction material in its tablet but claims it is not an “infringing *in situ* subcoat” because “to infringe, it has to be continuous, inert and polymeric”. I therefore take the reference in its written submissions to “such a subcoat” to mean one that infringes as a result of being continuous, inert and polymeric. I repeat myself—I can find no such statement, express or implied, in its detailed statement. Apotex does not allude to a non-infringing subcoat in its NOA in the context in which it now discusses it. Rather, it denies that reactive material is a subcoating within the meaning of the patent.

[36] It is apparent that Apotex questions the Federal Court of Appeal’s construction of the '693 patent. That construction is binding on me and for that matter on Apotex for purposes of proceedings relating to it, pursuant to the Regulations.

[37] The NOA, as framed, turns on a construction issue that has been determined since the NOA was

entérosoluble, sans égard à la façon dont cette couche séparatrice est formée». Apotex indique maintenant que, pour les fins des présentes procédures et sans préjudice à ses droits d’appel, le brevet '693 comprend un sous-enrobage créé *in situ*, pourvu qu’il comporte toutes les caractéristiques exigées par la revendication 1. Comme je l’ai mentionné, et en toute déférence, je ne trouve rien dans l’avis d’allégation qui confirme une telle position. Je le répète, l’avis d’allégation affirme à plusieurs reprises qu’un sous-enrobage *in situ* n’est pas couvert par le brevet '693.

[35] Dans son plaidoyer écrit, Apotex soutient qu’elle [TRADUCTION] «nie vigoureusement toute allégation que sa formulation contiendra un tel sous-enrobage et affirme, vu l’ensemble de la preuve, qu’Astra a clairement échoué dans sa tentative d’en démontrer l’existence». Lors de l’argumentation, Apotex a accepté pour les fins des présentes procédures que le brevet puisse couvrir un sous-enrobage *in situ*, mais note cependant qu’un tel sous-enrobage n’est pas mentionné au brevet, et que les témoins experts ont dû [TRADUCTION] «essayer de créer un système visant à déterminer une contrefaçon que le brevet n’envisage pas». Apotex reconnaît toutefois l’existence d’un composé réactif dans ses comprimés, mais prétend qu’il ne constitue pas [TRADUCTION] «un sous-enrobage *in situ* contrefait» étant donné que «pour contrefaire, le composé doit être continu, inerte et polymère». J’interprète donc la mention, dans son plaidoyer écrit, «d’un tel sous-enrobage» comme s’entendant d’un sous-enrobage contrefait parce qu’il est continu, inerte et polymère. Je me répète: je suis incapable de trouver une telle assertion, expresse ou implicite, dans son énoncé détaillé. Dans son avis d’allégation, Apotex n’évoque pas un sous-enrobage non contrefait dans le contexte où elle en débat maintenant. Au lieu de quoi, elle nie que le composé réactif constitue un sous-enrobage au sens du brevet.

[36] Il est évident qu’Apotex remet en question la façon dont la Cour d’appel fédérale a interprété le brevet '693. Je suis liée par cette interprétation et, par conséquent, pour les fins des procédures visées en ce qui a trait au Règlement, Apotex est liée elle aussi.

[37] Dans sa formulation actuelle, l’avis d’allégation repose sur une question d’interprétation que l’on a résolue

drafted. It does not (with respect to infringement) allege that the Apotex reactive material is non-infringing because it is not continuous, inert and polymeric; it alleges it does not infringe because the '693 patent does not contemplate a layer of reactive material at all. That construction is, in view of *AB Hassle*, incorrect.

[38] Apotex also argues that in putting forth its position that its reactive "layer" or "interface" or "subcoating" is non-infringing because it is not inert, continuous or polymeric, it is merely answering the case that AstraZeneca put forth and that "AstraZeneca's conduct in the proceeding estops AstraZeneca from arguing that the NOA does not disclose any allegation regarding the layer being continuous, inert or polymeric".

[39] I agree with AstraZeneca that, notwithstanding Apotex' vigorous oral arguments in this respect, the written memorandum is silent in this regard. Since Apotex maintains that the arguments are contained at paragraph 37 of its memorandum, I have carefully reviewed that paragraph. The paragraph does not mention that Apotex' evidence is a response to AstraZeneca's case nor does it refer to AstraZeneca's conduct in relation to this proceeding. Apotex is not entitled, at the hearing, to raise arguments that are not contained in its written argument and of which AstraZeneca has not had notice. Even if I were to conclude otherwise, I would find that Apotex could not succeed.

[40] The notice of application, in relation to the allegation of non-infringement in the NOA, says that the allegation is not justified on two premises. First, AstraZeneca states that Apotex' construction of the patent is flawed because the patent includes within its scope a subcoating found in the finished dosage form regardless of how it was applied or generated. Given the contents of the NOA and detailed statement, it is not surprising that this would be AstraZeneca's primary ground.

[41] Second, AstraZeneca states that, in view of Mr. Justice Kelen's decision, it is uncontroverted that Apotex will have a layer of material between the enteric coating

après qu'il eut été rédigé. S'agissant de la question de la contrefaçon, il n'allègue pas que le composé réactif d'Apotex n'est pas contrefait, au motif qu'il n'est pas continu, inerte et polymère, mais bien parce qu'aucune couche de composé réactif n'est prévue au brevet '693. Cette interprétation est erronée, au vu de *AB Hassle*.

[38] Apotex allègue également qu'en affirmant sa position selon laquelle son «sous-enrobage», «couche» ou «interface» réactif ne constitue pas une contrefaçon parce qu'il n'est pas inerte, continu ou polymère, elle ne fait que répondre aux arguments avancés par AstraZeneca, et que [TRADUCTION] «la conduite d'AstraZeneca au cours des procédures empêche AstraZeneca de soutenir que l'avis d'allégation ne divulgue aucune allégation voulant que la couche soit continue, inerte ou polymère».

[39] Je souscris à la position d'AstraZeneca voulant que, malgré les énergiques plaidoiries d'Apotex à ce sujet, le mémoire écrit n'en fait aucune mention. Étant donné qu'Apotex soutient que les arguments en question sont contenus au paragraphe 37 de son mémoire, j'ai soigneusement révisé ce dernier. Or, il ne mentionne pas que la preuve d'Apotex est une réponse à la preuve d'AstraZeneca, ni ne se réfère à la conduite d'AstraZeneca au cours des présentes procédures. Apotex n'est pas autorisée à soulever à l'audience des moyens qui ne se trouvent pas dans son plaidoyer écrit et dont elle n'a pas notifié AstraZeneca. Et même si je devais conclure autre chose à ce sujet, je jugerais qu'Apotex ne saurait avoir gain de cause.

[40] L'avis de demande pour ce qui est de l'allégation de non-contrefaçon contenue dans l'avis d'allégation, énonce deux motifs pour lesquels l'allégation n'est pas fondée. Premièrement, AstraZeneca déclare qu'Apotex fait une interprétation erronée du brevet puisque celui-ci comprend dans sa portée un sous-enrobage que l'on retrouve dans la forme posologique finale, sans égard à la manière dont il a été appliqué ou généré. Vu le contenu de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé, il n'est pas étonnant que ce motif soit le principal d'AstraZeneca.

[41] Deuxièmement, en raison de la décision du juge Kelen, AstraZeneca déclare incontesté le fait que les comprimés d'Apotex contiendront une couche de

and the core in its tablets. Since the previous proceeding between these parties with respect to this product had gone to a hearing and the noted finding was contained in the reasons of the applications judge, Apotex, in my view, should not be surprised that AstraZeneca relied upon the finding to support its assertion that Apotex' allegation is not justified. As things now stand, both of the grounds that AstraZeneca advanced are conceded.

[42] AstraZeneca then states further grounds in the alternative. While I have not reviewed all of the documents in relation to Court file No. T-1747-00, it would not surprise me if the alternative grounds are a mirror image of those advanced in the earlier proceeding.

[43] In my view, the oral arguments of Apotex fail to recognize that AstraZeneca's position regarding the disclosure of samples, formulation particulars, and process information relating to Apotex' NDS—to enable it to assess whether a subcoat is present and whether the allegation of non-infringement is justified on any of the other alternative bases asserted by Apotex—is an alternative position. It is expressly stated to be an alternative position and, as such, it does not detract from the primary grounds upon which AstraZeneca rests its case. It is open to AstraZeneca to provide evidence in support of both its primary and alternative grounds.

[44] I do not view the affidavits filed in support of the notice of application through the same lens as Apotex. AstraZeneca filed several affidavits in support of its application. Many of those affidavits are not relevant to this issue. For example, the affidavit of Karen Burke details information regarding the ownership of the patents, receipt of Apotex' NOA and the like. The affidavit of Daphne C. Ripley deals with the publication date for a particular reference. Dr. Kurt Lövgren, one of the inventors of the '693 patent, describes the development process of the omeprazole dosage form.

[45] The affidavits, material to this issue, are those of Drs. James W. McGinity, Gerald S. Brenner and Roland

composé entre l'enrobage gastrorésistant et le noyau. Étant donné que ces mêmes parties s'étaient rendues jusqu'à l'audience lors des procédures antérieures au sujet de ce produit, et que la conclusion dont acte était contenue dans les motifs du juge saisi des demandes, Apotex ne devrait pas être surprise, à mon avis, de voir AstraZeneca s'appuyer sur cette conclusion pour soutenir que l'allégation d'Apotex n'est pas fondée. Dans l'état actuel des choses, les deux moyens avancés par AstraZeneca sont accordés.

[42] AstraZeneca avance des motifs additionnels à titre subsidiaire. Même si je n'ai pas examiné tous les documents relatifs au dossier de la Cour n° T-1747-00, je ne serais pas étonnée de constater que les motifs subsidiaires sont le reflet de ceux allégués dans la procédure antérieure.

[43] À mon avis, les plaidoyers d'Apotex méconnaissent le fait que la position d'AstraZeneca concernant la divulgation des échantillons, les détails de la formulation et l'information sur les procédés relatifs à la PDN d'Apotex—visant à lui permettre de déterminer la présence ou non d'un sous-enrobage, et d'évaluer si l'allégation de non-contrefaçon est justifiée par l'un quelconque des autres motifs subsidiaires invoqués par Apotex—est une position de rechange. Expressément énoncée comme telle, elle n'altère pas les motifs principaux sur lesquels AstraZeneca appuie ses prétentions. AstraZeneca est libre de fournir la preuve étayant ses motifs autant principaux que subsidiaires.

[44] Je ne vois pas du même œil qu'Apotex les affidavits déposés à l'appui de l'avis de demande. AstraZeneca a déposé plusieurs affidavits à l'appui de sa demande. Un bon nombre d'entre eux ne sont pas pertinents à cette affaire. Par exemple, celui de Karen Burke expose en détail des informations sur la propriété des brevets, la réception de l'avis d'allégation d'Apotex et autres éléments du même genre. Celui de Daphne C. Ripley traite de la date de publication d'une antériorité spécifique. M. Kurt Lövgren, un des inventeurs du brevet '693, décrit le procédé de développement de la forme posologique de l'oméprazole.

[45] Les affidavits déterminants pour la présente question en litige sont ceux de MM. James W. McGinity,

Bodmeier, all of whom were tendered as experts. No issue was taken with respect to the qualifications of any of these individuals and for present purposes it is not necessary to review their respective areas of expertise.

[46] Dr. McGinity's affidavit consists of 259 paragraphs, Dr. Brenner's affidavit contains 168 paragraphs and Dr. Bodmeier's affidavit includes 191 paragraphs. When viewed in isolation and at first blush, it could be said that one paragraph in the McGinity affidavit, one paragraph in the Brenner affidavit and two paragraphs of the Bodmeier affidavit invite additional evidence regarding infringement. The paragraphs cannot be construed in that manner when regard is had to the context in which they appear. The paragraphs noted by Apotex, when read fairly and in their context, relate to the construction of the '693 patent (whether it is a process or product patent) and to the matter of the insufficiency of the NOA and detailed statement (to enable a proper assessment of infringement to be conducted). The mere suggestion of possible testing processes for the purpose of demonstrating the deficiencies of Apotex' allegation do not put into play issues that enable Apotex to add, by evidence, to the substance of its detailed statement under the guise of responding to AstraZeneca's case.

[47] In relation to AstraZeneca's conduct, Apotex refers to the Application Judge's reasons in *Novartis*, reported at (2001), 15 C.P.R. (4th) 417 (F.C.T.D.). I do not find that authority to be of assistance here. The primary threshold issue in that case related to whether there was an abuse of process in circumstances where an NOA was withdrawn as a result of "problems regarding compliance with the *Food and Drug Regulations*". The case was concerned with prior art documents and it did not deal with alternative grounds. I do not think that it was incumbent upon AstraZeneca—in circumstances where its notice of application specifically relied upon two delineated bases of attack regarding the allegation of non-infringement and an alternative third basis—to bring a motion to strike the Apotex evidence. The record reveals that there was a motion in relation to the filing of that evidence and then some.

Gerald S. Brenner et Roland Bodmeier qui sont tous présentés comme experts. Aucune contestation ne s'est élevée au sujet des titres et qualités de ces personnes et pour les fins des présentes, il n'est pas nécessaire de passer en revue leurs champs d'expertise respectifs.

[46] L'affidavit de M. McGinity contient 259 paragraphes, celui de M. Brenner 168 et celui de M. Bodmeier 191. On pourrait dire qu'un des paragraphes des affidavits de McGinity et de Brenner, et deux de celui de Bodmeier, considérés isolément et de prime abord, donnent ouverture à des preuves additionnelles sur la contrefaçon. Mais on ne saurait interpréter ainsi ces paragraphes en tenant compte du contexte où ils se trouvent. Interprétés avec impartialité et en contexte, les paragraphes relevés par Apotex se rapportent à l'interprétation du brevet '693 (quant à savoir s'il concerne un procédé ou un produit) et à la question de l'insuffisance de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé (pour permettre de procéder à un examen correct de la contrefaçon). La simple suggestion d'éventuels processus de mise à l'essai visant à démontrer les faiblesses de l'allégation d'Apotex ne soulève pas des difficultés qui autoriseraient Apotex à bonifier la substance de son énoncé détaillé avec de la preuve, sous le couvert de répondre à l'action d'AstraZeneca.

[47] Quant à la conduite d'AstraZeneca, Apotex se reporte aux motifs du juge qui a statué sur la demande dans l'affaire *Novartis* (2001), 15 C.P.R. (4th) 417 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.). Je ne crois pas que cette décision puisse être de quelque utilité aux présentes. La question fondamentale dans cette affaire était de savoir s'il y avait eu un abus de procédure dans les circonstances où un avis d'allégation a été retiré suite à des «problèmes concernant la conformité au *Règlement sur les aliments et drogues*». L'affaire se rapportait à des documents sur l'état antérieur de la technique et ne traitait pas de moyens subsidiaires. Je ne crois pas qu'il incombait à AstraZeneca—dans des circonstances où son avis de demande s'appuyait précisément sur deux points bien définis pour attaquer l'allégation de non-contrefaçon, et sur un troisième point subsidiaire—d'introduire aussi une requête en radiation de la preuve d'Apotex. Le dossier révèle qu'il y a eu une requête afférente au dépôt de cette preuve, et plus encore.

[48] Nor can I see any basis for Apotex alleging prejudice because of AstraZeneca's conduct. AstraZeneca did not lead Apotex down a garden path. Apotex had clear notice of AstraZeneca's attack regarding its allegation of non-infringement as stated in paragraphs 29 and 30 of its notice of application. It also had notice of the alternative basis. It was open to and prudent for AstraZeneca to cover all avenues in relation to its alternative ground. In so doing, it does not mean that it resiles from or forfeits its primary challenges.

[49] Apotex points to *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214 (F.C.) aff'd 2004 FCA 398 (*Pfizer-2*) but I fail to see how it is relevant to this matter. The Federal Court of Appeal upheld the Applications Judge who determined, there, that the NOA was sufficient to alert Pfizer to the basis of Apotex' allegation that it would not infringe because its azithromycin tablets would not contain a dihydrate even though it did not also state that the tablets would contain monohydrate. That is not the situation here. In this matter, the detailed statement is not only silent regarding the fact that an *in situ* subcoat is not inert or continuous, it states that no subcoat exists.

[50] I have also had regard to the decision of Justice von Finckenstein [*AB Hassle v. Apotex Inc.*] in relation to this proceeding which is reported at (2004), 33 C.P.R. (4th) 326 (F.C.). In my opinion, the reasons in that case indicate that the manner in which this proceeding unfolded is illustrative of the gamesmanship that is a recurring problem in this kind of proceeding as noted by Mr. Justice Evans in *Pfizer-2* and detailed in the reasons of Justice von Finckenstein.

[51] At the end of the day, further court orders and the filing of evidence in response does not resolve the basic issue because, as Mr. Justice Stone stated in *AB Hassle-2*, [at paragraph 26] "[t]he question . . . remain[s] whether, given the scheme of the Regulations and the decided cases, it is proper to raise and rely upon new facts in the section 6 proceeding in addition to those relied upon in the . . . detailed statement". The law is

[48] Je ne vois pas non plus qu'Apotex puisse alléguer qu'AstraZeneca lui ait causé quelque préjudice. AstraZeneca ne l'a pas menée en bateau. Dans les paragraphes 29 et 30 de son avis de demande, AstraZeneca a clairement informé Apotex qu'elle entendait attaquer ses allégations de non-contrefaçon. Apotex a été également informée des autres motifs en cause. Il était loisible à AstraZeneca et c'était prudent de sa part de parer à toutes les éventualités en ce qui concerne ses motifs subsidiaires. Ce qui ne signifie pas qu'elle retire ou abandonne ses moyens principaux.

[49] Apotex fait référence à l'affaire *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214 (C.F.) conf. par 2004 CAF 398 (*Pfizer-2*), mais je ne vois pas la pertinence de cette cause dans l'affaire présente. La Cour d'appel fédérale a maintenu la décision du juge saisi des demandes qui a déterminé que l'avis suffisait à prévenir Pfizer du fondement de l'allégation d'Apotex, à savoir qu'il n'y aurait pas de contrefaçon parce que ses comprimés d'azithromycine ne contiendraient pas de dihydrate, même s'il n'était pas ajouté qu'ils contiendraient du monohydrate. La situation en l'espèce est différente. Dans l'énoncé détaillé, non seulement on ne parle pas du fait qu'un sous-enrobage *in situ* n'est ni inerte ni continu, on indique qu'il n'y a aucun sous-enrobage.

[50] J'ai aussi examiné la décision du juge von Finckenstein [*AB Hassle c. Apotex Inc.*] (2004), 33 C.P.R. (4th) 326 (C.F.), qui se rapporte à la présente affaire. Comme l'a fait remarquer le juge Evans dans l'arrêt *Pfizer-2* et comme l'explique le juge von Finckenstein dans ses motifs, le déroulement de la présente affaire illustre l'emploi de stratagèmes qui constitue un problème fréquent dans ce genre de procédure.

[51] En définitive, la multiplication des ordonnances et le dépôt de nouvelles preuves en réponse ne permettent pas de régler la question fondamentale en cause, car comme l'a observé le juge Stone dans l'affaire *AB Hassle-2* [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL), au paragraphe 26: «La question [demeure] de savoir si, considérant le régime établi par le Règlement et la jurisprudence, il est approprié de soulever des faits

settled that the entire factual basis is to be set forth in the detailed statement rather than revealed piecemeal when some need happens to arise in a section 6 proceeding. This requirement cannot be remedied by a court order, including an order under subsection 6(7) of the Regulations: *Genpharm*.

[52] In the result, I would not go so far as to grant the declaration sought by AstraZeneca—that Apotex’ letter dated September 26, 2002, is not a notice of allegation as contemplated by the Regulations—because the notice of allegation does contain an allegation of non-infringement that is supported by a detailed statement of the legal and factual basis. However, Apotex cannot add to the contents of its NOA and purport to establish non-infringement by evidence for which no basis is stated in the NOA. To that end, the NOA is deficient because it contains an allegation of non-infringement that turns on what has proven to be an incorrect construction of the ‘693 patent. Not having raised the allegation in its NOA that the reactive material in its product (that it now accepts is present) is not inert, continuous and polymeric, it cannot do so by way of evidence or argument. Consequently, Apotex’ allegation of non-infringement is not justified.

Does Issue Estoppel apply to preclude Apotex from alleging non-infringement and invalidity?

[53] AstraZeneca also relies on the doctrine of issue estoppel. AstraZeneca maintains that Apotex’ allegation of non-infringement in its NOA in this proceeding turns on the construction of claim 1 as did its allegation of non-infringement in its NOA in the previous proceeding. The Federal Court of Appeal has determined the construction issue and Apotex is precluded from relitigating it. Apotex’ concession, for purposes of this hearing, that the ‘693 patent extends to an *in situ* subcoat, in conjunction with the Federal Court of Appeal determination on construction, is dispositive. The

nouveaux et de se fonder sur ceux-ci dans une instance relative à la demande visée à l’article 6 en plus de ceux sur lesquels se fonde l’énoncé détaillé». Dans une instance relative à la demande visée à l’article 6 du Règlement, il est de droit constant que tous les faits seront présentés dans l’énoncé détaillé, et non divulgués par fragments au fur et à mesure des besoins. Aucune ordonnance de la Cour, pas même une ordonnance fondée sur le paragraphe 6(7), ne permet de réparer un manquement à cette exigence. Voir l’arrêt *Genpharm*.

[52] En conclusion, je n’irais pas jusqu’à acquiescer à la déclaration que souhaite obtenir AstraZeneca, selon laquelle la lettre d’Apotex, datée du 26 septembre 2002, ne constitue pas un avis d’allégation tel que prévu par le Règlement, parce que l’avis d’allégation comporte effectivement une allégation de non-contrefaçon qui est étayée par un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde. Toutefois, Apotex ne peut pas ajouter des éléments à son avis d’allégation en vue d’établir l’absence de contrefaçon par des éléments de preuve sans lien avec son avis d’allégation. Sur ce point, l’avis d’allégation est lacunaire, car il contient une allégation de non-contrefaçon qui repose sur ce qui s’est révélé une mauvaise interprétation du brevet ‘693. Dans son avis d’allégation, Apotex n’a pas mentionné la présence d’un matériau de réaction non inerte, continu et polymère (qu’elle reconnaît maintenant), elle ne peut donc introduire ici cet élément en preuve ou dans son argumentation. C’est pourquoi l’allégation de non-contrefaçon d’Apotex est non fondée.

La préclusion découlant d’une question déjà tranchée peut-elle empêcher Apotex d’alléguer la contrefaçon et l’invalidité?

[53] AstraZeneca appuie également sa demande sur le principe de préclusion découlant d’une question déjà tranchée. Elle soutient que l’allégation de non-contrefaçon d’Apotex, dans son avis d’allégation dans la présente instance, repose sur l’interprétation de la revendication 1 comme son allégation de non-contrefaçon lors de la précédente instance. La Cour d’appel fédérale a tranché la question de l’interprétation du brevet et Apotex n’a pas le droit de la remettre en cause. La concession d’Apotex, aux fins des présentes, que le brevet ‘693 porte sur un sous-enrobage créé *in situ*, ainsi

conditions set out in *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460 (*Danyluk*) are met.

[54] In view of my reasons in relation to the issue regarding the sufficiency of the NOA, I am inclined to agree with AstraZeneca that issue estoppel applies, for the reasons stated by AstraZeneca, regarding Apotex' allegation of non-infringement. However, in the event my determination on the first issue is wrong, I will examine the question of issue estoppel in some detail.

#### The Arguments

[55] AstraZeneca asserts that the construction issue is dispositive with respect to the question of construction but, even if it were not, the question of infringement itself is the subject of issue estoppel. In the prior proceeding, the issue was whether Apotex' allegation of non-infringement of the '693 patent by reason that there was "no subcoating between the core and the enteric coating" was justified. The same question is raised in the NOA in this proceeding with respect to the same formulation. The construction of the '693 patent by the Federal Court of Appeal was premised on Apotex' acceptance that its tablets would contain an *in situ* subcoat, therefore, this fact was fundamental to the Federal Court of Appeal's decision and issue estoppel applies to preclude Apotex from arguing that its tablets will not contain a subcoat.

[56] Additionally, under the Regulations an order of prohibition can only be granted when an allegation is not justified. In the previous proceeding, AstraZeneca sought a declaration regarding Apotex' NOA and an order of prohibition in the alternative. The Court granted both. Because non-infringement was Apotex' only allegation, the order of prohibition had to be based on non-infringement. Hence a finding of infringement is implicit in the order emanating from the previous proceeding. The Federal Court of Appeal specifically

que la décision rendue par la Cour d'appel fédérale sur l'interprétation, sont concluantes. Les conditions exposées dans l'arrêt *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460 (*Danyluk*) sont réunies.

[54] Vu mes motifs sur la question de savoir si les allégations de non-contrefaçon sont suffisantes, je suis disposée à accorder à AstraZeneca que le principe de préclusion s'applique, compte tenu des raisons présentées par celle-ci concernant l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex. Toutefois, au cas où ma conclusion serait erronée sur ce premier point, j'aimerais examiner plus en détail la question de l'application du principe de préclusion.

#### Les arguments

[55] AstraZeneca affirme que la question de l'interprétation est déterminante, mais même si elle ne l'était pas, la question de la contrefaçon elle-même est visée par le principe de préclusion. Dans l'action précédente, l'enjeu était de déterminer si l'allégation de non-contrefaçon du brevet '693, faite par Apotex, du fait qu'il n'y avait pas de sous-enrobage entre le noyau et la couche gastrorésistante, était fondée. La même question se pose aujourd'hui concernant la même formulation dans l'avis d'allégation. L'interprétation du brevet '693 par la Cour d'appel fédérale était basée sur l'acceptation par Apotex que ses comprimés comporteraient un sous-enrobage *in situ*. Ce fait a constitué un volet fondamental de la décision rendue par la Cour d'appel fédérale. C'est pourquoi le principe de préclusion découlant d'une question déjà tranchée s'applique de sorte à empêcher Apotex d'avancer que ses comprimés ne comporteront pas de sous-enrobage.

[56] De plus, en vertu du Règlement, une ordonnance d'interdiction ne peut être accordée que dans un cas d'allégation non fondée. Lors de la précédente instance, AstraZeneca avait sollicité une déclaration de la Cour portant sur l'avis d'allégation d'Apotex et, subsidiairement, une ordonnance d'interdiction. La Cour a accordé les deux demandes. Compte tenu que la non-contrefaçon était la seule allégation d'Apotex, l'ordonnance d'interdiction devait être fondée sur la non-contrefaçon. Ainsi, l'ordonnance rendue lors de

recognized, in its reasons, that an order of prohibition existed and it dismissed the appeal. That order of prohibition is extant.

[57] AstraZeneca also argues that issue estoppel applies to preclude Apotex from relying on the testing results of its tablets, or to producing samples for such analysis, and from relitigating certain factual findings made by Mr. Justice Kelen. Apotex' failure to provide samples for testing in the previous proceeding, when it had the opportunity to put forth the evidence and chose not to, estops it from turning around and relying on it now. Additionally, it is bound by the findings of Mr. Justice Kelen that [at paragraph 51]: "[t]here will be a reactive material or 'interface' spontaneously generated when the enteric coating, which consists of polymers, is sprayed on the core which contains omeprazole and alkaline materials"; and "the reactive material would insulate the core from dissolving and would serve the same purpose to an unknown extent as the sub-coating described in Claim 1 of the Patent".

[58] Relying on the reasoning of Mr. Justice Binnie in *Danyluk*, AstraZeneca maintains that Apotex is not entitled to a second bite at the cherry. Apotex chose a litigation strategy in the first proceeding and chose to put its case forth on the basis of construction of the patent. It lost. It cannot now come forth and say we want to try again. AstraZeneca points to the decision of the Federal Court of Appeal in *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2004] 2 F.C.R. 85 (C.A.) (*P&G*) and says that the test is whether the determination on which it is sought to found estoppel is so fundamental to the substantive decision that the former cannot stand without the latter. Fundamental to an order of prohibition, argues AstraZeneca, is a finding that an allegation of non-infringement is not justified.

l'instance précédente comporte implicitement une conclusion sur la contrefaçon. La Cour d'appel fédérale a expressément reconnu, dans l'énoncé de ses motifs, l'existence d'une ordonnance d'interdiction et a rejeté l'appel. Cette ordonnance d'interdiction existe toujours.

[57] AstraZeneca a également fait valoir que le principe de préclusion découlant d'une question déjà tranchée s'applique aussi de sorte à empêcher Apotex d'avancer des arguments fondés sur la mise à l'essai de comprimés, ou de produire des échantillons dans le but de faire de telles analyses, et de remettre en litige certaines conclusions du juge Kelen. L'omission d'Apotex de fournir des échantillons pour analyses lors de la précédente instance, au moment où elle avait la possibilité de produire des preuves mais où elle a choisi de s'abstenir, lui interdit de faire volte-face et de les invoquer maintenant. De plus, elle doit se conformer aux conclusions du juge Kelen selon lesquelles [2002 CFPI 931, au paragraphe 51]: «Un composé réactif ou "interface" est généré spontanément lorsque l'enrobage gastrorésistant et entérosoluble, qui est composé de polymères, est pulvérisé sur le noyau, qui contient de l'oméprazole et des substances alcalines»; et «[l]e composé réactif isolerait le noyau, l'empêchant ainsi de se dissoudre et jouerait ainsi le même rôle—jusqu'à un certain point—que le sous-enrobage décrit dans la revendication 1 du brevet».

[58] S'appuyant sur le raisonnement du juge Binnie dans l'arrêt *Danyluk*, AstraZeneca soutient qu'Apotex n'a pas droit à une seconde chance. Apotex a choisi une stratégie lors de la première procédure et a décidé de défendre sa cause à partir de l'interprétation du brevet. Sa démarche a échoué. Elle ne peut revenir à la charge et dire qu'elle veut réessayer. AstraZeneca se réfère à la décision de la Cour d'appel fédérale *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2004] 2 R.C.F. 85 (C.A.) (*P&G*) et souligne que le critère à l'égard de ce point est de savoir si la décision sur laquelle on cherche à fonder l'irrecevabilité est si fondamentale par rapport à la décision sur le fond que la première décision ne puisse être maintenue sans la seconde. Selon AstraZeneca, il est fondamental qu'avant de rendre une ordonnance d'interdiction, la Cour détermine que l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex est non fondée.

[59] Regarding invalidity, AstraZeneca submits that Apotex is estopped from disputing the validity of the '693 patent on the basis of the reasoning in *P&G*. Additionally, the question of whether the patent is valid was necessarily fundamental to the decisions of Mr. Justice Kelen and the Federal Court of Appeal. Apotex, having chosen to allege only non-infringement, necessarily accepted the validity of the '693 patent because if the patent was not valid, Apotex' formulation could not infringe the patent.

[60] Apotex characterizes AstraZeneca's arguments as an attempt to rewrite history. It says that AstraZeneca's primary relief, in the previous proceeding, was a declaration that Apotex' letter did not constitute a notice of allegation contemplated by the Regulations. AstraZeneca succeeded and got its declaration. In obtaining the order of prohibition, AstraZeneca got the only order the Regulations permit, an order prohibiting the Minister from issuing a NOC to Apotex in respect of the pharmaceutical products omeprazole or omeprazole magnesium tablets in certain dosages until after the expiration of certain patents.

[61] There was no finding on the issue of infringement in the previous proceeding at either level of court. The issue was one of construction. The parties were divided on the question of how the patent should be construed. It was a *bona fide* issue. Apotex contends that a careful reading of Mr. Justice Kelen's order reveals that the Minister is prohibited from issuing a notice of compliance with respect to this "purported notice of allegation". According to Apotex, this makes it clear that there could be another allegation. Neither Mr. Justice Kelen nor the Court of Appeal made any finding with respect to infringement. Thus, the prerequisites of issue estoppel are not met.

[62] Referring to *AGF Canadian Equity Fund v. Transamerica Commercial Finance Corp. Canada*

[59] En ce qui concerne la question de l'invalidité, AstraZeneca est d'avis qu'Apotex est empêché, selon le principe de préclusion découlant d'une question déjà tranchée, à remettre en cause la validité du brevet '693 vu le raisonnement exposé dans l'arrêt *P&G*. De plus, la question de la validité du brevet était certainement primordiale pour la Cour d'appel fédérale et pour le juge Kelen. Apotex, qui a choisi d'alléguer la non-contrefaçon seulement, a nécessairement accepté la validité du brevet. Si le brevet n'était pas valide, la préparation d'Apotex ne pourrait pas contrefaire le brevet.

[60] Apotex qualifie les arguments d'AstraZeneca de tentatives pour réécrire l'histoire. Elle affirme que la première demande d'AstraZeneca, lors de l'instance précédente, visait à obtenir un jugement affirmant que la lettre d'Apotex ne constituait pas un avis d'allégation conforme au Règlement. Cette demande a été favorablement accueillie par la Cour. Toutefois, l'ordonnance d'interdiction qu'a obtenue AstraZeneca est la seule ordonnance permise par le Règlement, soit une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex relativement aux produits pharmaceutiques oméprazole ou aux comprimés d'oméprazole magnésien en certains dosages, tant que certains brevets ne seront pas expirés.

[61] Aucune décision n'a été rendue sur la question de la contrefaçon lors de la procédure précédente, ni en première instance, ni en appel. La question concernait l'interprétation du brevet. Les deux parties ne s'entendaient pas sur ce point. La question était pertinente. Apotex avance qu'une lecture attentive de la décision du juge Kelen nous apprend que la Cour interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité relativement à «l'avis d'allégation en question». Selon Apotex, il est clair que cette façon de dire n'interdit pas qu'il puisse y avoir une autre allégation. C'est un fait que ni la Cour d'appel ni le juge Kelen n'ont rendu de décision concernant la question de la contrefaçon. C'est pourquoi les conditions préalables à l'application du principe de préclusion découlant d'une question déjà tranchée ne sont pas réunies.

[62] Faisant référence à l'arrêt *AGF Canadian Equity Fund v. Transamerica Commercial Finance Corp.*

(1993), 14 O.R. (3d) 161 (Gen. Div.), Apotex says that the circumstances, there, are analogous to these circumstances and Justice Borins refused to apply the doctrine of issue estoppel when no decision had been taken on the merits. It is AstraZeneca that should be estopped from arguing that Apotex cannot rely on the testing of its samples in this proceeding when AstraZeneca took the opposite position in the previous proceeding and during the course of this proceeding. Moreover, argues Apotex, the jurisprudence “overwhelmingly establishes that, where an allegation is not decided on its merits, there is no estoppel that prevents a second person from transmitting a new allegation and advancing its case in the manner it sees fit”.

[63] Last, Apotex submits that even if the conditions with respect to issue estoppel are met, I should exercise my discretion not to apply it because to do otherwise would potentially cause an injustice to Apotex. The doctrine is a tool for ensuring the due administration of justice, not for frustrating it. There is a public interest element here and it would be manifestly unfair to allow AstraZeneca to use the Regulations to preserve a monopoly without ever having obtained a determination by the court that Apotex’ conduct would be infringing.

[64] Apotex did not make any submissions regarding AstraZeneca’s argument that the doctrine of issue estoppel applies to Apotex’ allegation of invalidity.

#### Analysis

[65] I begin by noting that my determination with respect to the application of the doctrines of *res judicata*, issue estoppel or abuse of process is confined to proceedings brought pursuant to the Regulations. The scheme of the Regulations is not designed for *res judicata* determinations of the scope or validity of patents: *Novartis; Pfizer Canada Inc.*

*Canada* (1993), 14 O.R. (3d) 161 (Div. gén.), Apotex affirme que les circonstances dont il est fait mention dans cette affaire sont similaires à celle de la présente cause et que le juge Borins qui a instruit le procès a refusé d’appliquer le principe de préclusion parce qu’aucune décision n’avait été rendue au fond. Ce serait à AstraZeneca que l’on devrait interdire, en vertu du principe de préclusion, de soutenir qu’Apotex ne peut avoir recours à des tests d’échantillon dans la présente instance alors qu’AstraZeneca, lors de l’instance précédente et au cours de la présente instance, adoptait au regard de cette question une position opposée à celle qui est la sienne maintenant. De plus, Apotex fait valoir que la jurisprudence [TRADUCTION] «établit amplement que lorsque aucun jugement au fond n’a été rendu relativement à une allégation, il n’y a pas de préclusion qui puisse empêcher une deuxième personne de transmettre une nouvelle allégation et de défendre sa cause de la manière qu’elle jugera bon».

[63] Finalement, Apotex affirme que même si les conditions d’application du principe de préclusion sont réunies, le tribunal a le droit d’exercer son pouvoir discrétionnaire et de refuser de l’appliquer, car le contraire pourrait éventuellement s’avérer injuste pour Apotex. Ce principe est un outil qui vise à favoriser l’administration ordonnée de la justice, non à la mettre en échec. Ce procès met en jeu l’intérêt public et il serait manifestement injuste de permettre à AstraZeneca d’invoquer le Règlement pour conserver son monopole, sans même avoir obtenu un jugement de la Cour statuant que le procédé d’Apotex constitue une contrefaçon.

[64] Apotex n’a fait aucune remarque concernant l’argument d’AstraZeneca que le principe de préclusion découlant d’une question déjà tranchée s’appliquait à l’allégation d’invalidité d’Apotex.

#### Analyse

[65] D’abord, je fais remarquer que les aspects de ma décision qui concernent l’application des principes de l’autorité de la chose jugée, de la préclusion ou de l’abus de procédure sont restreints aux demandes présentées en vertu du Règlement. Le régime établi par le Règlement ne permet pas à la Cour de rendre des décisions ayant l’autorité de la chose jugée au sujet de la portée ou de la

[66] Mr. Justice Binnie explains the rationale behind the doctrine of issue estoppel, a branch of *res judicata*, in *Danyluk* [at paragraphs 18-19]:

The law rightly seeks a finality to litigation. To advance that objective, it requires litigants to put their best foot forward to establish the truth of their allegations when first called upon to do so. A litigant, to use the vernacular is only entitled to one bite at the cherry. . . . An issue, once decided, should not generally be re-litigated to the benefit of the losing party and the harassment of the winner. A person should only be vexed once in the same cause. Duplicative litigation, potential inconsistent results, undue costs, and inconclusive proceedings are to be avoided.

Finality is thus a compelling consideration and judicial decisions should generally be conclusive of the issues decided unless and until reversed on appeal. However, estoppel is a doctrine of public policy that is designed to advance the interests of justice.

[67] The preconditions to the operation of issue estoppel are: that the same question has been decided; that the judicial decision which is said to create the estoppel was final; and, that the parties to the judicial decision were the same persons as the parties to the proceedings in which the estoppel is raised: See *P&G*.

[68] It is common ground that the judicial decision (the order of prohibition) said to create the estoppel was final and that the same parties were involved. The disagreement arises with respect to whether the issue of “infringement” can be said to have been necessarily—even if not explicitly—determined in the earlier proceeding. In other words, is the issue of infringement so fundamental to the substantive decision that the latter cannot stand without the former?

[69] I appreciate AstraZeneca’s position that Mr. Justice Kelen’s order prohibiting the Minister from

validité des brevets: voir les arrêts *Novartis* et *Pfizer Canada Inc.*

[66] M. le juge Binnie explique la raison d’être de la doctrine de la préclusion, un volet de la doctrine de l’autorité de la chose jugée, dans l’arrêt *Danyluk* [aux paragraphes 18 et 19]:

Le droit tend à juste titre à assurer le caractère définitif des instances. Pour favoriser la réalisation de cet objectif, le droit exige des parties qu’elles mettent tout en œuvre pour établir la véracité de leurs allégations dès la première occasion qui leur est donnée de le faire. Autrement dit, un plaideur n’a droit qu’à une seule tentative. [. . .] Une fois tranché, un différend ne devrait généralement pas être soumis à nouveau aux tribunaux au bénéfice de la partie déboutée et au détriment de la partie qui a eu gain de cause. Une personne ne devrait être tracassée qu’une seule fois à l’égard d’une même cause d’action. Les instances faisant double emploi, les risques de résultats contradictoires, les frais excessifs et les procédures non décisives doivent être évités.

Le caractère définitif des instances est donc une considération impérieuse et, en règle générale, une décision judiciaire devrait trancher les questions litigieuses de manière définitive, tant qu’elle n’est pas infirmée en appel. Toutefois, la préclusion est une doctrine d’intérêt public qui tend à favoriser les intérêts de la justice.

[67] Les conditions d’application de la préclusion découlant d’une question déjà tranchée sont: 1) que la même question ait été décidée dans une procédure antérieure, 2) que la décision judiciaire antérieure soit définitive, 3) que les parties ou leurs ayants droit soient les mêmes dans chacune des instances. Voir *P&G*.

[68] Tous conviennent que la décision judiciaire (l’ordonnance d’interdiction) à l’origine de la préclusion découlant d’une question déjà tranchée était définitive et que ce sont les mêmes parties qui étaient en cause. Le désaccord survient au regard de la question de la contrefaçon. Peut-on dire qu’elle a nécessairement fait l’objet d’une décision, même non explicitement, lors de l’instance précédente? En d’autres mots, la question de la contrefaçon est-elle si fondamentale à la décision au fond que cette dernière ne peut être rendue sans d’abord trancher la première?

[69] Je prends en compte la position d’AstraZeneca selon laquelle l’ordonnance du juge Kelen interdisant au

issuing a NOC—notwithstanding the reference “with respect to this purported notice of allegation”—must be taken to have implicitly decided that Apotex’ allegation of non-infringement contained in its NOA was not justified. However, I have difficulty reconciling that position with Justice Kelen’s statement that [at paragraph 51] “[i]t is not possible to determine whether the allegation of non-infringement is justified based on speculation and conjecture by the experts”.

[70] In the Federal Court of Appeal, Apotex conceded that if claim 1 of the ’693 patent was construed (as it was) as disclosing a tablet which contains a subcoating or separating layer between the core and enteric coating in its finished product form, however the subcoating or separating layer is formed, its appeal must fail. The Court of Appeal, in those circumstances, found it unnecessary to address the issue of infringement. Yet, had it done so, it would have had regard to Apotex’ NOA. Apotex does not suggest that the conclusion could have been anything other than its allegation of non-infringement was not justified. Otherwise, it would have no reason to concede that construction of the patent was determinative.

[71] Therefore, in my view, since Apotex alleged only non-infringement and the Regulations mandate that an order of prohibition shall issue where none of the allegations is justified, it is not a leap of faith to conclude that a finding that the allegation of non-infringement is not justified is fundamental to the substantive decision—the order of prohibition.

[72] However, there is another reason why issue estoppel applies and it applies equally to the allegations of non-infringement and invalidity in this proceeding.

[73] The general rule, stated in *P&G*, is that a party in one proceeding is estopped from raising an issue that it could and should have raised in a previous proceeding between the parties. Although this form of estoppel is of the weaker variety, when the conditions are met, it is a

ministre de la Santé de délivrer à Apotex un avis de conformité—malgré la mention «relativement à l’avis d’allégation en question»—comportait un jugement implicite que l’allégation de non-contrefaçon d’Apotex était non fondée. J’ai du mal, toutefois, à concilier cette position avec la phrase suivante du juge Kelen [au paragraphe 51]: «Il n’est pas possible de décider si l’allégation d’absence de contrefaçon est fondée en se fondant sur les spéculations et les conjectures des experts».

[70] Devant la Cour d’appel fédérale, Apotex a concédé que s’il résultait de l’interprétation de la revendication n° 1 que celle-ci décrit un comprimé qui, dans sa forme finale, comprend un sous-enrobage ou une couche séparant le noyau de l’enrobage gastrorésistant et entérosoluble, sans égard à la façon dont est formée la couche séparatrice, son appel était voué à l’échec. Comme cela s’est effectivement réalisé, la Cour n’a pas jugé nécessaire d’examiner la question de la contrefaçon. L’eût-elle fait que cela aurait été au regard de l’avis d’allégation d’Apotex. Celle-ci ne dit pas que le jugement de la Cour aurait pu être autre que de décider que son allégation de non-contrefaçon était non fondée. Autrement, elle n’aurait aucune raison de concéder que l’interprétation du brevet était déterminante.

[71] Selon moi, comme l’avis d’allégation d’Apotex ne concerne que la non-contrefaçon et que le Règlement prévoit qu’une ordonnance d’interdiction doit être rendue si aucune des allégations n’est fondée, ce n’est pas faire acte de foi que de conclure qu’il est essentiel de décider si l’allégation de non-contrefaçon est fondée avant de prendre la décision qui nous importe ici, soit de délivrer une ordonnance d’interdiction.

[72] Toutefois, il y a une autre raison pour laquelle le principe de préclusion découlant d’une question déjà tranchée s’applique ici, autant à l’allégation de non-contrefaçon qu’à la question de l’invalidité.

[73] La règle générale, telle qu’énoncée dans le jugement *P&G*, est qu’une partie à une instance ne peut soulever une question qu’elle pouvait ou aurait pu soulever dans une instance précédente entre les parties. Quoique cette forme de préclusion soit de moindre force,

matter of discretion as to whether the party should not be estopped. The basis for the rule is referenced in *P&G*, where the Court [at paragraph 25] cites Lord Denning in *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.):

The rule then is that each party must use reasonable diligence to bring forward every point which he thinks would help him. If he omits to raise any particular point, from negligence, inadvertence, or even accident (which would or might have decided the issue in his favour), he may find himself shut out from raising that point again, at any rate in any case where the self-same issue arises in the same or subsequent proceedings.

[74] The Supreme Court of Canada, in *Maynard v. Maynard*, [1951] S.C.R. 346 relied upon indistinguishable reasoning when it referred, at pages 358-359, to a passage from *Green v. Weatherill*, [1929] 2 Ch. 213:

I believe I state the rule of the Court correctly when I say that where a given matter becomes the subject of litigation in and of adjudication by a court of competent jurisdiction, the Court requires the parties to that litigation to bring forward their whole case and will not (except under special circumstances) permit the same parties to open the same subject of litigation in respect of matter [*sic*] which might have been brought forward as part of the subject in contest, but which was not brought forward only because they have from negligence, inadvertence or even accident, omitted part of their case. The plea of *res judicata* applies, except in special cases, not only to points upon which the Court was actually required by the parties to form an opinion and pronounce a judgment, but to every point which properly belonged to the subject of litigation and which the parties, exercising reasonable diligence, might have brought forward at the time.

[75] Assuming that I were satisfied (and I am not) that, in addition to an allegation of invalidity, Apotex raises facts with respect to non-infringement in its NOA in this proceeding that it did not address in its NOA in the previous proceeding, the question (regarding both invalidity and non-infringement) is—could or should Apotex have raised those issues and facts in the previous proceeding?

[76] Apotex points to a number of cases where the Court has rejected the first person's argument that a

lorsque les conditions sont réunies, le tribunal a le pouvoir discrétionnaire de refuser d'appliquer la préclusion. Le fondement de la règle est expliqué dans l'arrêt *P&G*, lorsque la Cour [au paragraphe 25] cite les propos de lord Denning dans *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.):

La règle veut alors que chaque partie doit faire preuve de diligence pour invoquer tous les points susceptibles de la favoriser. Si une partie, soit par négligence, inadvertance ou même accident, omet de soulever un point particulier (qui lui aurait permis, ou peut-être permis d'obtenir gain de cause), elle peut se voir refuser l'occasion de soulever à nouveau ce point-là, du moins dans la même action et dans toute action subséquente portant sur le même litige.

[74] La Cour suprême du Canada, dans l'arrêt *Maynard v. Maynard*, [1951] R.C.S. 346, soutient un raisonnement similaire quand elle fait référence, aux pages 358 et 359, au passage suivant de la décision *Green v. Weatherill*, [1929] 2 Ch. 213:

[TRADUCTION] J'espère exprimer correctement la règle que s'est imposée la présente Cour quand j'affirme que si un point donné devient litigieux et qu'un tribunal compétent le juge, on exige des parties qu'elles soumettent toute leur cause et, sauf dans des circonstances spéciales, on n'autorisera pas ces parties à rouvrir le débat sur un point qui aurait pu être soulevé lors du litige, mais qui ne l'a pas été pour l'unique raison qu'elles ont omis de soumettre une partie de leur cause, par négligence, inadvertance ou même par accident. Le plaidoyer de la chose jugée porte, sauf dans des cas spéciaux, non seulement sur les points sur lesquels les parties ont en fait demandé au tribunal d'exprimer une opinion et de prononcer jugement, mais sur tout point qui faisait objectivement partie du litige et que les parties auraient pu soulever à l'époque, si elles avaient fait preuve de diligence.

[75] En admettant que je sois convaincue (et je ne le suis pas) qu'en plus d'une allégation d'invalidité, Apotex soulève maintenant dans son avis d'allégation des faits concernant la non-contrefaçon dont il n'était pas fait mention dans l'avis d'allégation lors de l'instance précédente, une question se pose tant à l'égard de l'invalidité que de la non-contrefaçon: Apotex pouvait-elle ou aurait-elle dû présenter ces faits ou soulever ces questions lors de l'instance précédente?

[76] Apotex fait référence à nombre d'affaires dans lesquelles la Cour a rejeté l'argument d'une première

second person is estopped, by the doctrine of *res judicata* or abuse of process, from transmitting a new allegation and advancing its case in the manner it sees fit. I have reviewed each of those authorities and conclude that they do not assist Apotex in the present circumstances. A summary of the jurisprudence regarding the filing of more than one NOA is contained in the reasons of Mr. Justice Blais in *Novartis*, and I need not review it in detail here. As I understand it, the jurisprudence holds that a subsequent NOA is permissible when a previous NOA has been withdrawn due to difficulties in meeting regulatory requirements or where the subsequent NOA is separate and distinct from the previous one (such as a new formulation) or where a procedural defect with respect to the previous NOA opens the door for the transmission of a subsequent NOA. In the cases advanced by Apotex, orders of prohibition had not been made in the previous proceedings, even where the matters had gotten to that stage. Here, an order of prohibition did issue and Apotex' appeal of that order was dismissed.

[77] *AGF Canadian Equity Fund* was concerned with an action. The plaintiff's statement of claim was struck without leave to amend. The plaintiff filed a new statement of claim and the Court held that the plaintiff was not precluded from so doing. The matter was not *res judicata* because there had never been a hearing, so there was no determination on the merits. There is no analogy to be drawn from that case. Apotex' previous NOA was not struck before the matter proceeded to a hearing. As noted, Apotex had both a hearing and an appeal with respect to its previous NOA. Nor is Mr. Justice Lemieux's decision in *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoxalPharma Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 218 (F.C.), where he exercised his discretion not to apply issue estoppel, of relevance here. AstraZeneca's position with respect to sample production was pleaded in the alternative and has been consistent. That was not the situation before Justice Lemieux.

personne voulant qu'il soit interdit à une deuxième personne, en vertu du principe de la chose jugée ou de l'abus de procédure, de transmettre une nouvelle allégation et d'ainsi défendre sa cause comme elle juge bon. J'ai pris connaissance de toutes ces décisions et je conclus qu'elles n'apportent rien qui favorise Apotex dans les circonstances actuelles. Dans ses motifs dans la décision *Novartis*, le juge Blais effectue un examen sommaire de la jurisprudence en ce qui concerne la présentation de plus d'un avis d'allégation, et il n'est pas utile de reprendre ces éléments en détail ici. Si je comprends bien, la jurisprudence permettrait de présenter un avis d'allégation subséquent lorsqu'un précédent avis d'allégation a dû être retiré parce qu'il n'était pas conforme aux exigences du Règlement ou lorsque le deuxième avis d'allégation est distinct du premier (parce qu'il concerne une formulation différente, par exemple) ou bien lorsqu'un vice de forme constaté à l'égard du premier avis a ouvert la porte à la présentation d'un nouvel avis. Dans les exemples qu'Apotex met de l'avant, des ordonnances d'interdiction n'avaient pas été délivrées lors de l'instance précédente, même dans les situations où les choses étaient rendues à cette étape. Dans la cause qui nous intéresse ici, une ordonnance d'interdiction a été délivrée et l'appel d'Apotex concernant cette ordonnance a été rejeté.

[77] L'affaire *AGF Canadian Equity Fund*, concernait une action. La déclaration de la demanderesse a été radiée sans autorisation de modification. Elle a présenté alors une nouvelle déclaration, mais la Cour a statué que celle-ci n'était pas irrecevable. Le principe de la chose jugée ne s'appliquait pas ici, car l'affaire n'avait pas été entendue au fond. Il n'y a pas d'analogie à faire avec cette affaire. L'avis d'allégation antérieur d'Apotex n'a pas été radié avant que l'affaire n'ait été entendue. Comme il a été mentionné précédemment, la cause concernant l'avis d'allégation d'Apotex a été entendue lors de l'instance précédente et a fait l'objet d'un appel. Je ne considère pas non plus qu'il soit pertinent d'invoquer ici la décision prise par le juge Lemieux, dans l'affaire *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoxalPharma Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 218 (C.F.), d'utiliser son pouvoir discrétionnaire pour refuser d'appliquer la préclusion. La position d'AstraZeneca au regard de la présentation d'échantillon du produit à titre de preuve constituait une prétention subsidiaire et est

[78] The hurdle that Apotex has to get over is *P&G*. In that case, *P&G* submitted a reissued patent for inclusion on the patent register maintained pursuant to the Regulations. On its face, the patent had an issue date of June 11, 1996. Genpharm moved to dismiss *P&G*'s application for an order of prohibition on the basis that the patent was not eligible for inclusion on the patent register as it had not been submitted within 30 days of issuance as required by subsection 4(4) of the Regulations. The Federal Court of Appeal's reasons deal with two discrete issues. It is only the question of issue estoppel that is pertinent to this matter. *P&G* argued that the question—whether the patent in question was eligible for inclusion on the patent register—was *res judicata* and subject to the doctrine of issue estoppel because in prior litigation between the same parties in relation to the same patent, the matter was or could have been raised. The Federal Court of Appeal agreed.

[79] Apotex does not argue that it could not have alleged (in its previous NOA), in addition to its product not containing a subcoat, that its product would not, in any event, contain an interface or layer that was inert, continuous and polymeric. Rather, it says that its NOA in the previous proceeding raised a construction issue, that “construction” was the only issue and that it was a “*bona fide* issue” warranting determination. I do not disagree that the construction of claim 1 of the patent was a *bona fide* issue. Construction of a patent or specific claims of a patent is an issue in all cases.

[80] It seems to me that Apotex' submission begs the question. It did, in the previous proceeding, allege non-infringement. Thus, it put the issue of “infringement” into play. It does not advance any explanation for its failure to put its best foot forward in

demeurée la même. Ce qui n'était pas la situation dans l'affaire entendue par le juge Lemieux.

[78] Le gros obstacle pour Apotex est l'arrêt *P&G*. Dans cette affaire, la société Proctor & Gamble a fait une demande fondée sur le Règlement pour qu'un brevet redéveloppé soit inscrit au registre. Il appert à la lecture du brevet qu'il a été délivré le 11 juin 1996. S'appuyant sur le fait que le brevet redéveloppé ne pouvait être inscrit au registre parce que la demande d'inscription n'avait pas été faite dans les 30 jours après la date de délivrance du brevet conformément au paragraphe 4(4) du Règlement, Genpharm a interjeté un appel pour que soit rejetée la demande d'ordonnance d'interdiction présentée par Proctor & Gamble. Les motifs de la Cour d'appel fédérale traitent de deux questions distinctes. Pour l'affaire qui nous intéresse, seule la question de la préclusion est pertinente. Proctor & Gamble plaideait que la question de déterminer si le brevet en cause était admissible à l'inscription au registre était chose jugée et qu'en l'occurrence le principe de préclusion s'appliquait puisque cette question avait été ou aurait pu être soulevée dans un litige précédent opposant les mêmes parties au regard du même brevet. La Cour d'appel fédérale a acquiescé.

[79] Apotex ne prétend pas qu'elle n'aurait pas pu alléguer (dans son précédent avis d'allégation) qu'en plus du fait que son produit ne comportait pas de sous-enrobage, que son produit, ne contiendrait pas de toute façon d'interface ou de couche inerte, continue et polymère. Elle affirme plutôt que l'avis d'allégation de l'instance précédente soulevait la question de l'interprétation du brevet et que cette question d'«interprétation» était la seule question litigieuse, et que c'était une question pertinente qu'il fallait trancher. Je ne nie pas que la revendication 1 du brevet était une question pertinente. L'interprétation d'un brevet ou de revendications d'un brevet sont des questions qu'il convient toujours d'examiner.

[80] Il me semble que l'argument d'Apotex élude la question. Lors de l'instance précédente, Apotex a allégué la non-contrefaçon. Elle a donc mis en jeu la question de la contrefaçon. Elle ne fournit aucune explication au regard de son incapacité à présenter ses meilleurs

the previous proceeding. To accept its submission, in my view, is tantamount to allowing it to split its case. It enables Apotex to test the waters on the construction of the patent and then, if unsuccessful (as it was), to recast its case and get a second bite at the cherry. While I would not go so far as to say (using the words of Mr. Justice Evans in *P&G*) that Apotex has hidden in the weeds, holding back a defence for use in subsequent litigation, it certainly put all its eggs in one basket. This omission is not of a procedural or technical nature; it is substantive. Apotex has not persuaded me that the conditions for *issue estoppel* have not been met regarding the issue of “infringement”.

[81] In so far as invalidity is concerned, Apotex makes no submissions in that regard. I am proceeding on the assumption that Apotex considers, since it did not raise invalidity in the previous proceeding, that the issue was not determined and therefore issue estoppel does not apply. AstraZeneca’s position—that Apotex, by alleging only non-infringement in the previous proceeding, necessarily accepted the validity of the ‘693 patent because if the patent was not valid, Apotex’ formulation could not infringe the patent—stands uncontroverted. Apotex does not suggest that it could not or should not have raised invalidity in the previous proceeding. Moreover, in view of counsel’s response to my question in this respect (See: Transcript, at pages 1130-1133), it appears, on this issue, that Apotex may very well have been hiding in the weeds. I accept AstraZeneca’s argument and my comments regarding splitting the case apply with equal force to the issue of invalidity. That issue is deemed to have been decided.

[82] I turn now to the question of whether, notwithstanding that issue estoppel applies, I should exercise my discretion not to apply the doctrine. Both AstraZeneca and Apotex insist that justice is achieved by the position that each asserts. My task, as I see it, is to view the matter from a broader perspective and look to interests that transcend those of the immediate parties.

arguments lors de l’instance précédente. Selon moi, accepter l’argument présenté par Apotex équivaut à lui donner l’occasion de plaider sa cause de deux façons différentes. Cela lui permet de prendre le pouls de la situation en ce qui concerne l’interprétation du brevet, et si cela s’avère infructueux (comme ce fut le cas), elle peut remanier ses arguments et avoir une seconde chance. Je n’irais pas jusqu’à affirmer (comme le juge Evans dans l’arrêt *P&G*) qu’Apotex a caché ses intentions en conservant une défense pour un litige subséquent, mais elle a certainement mis tous ses œufs dans le même panier. Cette omission de sa part n’est pas une lacune de pure forme; c’est une question de fond. Apotex ne m’a pas persuadée que les conditions d’application du principe de préclusion n’étaient pas réunies en ce qui concerne la question de la «contrefaçon».

[81] En ce qui concerne l’invalidité, Apotex n’a présenté aucune observation. Comme elle n’a pas soulevé la question de l’invalidité lors de l’instance précédente, je suppose qu’Apotex considère que, la question n’ayant pas été tranchée, le principe de préclusion ne peut s’appliquer. La position d’AstraZeneca selon laquelle Apotex, en alléguant uniquement la non-contrefaçon lors de l’instance précédente, a nécessairement accepté la validité du brevet ‘693—parce que s’il n’était pas tenu pour valide, la préparation d’Apotex ne pourrait le contrefaire—n’a pas été contestée. Apotex ne dit pas qu’elle ne pouvait pas ou n’aurait pas dû soulever la question de l’invalidité lors de l’instance précédente. De plus, si je considère la réponse de l’avocat à ma question sur ce sujet (voir la Transcription, aux pages 1130 à 1133), il semble bien qu’Apotex ait effectivement caché ses intentions. J’accepte les arguments d’AstraZeneca et le commentaire que j’ai fait précédemment concernant le souhait d’Apotex de plaider deux fois sa cause s’applique tout autant à la question de l’invalidité. Je juge que cette question a déjà été tranchée.

[82] Je me demande maintenant si, malgré l’applicabilité du principe de préclusion, je devrais exercer mon pouvoir discrétionnaire pour ne pas l’appliquer. AstraZeneca et Apotex insistent toutes les deux pour dire que leur position respective permet d’assurer la justice. Mon rôle, comme je le conçois, est d’aborder la situation sous une perspective plus large et de prendre en compte les intérêts qui transcendent ceux des parties immédiatement en cause.

[83] In considering whether to exercise my discretion in Apotex' favour, I embark upon a fact-specific exercise involving consideration of a number of factors. My first observation is that there is no suggestion that the previous proceeding was tainted by fraud or dishonesty or that there exists fresh new evidence, previously unavailable, that conclusively impeaches the original result: *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79*, [2003] 3 S.C.R. 77 (*CUPE*). Apotex does not suggest that the record it seeks to have adjudicated in this proceeding was not available to it (or could not have been available to it) in the previous proceeding. I have also considered that Apotex does not suggest that the stakes of the previous proceeding did not warrant its full attention: *CUPE*. Apotex is not a stranger to litigation.

[84] I have considered the nature of section 6 proceedings and the fact that their scope is confined to administrative purposes and that they are to be held expeditiously: See: paragraphs 12-15 herein.

[85] I have considered that the Regulations are a public regulatory scheme for regulating the marketing of new medicines and that their purpose is to effect a balance between protection of a patentee's rights and the public interest in the encouragement of research on the one hand and the public interest in competition and cheaper medicines on the other hand: *P&G per Mr. Justice Evans*.

[86] I have considered that the public policy in question must be of substantial importance in order to override the public interest in the finality of litigation and that the litigation, here, is between two private parties: *Ibid*, per Mr. Justice Rothstein for the majority.

[87] I have considered the interests of those collaterally affected, in other words, the interests of those who have chosen to advance the grounds relied upon in a NOA (rather than splitting the case) and have been

[83] Dois-je exercer mon pouvoir discrétionnaire en faveur d'Apotex? La réponse à cette question exige que je procède à un examen des faits dans lequel interviennent nombre de facteurs. Ma première observation est que rien ne laisse entendre que l'instance précédente a été entachée de fraude ou de malhonnêteté, ou que de nouveaux éléments de preuve, non disponibles auparavant, ont jeté de façon probante un doute sur le résultat initial. Voir: *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, [2003] 3 R.C.S. 77 (*SCFP*). Apotex ne dit pas qu'elle ne disposait pas des éléments qu'elle soumet présentement à la Cour (ou qu'ils ne pouvaient pas être présentés) lors de l'instance précédente. Elle n'indique pas non plus que les enjeux de l'instance initiale n'étaient pas assez importants pour susciter une réaction vigoureuse et complète. Voir l'arrêt *SCFP*. De plus, Apotex ne manque pas d'expérience pour ce qui est des actions en justice.

[84] J'ai pris en considération la nature des procédures visées par l'article 6, le fait qu'elles ne visent que des fins administratives et qu'elles doivent être entendues le plus rapidement possible. Voir les paragraphes 12 à 15 des présents motifs.

[85] J'ai considéré que le Règlement constitue un régime public réglementant la mise en marché de nouveaux médicaments et qu'il vise à atteindre l'équilibre entre, d'une part, la protection des droits du breveté et l'intérêt public quant à l'encouragement de la recherche et, d'autre part, l'intérêt public en matière de concurrence et de médicaments à meilleur coût. Voir les propos du juge Evans dans l'arrêt *P&G*.

[86] J'ai considéré que la politique publique en question doit être d'une importance substantielle pour l'emporter sur l'intérêt public dans le caractère définitif des décisions judiciaires, et que le litige, ici, oppose deux parties privées. Voir les propos du juge Rothstein qui s'exprime au nom de la majorité de la Cour dans l'arrêt *P&G*.

[87] J'ai aussi considéré les intérêts des personnes indirectement touchées, c'est-à-dire de celles qui ont choisi de faire valoir les moyens exposés dans leur avis d'allégation (plutôt que de tenter de scinder la cause) et

unsuccessful: *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 10 C.P.R. (4th) 38 (F.C.T.D.); aff'd (2002), 18 C.P.R. (4th) 558 (F.C.A.).

qui ont perdu. Voir la décision *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 10 C.P.R. (4th) 38 (C.F. 1<sup>o</sup> inst.); conf. par (2002), 18 C.P.R. (4th) 558 (C.A.F.).

[88] I have considered the public interest in the finality of litigation and specifically the uncertainty created in not knowing when it is over. I have considered the integrity and credibility of the justice system, judicial and administrative resources and costs. I have considered that this proceeding brings into question Mr. Justice Kelen's order of prohibition notwithstanding that Apotex' appeal with respect to the order was dismissed.

[88] J'ai pris en considération le fait qu'il est d'intérêt public que les décisions judiciaires aient un caractère définitif et plus particulièrement l'incertitude que crée le fait de ne pas savoir à quel moment le litige sera clos. J'ai pris en considération l'intégrité et la crédibilité de la justice, les ressources judiciaires et administratives ainsi que les coûts. J'ai considéré le fait que la présente instance remet en cause l'ordonnance d'interdiction délivrée par le juge Kelen, alors que l'appel d'Apotex au regard de ladite interdiction a déjà été rejeté.

[89] I am guided by the principle that although I have a discretion to refuse to apply issue estoppel, in the context of court proceedings, as contrasted with proceedings of administrative tribunals, such discretion is very limited in application and confined to narrow "special circumstances": *P&G*.

[89] Je m'appuie sur le principe que la Cour a le pouvoir discrétionnaire de refuser d'appliquer la préclusion. Cependant, dans le cadre d'un litige devant la Cour, contrairement à un litige devant un tribunal administratif, c'est un pouvoir discrétionnaire d'application très restreinte, utilisé dans des «circonstances exceptionnelles». Voir l'arrêt *P&G*.

[90] I am not satisfied that this matter falls within the special circumstances exception. It boils down, in the end, to a question of whether Apotex should have more than one full opportunity to allege non-infringement and invalidity with respect to the same patent and the same formulation. I think not. The doctrine of issue estoppel applies and Apotex is estopped from alleging non-infringement and invalidity in its NOA.

[90] Je ne crois pas que cette affaire relève de circonstances exceptionnelles. La question se réduit finalement à déterminer si on doit accorder à Apotex une occasion supplémentaire d'alléguer la non-contrefaçon et l'invalidité relativement au même brevet et à la même préparation. À mon avis, la réponse est non. La doctrine de préclusion s'applique et Apotex est empêché d'alléguer la non-contrefaçon et l'invalidité dans son avis d'allégation.

Does the doctrine of abuse of process operate to preclude Apotex from alleging non-infringement and invalidity?

La doctrine de l'abus de procédure a-t-elle pour effet d'empêcher Apotex d'alléguer la non-contrefaçon et l'invalidité?

[91] The Court's power to prevent relitigation extends beyond the limits of the *res judicata* doctrine. In *CUPE*, Madam Justice Arbour discussed the three related doctrines of issue estoppel, abuse of process and collateral attack. A synopsis of the commentary in *CUPE* regarding abuse of process is provided in the paragraphs that follow. Reference to citations is omitted.

[91] Le pouvoir des tribunaux d'empêcher la remise en cause de questions sur lesquelles il a déjà été statué dépasse les limites de la doctrine de la chose jugée. Dans l'affaire *SCFP*, la juge Arbour a traité des trois doctrines connexes que sont la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, l'abus de procédure et la contestation indirecte. Les paragraphes qui suivent comportent un sommaire précis des commentaires exprimés dans

l'affaire *SCFP* relativement à la doctrine de l'abus de procédure. Les références des citations sont omises.

[92] Judges have an inherent and residual discretion to prevent an abuse of the Court's process. The doctrine is used in a variety of legal contexts. It is a flexible doctrine unencumbered by the specific requirements of concepts such as issue estoppel. Courts have applied the doctrine of abuse of process to preclude relitigation in circumstances where the strict requirements of issue estoppel are not met, but where allowing the litigation to proceed would nonetheless violate such principles as judicial economy, consistency, finality and the integrity of the administration of justice.

[93] The policy grounds supporting abuse of process by relitigation are the same as the essential policy grounds supporting issue estoppel. The policy grounds include that there will be an end to litigation and that no one should be twice vexed by the same cause as well as grounds whose aim is to preserve the courts' and litigants' resources, to uphold the integrity of the legal system in order to avoid inconsistent results, and to protect the principle of finality so crucial to the proper administration of justice.

[94] While critics have argued that when the doctrine of abuse of process is used as proxy for issue estoppel it obscures the true question, while adding nothing but a vague sense of discretion, that is not so. In all of its applications, the primary focus of the doctrine of abuse of process is the integrity of the adjudicative function of courts. The focus is less on the interests of the parties and more on the integrity of judicial decision making as a branch of the administration of justice. When the focus is properly on the integrity of the adjudicative process, the motive of the party who seeks to relitigate cannot be a decisive factor.

[95] From the system's point of view, relitigation causes serious detrimental effects and should be avoided

[92] Pour empêcher les abus de procédure, les juges disposent d'un pouvoir discrétionnaire résiduel inhérent. La doctrine s'applique dans des contextes juridiques divers. C'est une doctrine souple qui ne s'encombre pas d'exigences particulières telles que la notion d'irrecevabilité. Les tribunaux ont appliqué la doctrine de l'abus de procédure pour empêcher la réouverture de litiges dans des circonstances où les exigences strictes de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée n'étaient pas remplies, mais où la réouverture aurait néanmoins porté atteinte aux principes d'économie, de cohérence, de caractère définitif des instances et d'intégrité de l'administration de la justice.

[93] Les raisons de principe étayant la doctrine de l'abus de procédure pour remise en cause sont identiques à celles de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée. Les raisons évoquées comprennent le fait de savoir qu'un litige puisse avoir une fin et que personne ne puisse être tracassé deux fois par la même cause d'action et aussi d'autres raisons visant la préservation des ressources des tribunaux et des parties, le maintien de l'intégrité du système judiciaire afin d'éviter les résultats contradictoires et la protection du principe du caractère définitif des instances si important pour la bonne administration de la justice.

[94] Ceux qui critiquent cette doctrine font valoir que l'utilisation de l'abus de procédure à la place de la préclusion brouille la vraie question sans rien ajouter d'autre qu'une vague impression de pouvoir discrétionnaire. Je ne partage pas cette vue. Dans tous ses cas d'application, la doctrine de l'abus de procédure vise essentiellement à préserver l'intégrité de la fonction judiciaire. L'accent est mis davantage sur l'intégrité du processus décisionnel judiciaire comme fonction de l'administration de la justice que sur l'intérêt des parties. Lorsque l'accent est correctement mis sur l'intégrité du processus, le mobile de la partie qui cherche à rouvrir le débat ne saurait constituer un facteur décisif.

[95] D'un point de vue systémique, la remise en cause s'accompagne de graves effets préjudiciables et il faut

unless the circumstances dictate that relitigation is necessary to enhance the credibility and the effectiveness of the adjudicative process as a whole. Instances where relitigation will enhance, rather than impeach, the integrity of the judicial system include: (1) when the first proceeding is tainted by fraud or dishonesty; (2) where fresh new evidence, previously unavailable, conclusively impeaches the original results; and (3) when fairness dictates that the original result should not be binding in the new context.

[96] The discretionary factors that apply to prevent the doctrine of issue estoppel from operating in an unjust or unfair way are equally available to prevent the doctrine of abuse of process from achieving a similar undesirable result. The bar against relitigation would create unfairness in circumstances where the stakes in the original proceeding were too minor to generate a full and robust response while the subsequent stakes were considerable. Fairness would dictate that the administration of justice would be better served by permitting the second proceeding to go forward than by insisting that finality should prevail. An inadequate incentive to defend, the discovery of new evidence in appropriate circumstances, or a tainted original process may all overcome the interest in maintaining the finality of the original decision.

[97] The doctrines of issue estoppel, collateral attack and abuse of process comprehensively address the concerns that arise when finality in litigation must be balanced against fairness to a particular litigant.

[98] If I am wrong in my determination that issue estoppel applies, then I conclude that Apotex' NOA constitutes an abuse of process for substantially the same reasons provided under the issue estoppel section of these reasons. I reject Apotex' suggestion that the frequency of the occasions upon which it is forced to

s'en garder à moins que des circonstances n'établissent qu'elle est, dans les faits, nécessaire à la crédibilité et à l'efficacité du processus juridictionnel dans son ensemble. Il peut y avoir en effet des cas où la remise en cause pourra servir l'intégrité du système judiciaire plutôt que lui porter préjudice, par exemple: 1) lorsque la première instance est entachée de fraude ou de malhonnêteté, 2) lorsque de nouveaux éléments de preuve, qui n'avaient pu être présentés auparavant, jettent de façon probante un doute sur le résultat initial, 3) lorsque l'équité exige que le résultat initial n'ait pas force obligatoire dans le nouveau contexte.

[96] Les facteurs discrétionnaires qui visent à empêcher que la préclusion découlant d'une question déjà tranchée ne produise des effets injustes, jouent également en matière d'abus de procédure pour éviter de pareils résultats indésirables. L'interdiction de la remise en cause peut générer des circonstances qui sont source d'iniquité lorsque les enjeux de l'instance initiale ne sont pas assez importants pour susciter une réaction vigoureuse et complète alors que ceux de l'instance subséquente sont considérables. L'équité commande de conclure que l'autorisation de poursuivre la deuxième instance servirait davantage l'administration de la justice que le maintien à tout prix du principe de l'irrévocabilité. Une incitation insuffisante à opposer une défense, la découverte de nouveaux éléments de preuve dans des circonstances appropriées, ou la présence d'irrégularités dans le processus initial, tous ces facteurs peuvent l'emporter sur l'intérêt qu'il y a à maintenir l'irrévocabilité de la décision initiale.

[97] Les doctrines de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée, de la contestation indirecte et de l'abus de procédure répondent adéquatement aux préoccupations qui surgissent lorsqu'il faut pondérer le principe de l'irrévocabilité des jugements et celui de l'équité envers un justiciable particulier.

[98] Si je commets une erreur en appliquant le principe de préclusion, je conclus alors que l'avis d'allégation d'Apotex constitue un abus de procédure pour essentiellement les mêmes raisons que celles évoquées dans la section des présents motifs consacrée au principe de préclusion. Je rejette l'argument d'Apotex qui allègue

respond to an allegation of abuse of process diminishes the merits of the submission in this matter.

[99] Having concluded as I have with respect to the threshold issues, I need not deal with the alternative issues. AstraZeneca has been successful and will have its costs. I have considered the submissions of counsel and the pertinent factors in subsection 400(3) [*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)] and I award costs to be assessed at the upper end of Column III of Tariff B. The assessment officer will be directed to assess second counsel fees for attendance at the cross-examinations and the hearing as well as reasonable disbursements with respect to their attendance.

[100] AstraZeneca, in consultation with Apotex, shall submit a draft order, reflecting the appropriate disposition in accordance with these reasons, on or before February 18, 2005. In the event that they cannot agree on the terms of the order, AstraZeneca shall serve and file written submissions and its proposed draft order not later than February 18. Apotex shall serve and file responding submissions and its proposed draft order not later than February 23. Written submissions shall not exceed two pages, double-spaced.

que le nombre d'accusations d'abus de procédure auxquelles elle a dû faire face tend à miner le fondement de l'accusation dans la présente espèce.

[99] Compte tenu de la décision que j'ai prise concernant les questions préliminaires, il n'est pas nécessaire que je traite des questions subsidiaires. AstraZeneca a gagné sa cause et aura droit à ses dépens. J'ai pris en compte les observations des avocats ainsi que les facteurs pertinents du paragraphe 400(3) des Règles [*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], et j'accorde les dépens qui seront fixés selon la limite supérieure de la colonne III du tarif B. L'officier taxateur aura instruction de taxer les honoraires des seconds avocats qui ont assisté aux contre-interrogatoires et à l'audience ainsi que les débours raisonnables au regard de leur participation.

[100] AstraZeneca, en consultation avec Apotex, doit produire un projet d'ordonnance traduisant le dispositif convenable eu égard aux présents motifs au plus tard le 18 février 2005. Dans le cas où les deux parties ne s'entendraient pas sur la formulation de l'ordonnance, AstraZeneca aura alors jusqu'au 18 février pour signifier et verser au dossier des observations écrites et son projet d'ordonnance. Apotex aura jusqu'au 23 février pour signifier et verser au dossier ses observations en réponse et son projet d'ordonnance. Les observations écrites ne doivent pas excéder deux pages à double interligne.