

Novopharm Limited *Appellant*

v.

Eli Lilly and Company and Eli Lilly Canada Inc. *Respondents*

and

The Minister of National Health and Welfare *Respondent*

and between

Apotex Inc. *Appellant*

v.

Eli Lilly and Company and Eli Lilly Canada Inc. *Respondents*

and

The Minister of National Health and Welfare *Respondent*

INDEXED AS: ELI LILLY & CO. v. NOVOPHARM LTD.

File Nos.: 25402, 25348.

1998: January 21; 1998: July 9.

Present: L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory, McLachlin, Iacobucci, Major and Bastarache JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

Patents — Infringement — Sublicensing — Licensee agreeing to supply patented medicine to unlicensed third party — Licence expressly prohibiting sublicensing — Breach of licence terms grounds for termination of licence — Whether supply agreement between licence holder and third party a sublicence or having legal effect of creating a sublicence.

Agency — Supply agreement — Licensed party to obtain patented bulk medicine for unlicensed party —

Novopharm Limited *Appelante*

c.

Eli Lilly and Company et Eli Lilly Canada Inc. *Intimées*

et

Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social *Intimé*

et entre

Apotex Inc. *Appelante*

c.

Eli Lilly and Company et Eli Lilly Canada Inc. *Intimées*

et

Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social *Intimé*

RÉPERTORIÉ: ELI LILLY & CO. c. NOVOPHARM LTD.

N^{os} du greffe: 25402, 25348.

1998: 21 janvier; 1998: 9 juillet.

Présents: Les juges L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory, McLachlin, Iacobucci, Major et Bastarache.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

Brevets — Contrefaçon — Sous-licence — Titulaire d'une licence acceptant de fournir un médicament breveté à un tiers non titulaire d'une licence — Licence interdisant expressément d'accorder une sous-licence — Violation des conditions de la licence justifiant son annulation — L'accord d'approvisionnement intervenu entre le titulaire d'une licence et un tiers constitue-t-il une sous-licence ou a-t-il pour effet juridique de créer une sous-licence?

Mandat — Accord d'approvisionnement — Partie titulaire d'une licence devant obtenir un médicament breveté en vrac auprès d'une partie non titulaire d'une

Whether licensed party acting as agent of unlicensed party in carrying out contractual obligations.

Patents — Notice of allegation (NOA) — Proper date for assessing NOA.

Jurisdiction — Declaratory relief — Whether declaration should issue as to patent holder's failure to show notice of allegation unjustified or that it was entitled to terminate compulsory licence — Whether appropriate to declare that supply agreement not constituting sub-licence or transfer of compulsory licence.

Patents — Medicine — Reformulation of patented product — Bulk medicine reformulated into final-dosage form — Whether reformulation of patented product amounting to infringement of patent.

Eli Lilly and Co. ("Eli Lilly") owned the Canadian patents for nizatidine and for its manufacturing process. It alone held a notice of compliance (NOC) to produce and market certain final-dosage forms of the medicine. Novopharm held a compulsory licence, obtained under the *Patent Act* (the "Act") as it existed prior to February, 1993, which permitted it to use the patented process to make nizatidine for the preparation or production of medicine and to import and/or sell medicine made by the process. The licence stipulated that it was non-transferable, prohibited Novopharm from granting any sub-licence, and provided Eli Lilly with the option to terminate the licence upon any breach of its terms.

In anticipation of the 1993 amendments to the Act, which radically altered the procedures for the issuance of NOCs and eliminated the compulsory licensing regime entirely, Novopharm and Apotex entered a "supply agreement" in November, 1992. The agreement provided that, where one party held a licence for a patented medicine for which the other did not, the licensed party would obtain, at the request and direction of the unlicensed party, specified quantities of that medicine, and supply it to the unlicensed party at cost plus a four per cent royalty. In April, 1993, Apotex commenced efforts to obtain a NOC for certain final-dosage forms of nizatidine, and issued a notice of allegation ("NOA") alleging that no claim for nizatidine or for its use would be infringed. In support of this allegation, Apotex relied upon the licence issued to Novopharm and the "mutual understanding" with Novopharm. On the same date, Apotex notified Novopharm of its intention to request

licence — La partie titulaire d'une licence agit-elle à titre de mandataire de la partie non titulaire en remplissant des obligations contractuelles?

Brevets — Avis d'allégation (ADA) — Date pertinente pour évaluer l'ADA.

Compétence — Jugement déclaratoire — Un jugement déclaratoire devrait-il être rendu au sujet de l'omission du titulaire du brevet de démontrer que l'ADA n'était pas fondé ou qu'il avait le droit d'annuler la licence obligatoire? — Convient-il de déclarer que l'accord d'approvisionnement ne constitue ni une sous-licence ni une cession de licence obligatoire?

Brevets — Médicament — Préparation sous une autre forme d'un produit breveté — Médicament en vrac préparé sous forme posologique définitive — La préparation sous une autre forme du produit breveté constitue-t-elle une violation de brevet?

Eli Lilly and Co. ("Eli Lilly") possédait les brevets canadiens relatifs à la nizatidine et à son procédé de fabrication. Elle seule détenait un avis de conformité (ADC) qui l'autorisait à produire et à mettre en marché le médicament sous certaines formes posologiques définitives. Novopharm détenait une licence obligatoire, délivrée en vertu de la *Loi sur les brevets* (la «Loi») en vigueur avant février 1993, qui l'autorisait à recourir au procédé breveté pour fabriquer de la nizatidine aux fins de la préparation ou de la production de médicaments, et d'importer et de vendre les médicaments obtenus grâce à ce procédé. La licence prévoyait qu'elle était incessible, interdisait à Novopharm d'accorder une sous-licence et conférait à Eli Lilly la faculté de l'annuler en cas de violation de ses conditions.

En prévision des modifications devant être apportées à la Loi en 1993, qui ont modifié radicalement la procédure de délivrance des ADC et aboli complètement le régime de licences obligatoires, Novopharm et Apotex ont conclu un «accord d'approvisionnement» en novembre 1992. Cet accord prévoyait que, lorsqu'une partie détenait, à l'égard d'un médicament breveté, une licence non détenue par l'autre partie, la partie titulaire de la licence se procurerait, à la demande et sur l'ordre de la partie non titulaire, certaines quantités de ce médicament et le fournirait à la partie non titulaire au prix coûtant auquel s'ajouterait une redevance de quatre pour cent. En avril 1993, Apotex s'est efforcée d'obtenir un ADC pour certaines formes posologiques définitives de nizatidine et a déposé un avis d'allégation («ADA») dans lequel elle prétendait qu'aucune revendication pour la nizatidine elle-même ou pour son utilisation ne serait contrefaite. À l'appui de cette allégation, Apotex invo-

Novopharm to supply it with nizatidine. However, Apotex also indicated that, because it did not yet have a NOC to permit it to market nizatidine in Canada, it could not provide Novopharm with any specifics as to its requirements, but that it would advise in due course as to the required quantity and the manufacturer from whom the nizatidine should be purchased.

Eli Lilly and Eli Lilly Canada Inc. (“Eli Lilly Canada”) brought an application (*Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.*, S.C.C., No. 25348 (*Apotex #1*)), under s. 6(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (the “Regulations”), for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC to Apotex at all or, alternatively, until after December 31, 1997, ten years after the issuance of the NOC to Eli Lilly Canada, which, under the amended *Patent Act*, would be the first date on which Apotex, without a NOC, would be entitled to import nizatidine for consumption in Canada. On July 15, 1993, Eli Lilly purported to exercise its option to terminate Novopharm’s compulsory licence, alleging that Novopharm had breached the terms of the licence by granting a sublicense to Apotex. Novopharm denied this allegation, stating that the commercial agreement into which it had entered with Apotex did not constitute a sublicense or any transfer of rights under the licence. The Federal Court — Trial Division found that the supply agreement between Novopharm and Apotex did not constitute a sublicense but nonetheless granted the prohibition order on the grounds that, because the reformulation of nizatidine for consumption in Canada would infringe Eli Lilly’s patent, the NOA was not justified. The Federal Court of Appeal dismissed Apotex’s appeal, but on the grounds that the agreement did constitute a sublicense.

In July 1993, Novopharm issued a NOA in support of its own application for a NOC in relation to nizatidine and relied on its own compulsory licence as the basis for the non-infringement of the patents. Eli Lilly and Eli Lilly Canada brought an application before the Federal Court — Trial Division (*Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.*, S.C.C., No. 25402 (the *Novopharm* proceeding)), requesting a prohibition order to enjoin the Minister from issuing the requested NOC to Novopharm on the grounds that Novopharm’s licence had been terminated and that Novopharm could not, therefore, obtain the bulk medicine in a non-infringing way. The application

quait la licence délivrée à Novopharm et l’«entente mutuelle» intervenue avec cette dernière. Le même jour, Apotex a signifié à Novopharm son intention de demander à cette dernière de lui fournir de la nizatidine. Cependant, Apotex a aussi indiqué que, parce qu’elle ne disposait toujours pas d’un ADC lui permettant de mettre en marché la nizatidine au Canada, elle ne pouvait pas donner à Novopharm les détails de ses exigences, mais qu’elle lui communiquerait en temps utile la quantité requise et l’identité du fabricant auquel la substance devrait être achetée.

Eli Lilly et Eli Lilly Canada Inc. (“Eli Lilly Canada”) ont présenté, en application du par. 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le «Règlement»), une demande d’ordonnance (*Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, C.S.C., n° 25348 (*Apotex n° 1*)) interdisant au Ministre de délivrer un ADC à Apotex ou, subsidiairement, de le lui délivrer avant le 31 décembre 1997, soit dix ans après la délivrance de l’ADC à Eli Lilly Canada, qui, aux termes de la nouvelle *Loi sur les brevets*, représenterait la première date à laquelle Apotex aurait le droit, sans ADC, d’importer la nizatidine pour fins de consommation au Canada. Le 15 juillet 1993, Eli Lilly a voulu exercer sa faculté d’annuler la licence obligatoire de Novopharm pour le motif que Novopharm avait violé les conditions de la licence en accordant une sous-licence à Apotex. Novopharm a nié cette allégation, affirmant que l’accord commercial intervenu entre elle et Apotex ne constituait ni une sous-licence ni une cession de droits aux termes de la licence. La Cour fédérale, Section de première instance, a statué que l’accord d’approvisionnement entre Novopharm et Apotex n’était pas une sous-licence, mais a néanmoins accordé l’ordonnance d’interdiction en faisant valoir que, parce que la préparation de la nizatidine sous une autre forme pour fins de consommation au Canada violerait les brevets d’Eli Lilly, l’ADA n’était pas fondé. La Cour d’appel fédérale a rejeté l’appel d’Apotex, mais pour le motif que l’accord en question constituait une sous-licence.

En juillet 1993, Novopharm a déposé un ADA à l’appui de sa propre demande d’ADC relativement à la nizatidine, et a invoqué sa propre licence obligatoire pour dire qu’il n’y avait pas eu de violation des brevets en cause. Eli Lilly et Eli Lilly Canada ont présenté à la Cour fédérale, Section de première instance, une demande d’ordonnance d’interdiction (*Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.*, C.S.C., n° 25402 (*Novopharm*)) visant à empêcher le Ministre de délivrer l’ADC demandé à Novopharm, pour le motif que la licence de cette dernière avait été annulée et que Novopharm ne pouvait donc pas obtenir le médicament en vrac d’une

was dismissed at trial but this decision was reversed by the Federal Court of Appeal.

The issue common to both appeals is whether the agreement between Apotex and Novopharm constituted a sublicense, such as to justify Eli Lilly's purported termination of Novopharm's compulsory licence. If it did, then the NOAs issued by both Novopharm and Apotex were not justified and the requested prohibition order should issue. Each appeal also raises other discrete issues. Specifically, in the *Novopharm* proceeding, this Court is asked to determine: (1) whether the Federal Court of Appeal erred in applying its decision in *Apotex #1* to the *Novopharm* appeal, whether as *res judicata* or otherwise; (2) whether Novopharm's NOA was not justified, regardless of whether its compulsory licence was terminated by breach, because the licence did not permit the activities which the NOA proposed; and (3) whether the Federal Court had the jurisdiction to grant declaratory relief on a limited judicial review proceeding of this type. In *Apotex #1*, it is further alleged that, apart from the primary issue of infringement, Apotex's proposed reformulation into final-dosage form would itself constitute an infringement of the patents held by Eli Lilly, and that the prohibition order should therefore have issued regardless of whether or not the supply agreement constituted a sublicense.

Held: The appeals should be allowed.

A sublicense amounts to a grant by a licensee of certain licensed rights to a third party, the sublicensee. By the grant of a licence, the patentee grants to the licensee the right to act in a certain way *vis à vis* the patented article, a right which, but for the licence, the licensee would not enjoy. Thus, for Novopharm to have granted a sublicense to Apotex, it must have granted, either expressly or impliedly, the right to do something which Apotex would otherwise be prohibited from doing, and which Novopharm was permitted to do only by virtue of its compulsory licence. This may have been accomplished either by virtue of some express provision or provisions of the agreement, or by virtue of its actual legal effect (even if this runs contrary to the subjective intentions of the parties).

The ultimate goal of contractual interpretation should be to ascertain the true intent of the parties at the time of entry into the contract. The contractual intent of the parties is to be determined by reference to the words they

manière n'emportant pas contrefaçon. La demande a été rejetée en première instance, mais cette décision a été infirmée par la Cour d'appel fédérale.

La question commune aux deux pourvois est de savoir si l'accord d'approvisionnement entre Apotex et Novopharm est une sous-licence, de manière à justifier l'annulation voulue par Eli Lilly de la licence obligatoire de Novopharm. Dans l'affirmative, les ADA déposés par Novopharm et Apotex n'étaient pas fondés et il y a lieu de rendre l'ordonnance d'interdiction demandée. Chaque pourvoi soulève également d'autres questions distinctes. Plus précisément, dans l'affaire *Novopharm*, notre Cour est appelée à décider (1) si la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en appliquant à l'affaire *Novopharm* son arrêt *Apotex n° 1*, que ce soit à titre de chose jugée ou pour un autre motif, (2) si l'ADA de Novopharm était non fondé, peu importe que sa licence obligatoire ait ou non été annulée pour cause de violation, parce que la licence n'autorisait pas les activités proposées dans l'ADA, et (3) si la Cour fédérale avait compétence pour rendre un jugement déclaratoire dans le cadre d'une telle procédure de contrôle judiciaire limité. Dans *Apotex n° 1*, il est aussi allégué que, outre la question principale de la contrefaçon, la préparation sous forme posologique définitive proposée par Apotex constituerait elle-même une violation des brevets d'Eli Lilly et qu'il y a donc lieu de rendre une ordonnance d'interdiction peu importe que l'accord d'approvisionnement constitue ou non une sous-licence.

Arrêt: Les pourvois sont accueillis.

Une sous-licence représente l'attribution par le titulaire d'une licence de certains droits conférés par celle-ci à un tiers, le titulaire de la sous-licence. Par l'attribution d'une licence, le breveté accorde au titulaire de cette licence le droit d'agir d'une certaine façon relativement à l'article breveté, droit dont le titulaire de la licence ne jouirait pas sans celle-ci. Ainsi, pour que Novopharm ait accordé une sous-licence à Apotex, elle doit avoir, expressément ou implicitement, accordé à Apotex le droit de faire quelque chose qu'il lui aurait par ailleurs été interdit de faire et que Novopharm n'aurait été autorisée à faire qu'en vertu de sa licence obligatoire. Cela peut avoir été accompli soit en vertu d'une seule ou de plusieurs dispositions explicites de l'accord, soit en vertu de son effet juridique réel (même s'il est contraire aux intentions subjectives des parties).

L'interprétation du contrat devrait viser en définitive à vérifier l'intention véritable des parties au moment de conclure le contrat. L'intention des parties contractantes doit être déterminée en fonction des mots qu'elles ont

used in drafting the document, possibly read in light of the surrounding circumstances which were prevalent at the time. Evidence of one party's subjective intention has no independent place in this determination. It is unnecessary to consider any extrinsic evidence at all when the document is clear and unambiguous on its face. Here, there was no ambiguity to the contract entered into between Apotex and Novopharm and further interpretive aids were therefore unnecessary. The evidence as to the subjective intentions of the principals at the time of drafting was thus inadmissible by virtue of the parol evidence rule especially since it did not go to the circumstances surrounding the making of the contract.

Nothing in the wording of the document suggested that the parties intended to grant sublicences to each other. Rather, every indication was that they intended to establish a commercial arrangement whereby the unlicensed party would enjoy the right to require the licensed party to use its various licences for the benefit of the unlicensed party by acquiring, potentially at the direction of the unlicensed party, and subsequently reselling to the unlicensed party, various patented medicines. While no express words of grant are required to create a sublicense, clearly the supply agreement, to have this character, must have transferred to Apotex more than simply the right to compel Novopharm to use its licence in a given way. But there was no indication that Apotex acquired any other independent rights under the compulsory licence. In fact, such an interpretation would be inconsistent with the combined effect of certain express provisions of the agreement.

To prove the existence of a sublicense, it must be established that the agreement was, in substance if not form, more than merely an elaborate arrangement under which future contracts for purchase and sale might be completed. The sale of a licensed article, while it does transfer to the purchaser the rights of use and alienation, does not have the automatic effect of constituting the purchaser a sublicensee; thus, the fact that a third party enjoys these rights cannot alone be indicative of the existence of a sublicense. Any number of ways exist in which a licensee can sell a licensed article to a third party with the complete range of ordinary incidents of ownership, without constituting that party a sublicensee. The rights of use and alienation can only be determinative of the existence of a sublicense where there has been no sale of the licensed article to the third party. In such a case, a right of use could only be derived from a sublicense of some type. Where the rights of the unli-

employés en rédigeant le document, éventuellement interprétés à la lumière des circonstances du moment. La preuve de l'intention subjective d'une partie n'occupe aucune place indépendante dans cette décision. Il n'est pas nécessaire de prendre en considération quelque preuve extrinsèque que ce soit lorsque le document est, à première vue, clair et sans ambiguïté. En l'espèce, le contrat intervenu entre Apotex et Novopharm ne comportait aucune ambiguïté et aucun autre outil d'interprétation n'était donc nécessaire. La preuve relative aux intentions subjectives des mandants au moment de la rédaction était donc irrecevable en vertu de la règle d'exclusion de la preuve extrinsèque, étant donné, particulièrement, qu'elle ne touchait pas les circonstances de la signature du contrat.

Rien dans le texte du document ne laissait supposer que les parties voulaient s'accorder mutuellement des sous-licences. Tout indiquait au contraire qu'elles voulaient créer une entente commerciale en vertu de laquelle la partie non titulaire d'une licence aurait le droit de demander à la partie titulaire d'utiliser ses diverses licences à son profit pour acquérir, peut-être sur son ordre, divers médicaments brevetés, pour ensuite les lui revendre. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de prévoir expressément la création d'une sous-licence, il est évident que, pour constituer une sous-licence, l'accord d'approvisionnement doit avoir cédé à Apotex davantage que le simple droit d'obliger Novopharm à utiliser sa licence d'une certaine manière. Cependant, rien n'indiquait qu'Apotex acquerrait d'autres droits indépendants conférés par la licence obligatoire. En réalité, pareille interprétation serait incompatible avec l'effet conjugué de certaines dispositions explicites de l'accord.

Pour prouver l'existence d'une sous-licence, il faut établir que l'accord était, sur le plan du fond sinon de la forme, plus qu'une entente détaillée aux termes de laquelle de futurs contrats de vente pourraient être signés. Bien qu'elle transfère à l'acquéreur les droits d'utilisation et d'aliénation, la vente d'un article autorisé n'a pas automatiquement pour effet de faire de l'acheteur un titulaire de sous-licence; par conséquent, le fait qu'un tiers jouisse de ces droits ne saurait indiquer en soi l'existence d'une sous-licence. Il existe un certain nombre de manières dont le titulaire d'une licence peut vendre un article autorisé à un tiers avec l'éventail complet des attributs ordinaires de la propriété, sans pour autant faire de ce dernier un titulaire de sous-licence. Les droits d'utilisation et d'aliénation ne peuvent être déterminants quant à l'existence d'une sous-licence que lorsqu'il n'y a eu aucune vente au tiers de l'article autorisé. En pareil cas, un droit d'utilisation ne pourrait

censed party are derived from a sale of licensed material, it would be misleading to rely on the rights of use and alienation as a basis for the conclusion that a sublicense has been or is to be granted. This situation was plainly contemplated by the supply agreement here, under which the only way Apotex could acquire bulk nizatidine was by purchasing it from Novopharm, not directly from Novopharm's supplier.

Further, because legitimate transfers were to take place between separate entities, dealing at arm's length, the contemplated transactions could not be characterized, *ex ante*, as shams. While it was theoretically possible that the agreement could be implemented in an infringing way, it had not yet been implemented at all and thus any suggestion of infringement was speculative. The agreement did not, on its face or in its actual legal effect, amount to a sublicense.

The degree of control likely to be exercised by Apotex over the acquisition of nizatidine would not result in a situation where Novopharm in reality would be acting as Apotex's agent. Nor would Novopharm, because of its allegedly standing in the shoes of Apotex, become an unlicensed entity. Under the supply agreement, any contractual relations that might be established for the purchase of nizatidine would be between Novopharm and the third-party supplier. Apotex would not be a party to the contract; Novopharm would not be entering into the contract "on behalf of" Apotex in any sense. The notion of an agent's entering into contractual relations with the third party is inimical to the entire concept of agency, which contemplates the agent's binding the principal, not itself, to contractual relations and obligations.

Given that the agreement was properly characterized as a supply agreement and given that the agreement had not been implemented at the material time, it was not necessary to decide if the Federal Court of Appeal erred in applying its decision in *Apotex #1* to its decision in *Novopharm*.

Since the appropriate date for assessment of a NOA, where a prohibition order is sought by a patentee, is the date of hearing and not the date on which the NOA was issued (see *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare*, S.C.C., No. 25419 (*Apotex #2*)), Novopharm's NOA was not premature and therefore unjustified. Pursuant to s. 39.14 of the *Patent Act*, it was entitled to manufacture the medicine

découler que d'une sous-licence quelconque. Quand les droits de la partie non titulaire d'une licence découlent de la vente d'une substance autorisée, il serait trompeur de se fonder sur les droits d'utilisation et d'aliénation pour conclure qu'une sous-licence a été ou va être accordée. En l'espèce, cette situation était nettement envisagée par l'accord d'approvisionnement aux termes duquel la seule façon dont Apotex pouvait acquérir de la nizatidine en vrac était auprès de Novopharm et non pas directement auprès du fournisseur de Novopharm.

En outre, parce que des cessions légitimes devaient avoir lieu entre des entités distinctes qui n'avaient entre elles aucun lien de dépendance, les opérations envisagées ne pouvaient pas être qualifiées *ex ante* de subterfuges. S'il était théoriquement possible que l'accord soit exécuté d'une manière emportant contrefaçon, il n'avait toujours pas été exécuté et toute proposition selon laquelle il y avait contrefaçon était conjecturale. Cet accord ne constituait une sous-licence ni à première vue ni en vertu de son effet juridique réel.

Le contrôle qu'Apotex exercerait vraisemblablement sur l'acquisition de nizatidine ne ferait pas en sorte que Novopharm se trouverait, en réalité, à agir en qualité de mandataire d'Apotex. Novopharm ne deviendrait pas non plus une entité non titulaire d'une licence parce qu'elle semblerait avoir pris la place d'Apotex. Aux termes de l'accord d'approvisionnement tout rapport contractuel qui pourrait être établi pour l'achat de nizatidine serait entre Novopharm et le tiers fournisseur. Apotex ne serait pas partie au contrat; Novopharm ne conclurait pas le contrat «pour le compte» d'Apotex de quelque manière que ce soit. L'idée qu'un mandataire établisse un rapport contractuel avec le tiers va à l'encontre du concept même de mandat, qui suppose que le mandataire lie le mandant et ne se lie pas lui-même par des rapports et des obligations contractuels.

Étant donné que l'accord a été qualifié à juste titre d'accord d'approvisionnement et qu'il n'avait pas été exécuté à l'époque pertinente, il n'était pas nécessaire de décider si la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en appliquant son arrêt *Apotex n° 1* à l'affaire *Novopharm*.

Puisque la date appropriée pour évaluer un ADA, lorsqu'une ordonnance d'interdiction est demandée par le breveté, est celle de l'audition et non celle du dépôt de l'ADA (voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, C.S.C., n° 25419 (*Apotex n° 2*)), l'ADA de Novopharm n'était pas prématuré et n'était donc pas non fondé. Selon l'art. 39.14 de la *Loi sur les brevets*, Novopharm

itself or through Canadian agents seven years after the date of the issue of the first NOC to Eli Lilly Canada. As this seven-year period had expired before the date the application was heard, Novopharm was entitled, as of the date of hearing, to manufacture or have made the drug for its own use, for sale for consumption in Canada. The NOA did not specify that the nizatidine was to be imported and not produced in Canada, and so, at the date of hearing, there existed at least one non-infringing way for Apotex to obtain the necessary medicine.

In light of its other findings, it was not necessary for the Court to grant declaratory relief to the effect that Eli Lilly failed to show either that the NOA was not justified, or that it was entitled to terminate the compulsory licence. Moreover, in light of the limited nature of these judicial review proceedings, it would be inappropriate for this Court to declare conclusively, and for purposes other than those of these appeals, that the supply agreement did not constitute a sublicense or a transfer of the compulsory licence from Novopharm to Apotex. Accordingly, the requested declaratory relief was denied.

Absent express conditions to the contrary, a purchaser of a licensed article is entitled to deal with the article as he or she sees fit, so long as such dealings do not infringe the rights conferred by the patent. The reformulation of nizatidine into final-dosage form would not have the effect of creating a new article, such as to infringe Eli Lilly's patent. Rather, reformulation is more akin to repackaging the substance into a commercially usable form, which is not a violation of any rights under the patents. The right of use and sale which Apotex would acquire inherently, through its acquisition of nizatidine from Novopharm, encompasses the right to use and sell things produced with this nizatidine, including capsules in final-dosage form. This is, in reality, the only practical use of bulk medicine in the hands of a purchaser, which may explain why reformulation was implicitly contemplated by the compulsory licence held by Novopharm. Apotex therefore would not infringe the patents held by Eli Lilly simply by selling the medicine in the form contemplated by the NOA. This is particularly so when the exclusive rights enjoyed by the patentee under the patent are limited, in essence, to the formulation of bulk medicine according to the patented process. Nothing in the reformulation process can be seen as infringing upon this right. Thus, in the absence of some express prohibition in the compulsory licence, the right to reformulate should be seen as inherent to the

aurait le droit de fabriquer le médicament elle-même ou par l'intermédiaire de mandataires canadiens sept ans après la date de délivrance du premier ADC à Eli Lilly Canada. Vu que ce délai de sept ans avait expiré avant la date d'audition de la demande, Novopharm avait, à la date de l'audition, le droit de fabriquer ou de faire fabriquer le médicament pour son propre usage, dans le but de le vendre à des fins de consommation au Canada. L'ADA ne précisait pas que la nizatidine devait être importée et non produite au Canada et ainsi, à la date de l'audition, Apotex disposait d'au moins un moyen n'emportant pas contrefaçon d'obtenir le médicament requis.

Compte tenu de ses autres conclusions, il n'était pas nécessaire à la Cour d'accorder un jugement déclarant qu'Eli Lilly n'avait pas démontré que l'ADA n'était pas fondé ou qu'elle avait le droit d'annuler la licence obligatoire. En outre, en raison de la nature limitée des présentes procédures de contrôle judiciaire, il ne conviendrait pas que notre Cour déclare péremptoirement, et à des fins autres que celles des présents pourvois, que l'accord d'approvisionnement ne constituait ni une sous-licence ni une cession de la licence obligatoire de Novopharm à Apotex. En conséquence, le jugement déclaratoire demandé a été refusé.

En l'absence de conditions contraires expresses, l'acheteur d'un article autorisé a le droit d'en disposer à son gré pourvu que, ce faisant, il ne viole pas les droits conférés par le brevet. La préparation de la nizatidine sous forme posologique définitive n'aurait pas pour effet de créer un nouvel article de manière à violer le brevet d'Eli Lilly. La préparation sous une autre forme s'apparente plutôt davantage à un nouveau conditionnement de la substance sous une forme commercialement utilisable, ce qui ne viole aucun droit conféré par les brevets. Le droit d'utilisation et de vente qui est inhérent à l'acquisition par Apotex de la nizatidine de Novopharm englobe le droit d'utiliser et de vendre les choses produites au moyen de cette nizatidine, y compris les gélules sous forme posologique définitive. Cela représente, en réalité, le seul usage pratique qu'un acheteur peut faire du médicament en vrac, ce qui peut expliquer pourquoi la préparation sous une autre forme était implicitement envisagée par la licence obligatoire de Novopharm. Apotex ne violerait donc pas les brevets d'Eli Lilly simplement en vendant le médicament sous la forme envisagée par l'ADA. Cela est particulièrement vrai lorsque les droits exclusifs conférés au breveté par le brevet sont limités essentiellement à la préparation du médicament en vrac suivant le procédé breveté. Le procédé de préparation sous une autre forme ne peut aucunement être considéré comme violant ce droit. Ainsi, en

purchaser's right to deal with licensed material as he or she sees fit. Eli Lilly accordingly failed in its various efforts to establish that Apotex's NOA was not justified and that a prohibition order should thus be issued.

l'absence de quelque interdiction expresse dans la licence obligatoire, le droit de préparation sous une autre forme devrait être considéré comme inhérent au droit de l'acheteur de disposer à son gré de la substance autorisée. En conséquence, malgré ses divers efforts en ce sens, Eli Lilly n'a pas réussi à établir que l'ADA d'Apotex n'était pas fondé et qu'il y avait donc lieu de rendre une ordonnance d'interdiction.

Cases Cited

Distinguished: *E.I. du Pont de Nemours & Co. v. Shell Oil Co.*, 227 USPQ 233 (1985); **referred to:** *Apotex Inc. v. Merck Frosst Canada Inc.*, [1998] 2 S.C.R. 193; *Glaxo Wellcome Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; *Consolidated-Bathurst Export Ltd. v. Mutual Boiler and Machinery Insurance Co.*, [1980] 1 S.C.R. 888; *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133, rev'd in part [1995] 2 F.C. 723; *Carey v. United States*, 326 F.2d 975 (1964); *Howard and Bullough, Ltd. v. Tweedales and Smalley* (1895), 12 R.P.C. 519; *Lampson v. City of Quebec* (1920), 54 D.L.R. 344; *Joy Oil Co. v. The King*, [1951] S.C.R. 624; *Indian Molybdenum Ltd. v. The King*, [1951] 3 D.L.R. 497; *Badische Anilin und Soda Fabrik v. Isler*, [1906] 1 Ch. 605; *Gillette v. Rea* (1909), 1 O.W.N. 448; *Betts v. Willmott* (1871), L.R. 6 Ch. App. 245; *Intel Corp. v. ULSI System Technology Inc.*, 995 F.2d 1566 (1993); *Cyrix Corp. v. Intel Corp.*, 77 F.3d 1381 (1996); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; *National Phonograph Co. of Australia, Ltd. v. Menck*, [1911] A.C. 336; *Libbey-Owens-Ford Glass Co. v. Ford Motor Co. of Canada, Ltd.*, [1970] S.C.R. 833, aff'g [1969] 1 Ex. C.R. 529; *Rucker Co. v. Gavel's Vulcanizing Co.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 294.

Statutes and Regulations Cited

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.004.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 39(4), 39.11 [ad. c. 33 (3rd Supp.), s. 15], 39.14 [idem].
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2, s. 11(1).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 4(1), 5, 6, 7.

Jurisprudence

Distinction d'avec l'arrêt: *E.I. du Pont de Nemours & Co. c. Shell Oil Co.*, 227 USPQ 233 (1985); **arrêts mentionnés:** *Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Inc.*, [1998] 2 R.C.S. 193; *Glaxo Wellcome Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588; *Exportations Consolidated Bathurst Ltée c. Mutual Boiler and Machinery Insurance Co.*, [1980] 1 R.C.S. 888; *Merck & Co. c. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133, inf. en partie par [1995] 2 C.F. 723; *Carey c. United States*, 326 F.2d 975 (1964); *Howard and Bullough, Ltd. c. Tweedales and Smalley* (1895), 12 R.P.C. 519; *Lampson c. City of Quebec* (1920), 54 D.L.R. 344; *Joy Oil Co. c. The King*, [1951] R.C.S. 624; *Indian Molybdenum Ltd. c. The King*, [1951] 3 D.L.R. 497; *Badische Anilin und Soda Fabrik c. Isler*, [1906] 1 Ch. 605; *Gillette c. Rea* (1909), 1 O.W.N. 448; *Betts c. Willmott* (1871), L.R. 6 Ch. App. 245; *Intel Corp. c. ULSI System Technology Inc.*, 995 F.2d 1566 (1993); *Cyrix Corp. c. Intel Corp.*, 77 F.3d 1381 (1996); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; *National Phonograph Co. of Australia, Ltd. c. Menck*, [1911] A.C. 336; *Libbey-Owens-Ford Glass Co. c. Ford Motor Co. of Canada, Ltd.*, [1970] R.C.S. 833, conf. [1969] 1 R.C. de l'É. 529; *Rucker Co. c. Gavel's Vulcanizing Co.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 294.

Lois et règlements cités

Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets, L.C. 1993, ch. 2, art. 11(1).
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 39(4), 39.11 [aj. ch. 33 (3^e suppl.), art. 15], 39.14 [idem].
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4(1), 5, 6, 7.

Authors Cited

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

Fridman, G. H. L. *The Law of Contract in Canada*, 3rd ed. Scarborough, Ont.: Carswell, 1994.

Melville, Leslie W. *Forms and Agreements on Intellectual Property and International Licensing*, vol. 1, 3rd ed. rev. New York: West Group, 1997 (loose-leaf updated August 1997, release 29).

APPEAL (*Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.*, S.C.C., No. 25402) from a judgment of the Federal Court of Appeal (1996), 67 C.P.R. (3d) 377, 197 N.R. 291, [1996] F.C.J. No. 576 (QL), allowing an appeal from a judgment of McGillis J. (1995), 60 C.P.R. (3d) 181, 91 F.T.R. 161, [1995] F.C.J. No. 238 (QL), granting an application for judicial review and prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance. Appeal allowed.

APPEAL (*Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.*, S.C.C., No. 25348) from a judgment of the Federal Court of Appeal (1996), 66 C.P.R. (3d) 329, 195 N.R. 378, [1996] F.C.J. No. 425 (QL), dismissing an appeal from a judgment of McGillis J. (1995), 60 C.P.R. (3d) 206, 91 F.T.R. 181, [1995] F.C.J. No. 237 (QL), dismissing an application for judicial review. Appeal allowed.

Harry B. Radomski, Richard Naiberg and David Scrimger, for the appellant Apotex Inc.

Donald N. Plumley, Q.C., Mark Mitchell and Stephanie Chong, for the appellant Novopharm Limited.

Anthony G. Creber and David Watson, Q.C., for the respondents Eli Lilly and Company and Eli Lilly Canada Inc.

The judgment of the Court was delivered by

IACOBUCCI J. — A single agreement entered into by Novopharm Limited (“Novopharm”) and Apotex Inc. (“Apotex”), competitors in the pharmaceutical industry, has given rise to litigation

Doctrine citée

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

Fridman, G. H. L. *The Law of Contract in Canada*, 3rd ed. Scarborough, Ont.: Carswell, 1994.

Melville, Leslie W. *Forms and Agreements on Intellectual Property and International Licensing*, vol. 1, 3rd ed. rev. New York: West Group, 1997 (loose-leaf updated August 1997, release 29).

POURVOI (*Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.*, C.S.C., n° 25402) contre un arrêt de la Cour d’appel fédérale (1996), 67 C.P.R. (3d) 377, 197 N.R. 291, [1996] A.C.F. n° 576 (QL), qui a accueilli l’appel d’un jugement du juge McGillis (1995), 60 C.P.R. (3d) 181, 91 F.T.R. 161, [1995] A.C.F. n° 238 (QL), qui avait fait droit à une demande de contrôle judiciaire et interdit au Ministre de délivrer un avis de conformité. Pourvoi accueilli.

POURVOI (*Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, C.S.C., n° 25348) contre un arrêt de la Cour d’appel fédérale (1996), 66 C.P.R. (3d) 329, 195 N.R. 378, [1996] A.C.F. n° 425 (QL), qui a rejeté l’appel d’un jugement du juge McGillis (1995), 60 C.P.R. (3d) 206, 91 F.T.R. 181, [1995] A.C.F. n° 237 (QL), qui avait rejeté une demande de contrôle judiciaire. Pourvoi accueilli.

Harry B. Radomski, Richard Naiberg et David Scrimger, pour l’appelante Apotex Inc.

Donald N. Plumley, c.r., Mark Mitchell et Stephanie Chong, pour l’appelante Novopharm Limited.

Anthony G. Creber et David Watson, c.r., pour les intimées Eli Lilly and Company et Eli Lilly Canada Inc.

Version française du jugement de la Cour rendu par

LE JUGE IACOBUCCI — Un seul et même accord intervenu entre Novopharm Limited («Novopharm») et Apotex Inc. («Apotex»), des concurrents dans l’industrie pharmaceutique, est à l’ori-

resulting in no fewer than three appeals to this Court. In addition to the two instant cases, which I shall refer to as “*Novopharm*” and “*Apotex #1*”, reasons in *Apotex Inc. v. Merck Frosst Canada Inc.*, [1998] 2 S.C.R. 193 (“*Apotex #2*”), are also being released today. The issue common to all three is whether the agreement in question constitutes a simple supply agreement, as alleged by the two parties to the agreement, or, as alleged by the various respondents, a sublicense to exercise the rights acquired by Novopharm pursuant to compulsory licences obtained prior to recent changes to the legislative regime which governs patented medicines. This determination is key to the resolution of the issues in these appeals because, as shall be discussed, the grant of a sublicense by Novopharm could justify the termination by the patentee of the compulsory licence in question and render the supply agreement useless.

gine d’une litige ayant entraîné pas moins de trois pourvois devant notre Cour. Outre les deux présents pourvois, que je vais appeler «*Novopharm*» et «*Apotex n° 1*», des motifs sont également déposés aujourd’hui dans l’affaire *Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Inc.*, [1998] 2 R.C.S. 193 («*Apotex n° 2*»). La question litigieuse commune aux trois pourvois est de savoir si l’accord en cause est un simple accord d’approvisionnement, comme le prétendent les deux parties qui l’ont signé, ou s’il s’agit, comme l’allèguent les divers intimés, d’une sous-licence permettant d’exercer les droits que Novopharm a acquis en vertu de licences obligatoires obtenues avant les récentes modifications apportées au régime législatif applicable aux médicaments brevetés. La décision à ce sujet est la clef de la solution des questions en litige dans ces pourvois parce que, comme nous le verrons, l’attribution d’une sous-licence par Novopharm pourrait justifier l’annulation, par le breveté, de la licence obligatoire en cause et rendre inutile l’accord d’approvisionnement.

² Owing to the intertwining nature of the lower court decisions in *Novopharm* and *Apotex #1*, I shall deal with these two appeals in one set of reasons. In addition to the common issue of interpretation, each case raises a number of other issues, which I shall endeavour to deal with appropriately as they arise.

Comme les décisions des tribunaux d’instance inférieure dans les affaires *Novopharm* et *Apotex n° 1* se recoupent, je vais statuer sur ces deux pourvois dans les mêmes motifs. Outre la question commune d’interprétation, chacun de ces pourvois soulève un certain nombre d’autres questions que je vais m’efforcer de régler de manière appropriée au fur et à mesure qu’elles se présenteront.

I. Background

I. Contexte

A. *The Patents and the Compulsory Licence*

A. *Les brevets et la licence obligatoire*

³ Prior to February, 1993, there existed in Canada a compulsory licensing regime with respect to patents for pharmaceuticals. Under s. 39(4) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as it then existed, in respect of any patent intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine, any person could make an application for a licence:

Avant février 1993, il y avait, au Canada, un régime de licences obligatoires applicable aux brevets portant sur des médicaments. Aux termes du par. 39(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, en vigueur à l’époque, une personne pouvait présenter une demande de licence à l’égard d’un brevet portant sur une invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d’être utilisée à de telles fins:

39. . . .

(4) . . .

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

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

According to the terms of s. 39(4), the Commissioner of Patents was obliged to grant to the applicant a licence to do the things specified in the application unless there existed a good reason not to grant such licence.

These appeals relate to two Canadian patents owned by Eli Lilly and Company ("Eli Lilly") in respect of the medication nizatidine: one in respect of the medicine itself and one in respect of the process by which the medicine is made. On December 31, 1987, the Department of National Health and Welfare granted a notice of compliance ("NOC") to Eli Lilly Canada Inc. ("Eli Lilly Canada"), pursuant to s. C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, thereby permitting Eli Lilly Canada to market 150 mg and 300 mg final-dosage form capsules of nizatidine for consumption in Canada. To date, no other company has been issued a NOC in respect of nizatidine.

On January 17, 1990, Novopharm applied under s. 39(4) of the *Patent Act* for a compulsory licence under the patents owned by Eli Lilly. The application was vigorously contested by Eli Lilly, but, it was found that none of the objections constituted a valid reason to refuse the application and the Commissioner of Patents accordingly granted the licence, as he was obliged to do under the Act as it then existed. The licence, which, unless validly terminated by Eli Lilly (a very contentious issue in the instant appeals), is still in force, permits Novopharm to use the patented process to make nizatidine for the preparation or production of

39. . . .

(4) . . .

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

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

Selon le par. 39(4), le commissaire aux brevets était tenu d'accorder au requérant ou demandeur une licence pour faire les choses spécifiées dans la demande, sauf s'il avait de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence.

Les présents pourvois concernent les deux brevets canadiens relatifs au médicament nizatidine, que possède Eli Lilly and Company («Eli Lilly»): l'un pour le médicament lui-même, l'autre pour le procédé de fabrication du médicament. Le 31 décembre 1987, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a délivré un avis de conformité («ADC») à Eli Lilly Canada Inc. («Eli Lilly Canada»), conformément à l'art. C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, autorisant ainsi Eli Lilly Canada à mettre en marché pour fins de consommation au Canada des gélules de nizatidine sous forme posologique définitive de 150 mg et de 300 mg. Jusqu'à maintenant, aucune autre société n'a obtenu un ADC à l'égard de la nizatidine.

Le 17 janvier 1990, Novopharm a présenté, conformément au par. 39(4) de la *Loi sur les brevets*, une demande de licence obligatoire en vertu des brevets d'Eli Lilly. La demande a été vigoureusement contestée par Eli Lilly, mais il a été jugé qu'aucune des objections soulevées ne représentait une raison valable de rejeter la demande et le commissaire aux brevets a donc accordé la licence, comme la Loi l'obligeait à le faire à l'époque. La licence, qui est toujours en vigueur, à moins d'être annulée valablement par Eli Lilly (point fort controversé dans les présents pourvois), permet à Novopharm de recourir au procédé breveté pour fabri-

4

5

medicine, and to import and/or sell medicine made by the process. It also permits Novopharm to make, use, sell and import either or both of the invention for medicine and the invention for the preparation or the production of medicine. The royalty rate to be paid by Novopharm to Eli Lilly Canada on sales of the medicine in final-dosage form is fixed at six percent of the selling price. The Commissioner of Patents, in a decision dated October 21, 1991, found that the licence is not restricted to the forms of medicine listed by Novopharm in its application, as such “would place unnecessary limits on [Novopharm’s] operations under the licence”.

quer de la nizatidine aux fins de la préparation ou de la production de médicaments, et d’importer et de vendre les médicaments obtenus grâce à ce procédé. Elle autorise également Novopharm à fabriquer, utiliser, vendre et importer l’invention pour des médicaments de même que l’invention pour la préparation ou la production de médicaments. La redevance due par Novopharm à Eli Lilly Canada pour la vente du médicament sous forme posologique définitive est fixée à six pour cent du prix de vente. Dans une décision en date du 21 octobre 1991, le commissaire aux brevets a conclu que la licence ne se limite pas aux formes de médicament énumérées par Novopharm dans sa demande, étant donné que [TRADUCTION] «cela restreindrait indûment les activités [de Novopharm] en vertu de la licence».

⁶ Certain other specific terms and conditions of the licence are also relevant. Paragraph 1 contains terms and conditions pertaining to the calculation of royalties for the sale of nizatidine to arm’s length purchasers and contemplates the sale of the medication by Novopharm in both final-dosage and bulk forms, stipulating royalty rates for each. Novopharm is also required, under paragraphs 3 and 4, to obtain quarterly statements showing the descriptions, quantities, net selling prices and royalty computations resulting from the operations of arm’s length purchasers of the medicine, non-arm’s length purchasers of the medicine in final-dosage form, and any subsequent non-arm’s length purchasers from the latter.

Certaines autres modalités particulières de la licence sont aussi pertinentes. L’article 1 énonce les modalités de calcul de la redevance pour les ventes de nizatidine à des acquéreurs sans lien de dépendance et prévoit la vente par Novopharm du médicament sous forme posologique définitive et en vrac, fixant le taux de la redevance pour l’une et l’autre forme. Aux termes des articles 3 et 4, Novopharm est aussi obligée de se procurer des états trimestriels qui donnent la description, la quantité, le prix de vente net et les montants de redevance découlant des activités des acquéreurs, sans lien de dépendance, du médicament, des acquéreurs, avec lien de dépendance, du médicament sous forme posologique définitive et de tout acquéreur subséquent ayant un lien de dépendance avec ces derniers.

⁷ Paragraph 9 of the licence, which is of paramount importance to this appeal, provides Eli Lilly with the option to terminate the licence upon any breach of its terms by Novopharm by giving notice in writing. In the event that Novopharm fails to rectify the breach within 30 days, the licence is terminated automatically. However, under paragraph 10, if Novopharm disputes the breach by written notice to Eli Lilly, the licence is not terminated pending adjudication by the courts or arbitration as agreed upon by the parties. Finally, paragraph 12 stipulates that the licence is non-transferable, and

L’article 9 de la licence, qui revêt une importance primordiale en l’espèce, confère à Eli Lilly la faculté d’annuler la licence par préavis écrit, dans le cas où Novopharm en violerait les conditions. Si jamais Novopharm ne remédie pas à la violation dans un délai de 30 jours, la licence est annulée automatiquement. Toutefois, suivant l’article 10, si Novopharm conteste l’existence de la violation au moyen d’un avis écrit à Eli Lilly, la licence demeure en vigueur en attendant qu’une décision soit prise par une cour de justice ou à la suite d’une procédure d’arbitrage convenue par les parties.

that Novopharm is prohibited from granting “any sublicense”.

B. The Supply Agreement Between Novopharm and Apotex

On November 27, 1992, Novopharm and Apotex entered into what they described as a “supply agreement”, in anticipation of proposed changes to the *Patent Act*, then embodied in Bill C-91. It was expected that this bill, if passed, would both eliminate the then-existing compulsory licensing regime and threaten the existing licences and licence applications of both companies. The agreement was drafted, apparently without the advice of counsel, by Dr. Bernard Sherman, the president of Apotex, and Mr. Leslie Dan, the president of Novopharm, and reads as follows:

WHEREAS THE Federal Government has introduced Bill C-91 which, if passed, would eliminate compulsory licensing under the Patent Act,

AND WHEREAS Apotex and Novopharm have various licences and licence applications pending which are threatened by Bill C-91,

AND WHEREAS, depending on the cut-off dates that will pertain when Bill C-91 is finalized, it is expected that the parties hereto each may hold valid licences for products for which the other may not hold valid licences, details of which cannot be predicted at this time,

AND WHEREAS for their mutual benefit in relation to other competitors, the parties wish to ensure that they have available for use licences on the maximum number of products,

AND WHEREAS the parties have thus agreed that they will share their rights under licences for any product for which only one of the parties may hold a useable licence,

NOW THEREFORE in consideration of the premises and the mutual covenants and other good and valuable consultations, receipt of which is hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:

Finalement, l'article 12 prévoit que la licence est inaccessibile et qu'il est interdit à Novopharm d'accorder [TRADUCTION] «une sous-licence».

B. L'accord d'approvisionnement entre Novopharm et Apotex

Le 27 novembre 1992, Novopharm et Apotex ont conclu ce qu'elles ont appelé un «accord d'approvisionnement» en prévision des modifications proposées à la *Loi sur les brevets* dans le projet de loi C-91. On s'attendait à ce que, s'il était adopté, ce projet de loi éliminerait le régime de licences obligatoires alors existant et compromettrait les licences existantes et les demandes de licence des deux sociétés. Le président d'Apotex, Bernard Sherman, et le président de Novopharm, Leslie Dan, ont rédigé l'accord sans recourir, semble-t-il, aux services d'un conseiller juridique. Voici le texte de cet accord:

[TRADUCTION] ATTENDU QUE le gouvernement fédéral a déposé le projet de loi C-91 qui, s'il est adopté, aura pour effet de supprimer l'octroi de licences obligatoires aux termes de la Loi sur les brevets;

ATTENDU QU'Apotex et Novopharm sont titulaires de différentes licences et qu'elles ont présenté différentes demandes de licence qui sont compromises par le projet de loi C-91;

ATTENDU QUE, selon les dates limites qui s'appliqueront une fois la version finale du projet de loi C-91 adoptée, il est prévu que chacune des parties aux présentes pourra détenir des licences valides à l'égard de certains produits, à l'exclusion de l'autre, plus de précisions ne pouvant actuellement être données à ce sujet;

ATTENDU QUE, dans leur intérêt commun face aux autres concurrents, les parties souhaitent prendre des mesures afin de pouvoir utiliser des licences visant le plus de produits possible;

ATTENDU QUE les parties ont convenu de partager leurs droits aux termes de licences à l'égard de tout produit pour lequel une seule d'entre elles détient une licence utilisable.

En contrepartie de ce qui précède, des engagements pris de part et d'autre et par ailleurs à titre onéreux, LES PARTIES AUX PRÉSENTES CONVIENNENT DE CE QUI SUIT:

1. At any time subsequent to the date upon which Bill C-91 or any Bill derived therefrom is enacted and proclaimed, for any product for which one party (hereinafter the "licensed" party) shall hold a useable licence and the other party (hereinafter called the "unlicensed party") shall not, the licensed party shall, at the request of the unlicensed party, use its licence for the benefit of the unlicensed party in the manner hereinafter set out.

2. In the event that the licence is a licence to import, the licensed party shall import from such source, in such quantity, and on such terms as the unlicensed party shall direct, and shall resell the imported goods to the unlicensed party at the cost thereof together with such royalties as shall be payable under the terms of the licence.

3. In the event that the licence is a licence to manufacture in Canada, the licensed party shall enter into such contracts with Canadian chemical manufacturers as the unlicensed party shall direct for the manufacture of the relevant material and shall sell the manufactured materials to the unlicensed party at the cost thereafter together with such royalties as shall be payable under the terms of the licence.

4. In the event that the licensed party has a source of material from which it imports or in the event that the licensed party is producing the material under a licence to manufacture, and in the event that it is not possible for the unlicensed party to find another source from which to import, or at which to arrange for the manufacture of material, then the licensed party shall supply material to the unlicensed party from the licensed party's source at a price equal to the fair market price of the material together with such royalties as shall be payable under the terms of the licence. Any disagreement as to fair market price shall be settled by binding arbitration.

5. In addition to the payments provided for in paragraphs 2, 3 and 4 hereof, the unlicensed party shall pay to the licensed party a fee equal to 4% of the unlicensed party's net sales of product covered by any unexpired patent included in the licensed party's licence and purchased from the licensed party.

Within 60 days of the end of each quarter year the unlicensed party shall deliver to the licensed party payment of the fee on sales made during the previous quarter along with a statement certified by an independent auditor setting out the quantities sold, the net dollar sales, and the fee payable thereon.

1. À tout moment après l'adoption et la proclamation du projet de loi C-91 ou de tout projet de loi qui en découle, pour tout produit à l'égard duquel une partie (ci-après la «partie titulaire d'une licence») détient une licence utilisable et l'autre partie (ci-après la «partie non titulaire») n'en détient pas, la partie titulaire d'une licence, à la demande de la partie non titulaire, utilise sa licence au bénéfice de cette dernière suivant les modalités énoncées aux présentes.

2. Dans le cas d'une licence d'importation, la partie titulaire d'une licence se conforme aux instructions de la partie non titulaire quant à la source, à la quantité et aux conditions de l'importation et revend la marchandise importée à la partie non titulaire au prix coûtant majoré de la redevance payable aux termes de la licence.

3. Dans le cas d'une licence de fabrication au Canada, la partie titulaire d'une licence conclut des contrats avec des fabricants canadiens de produits chimiques selon les instructions de la partie non titulaire pour la fabrication de la substance en cause et vend les substances fabriquées à la partie non titulaire au prix coûtant majoré de la redevance payable aux termes de la licence.

4. Lorsque la partie titulaire d'une licence dispose d'une source d'importation de la substance ou si elle fabrique cette substance en application d'une licence de fabrication et que la partie non titulaire ne peut trouver une autre source d'importation de la substance ou un endroit où prendre des arrangements pour la fabrication de celle-ci, la partie titulaire d'une licence fournit la substance à la partie non titulaire à partir de la source dont elle dispose, à un prix égal au juste prix de la substance sur le marché, majoré de la redevance due aux termes de la licence. Tout désaccord concernant le juste prix du marché est réglé par voie d'arbitrage obligatoire.

5. En sus des paiements exigés aux articles 2, 3 et 4, la partie non titulaire verse à la partie titulaire d'une licence des droits équivalant à 4 % de ses ventes nettes d'un produit acheté à cette dernière et couvert par un brevet non expiré visé par la licence de la partie titulaire d'une licence.

Au plus tard 60 jours après l'expiration d'un trimestre, la partie non titulaire remet à la partie titulaire d'une licence les droits payables sur les ventes réalisées au cours du trimestre précédent ainsi que des états vérifiés par un vérificateur indépendant qui précisent les quantités vendues, les ventes nettes en dollars et les droits exigibles à leur égard.

6. The licensed party shall comply with the terms of the licence.

7. The licensed party shall not be excused from performing any act as directed by the unlicensed party pursuant to paragraphs 2 or 3 or 4 hereof, on the grounds that there is doubt as to whether or not the licence has remained in force or permits the requested acts, nor on the basis of litigation or threatened litigation by the patentee, provided that the unlicensed party shall undertake to defend any lawsuit against the licensed party resulting from such act and hold the licensed party harmless for the costs of such lawsuit any damage award arising therefrom.

8. For greater clarity, the foregoing paragraphs shall not be limiting, and the licensed party shall cooperate fully with the unlicensed party and follow the directions of the unlicensed party to enable the unlicensed party to enjoy the use of the licence to the same extent that would be possible if the unlicensed party itself held such licence, so long as the licensed party is held harmless from any such use.

9. The unlicensed party shall resell any product purchased from the licensed party only under its own label and shall not sell the product for resale under a label other than that of the unlicensed party.

10. Neither party will engage in preventing or blocking the accessibility [*sic*] of HPB clearance of any raw material affecting present and future pharmaceutical products.

11. This agreement shall expire on December 31, 1994 unless extended by mutual agreement.

12. Notwithstanding paragraph 11 hereof, if Bill C-91 is passed into law with an amendment that permits companies to continue to apply for and obtain compulsory licenses for any product for which a licence was issued to any one or more licence [*sic*] prior to December 20, 1991, then this agreement shall be terminated.

13. Notwithstanding paragraph 11 hereof, in relation to any specific licence in respect of which the unlicensed party shall have on or before December 31, 1994, advised the licensed party of an intention to utilize such licence, this agreement shall continue in force until expiry of the last patent covered by such licence.

On February 15, 1993, most of the provisions of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993,

6. La partie titulaire d'une licence se conforme aux conditions de la licence.

7. La partie titulaire d'une licence n'est pas dispensée d'accomplir un acte conformément aux instructions données par la partie non titulaire en application des articles 2, 3 ou 4 pour le motif qu'un doute subsiste quant à savoir si la licence est toujours valide ou permet l'acte en question, non plus que sur le fondement d'une contestation, actuelle ou éventuelle, de la part du breveté, dans la mesure où la partie non titulaire s'engage à assurer la défense de la partie titulaire d'une licence dans le cadre de toute poursuite judiciaire intentée contre celle-ci en raison de l'acte accompli et à la dédommager des frais de justice qu'elle engage et des dommages-intérêts auxquels elle est condamnée.

8. Il est entendu que les articles qui précèdent ne sont pas limitatifs et que la partie titulaire d'une licence collabore pleinement avec la partie non titulaire et se conforme aux instructions de cette dernière afin de lui permettre d'utiliser la licence tout comme si elle en était elle-même titulaire, dans la mesure où la partie titulaire d'une licence est protégée quant aux actes ainsi accomplis.

9. La partie non titulaire revend tout produit acheté à la partie titulaire d'une licence uniquement sous sa propre étiquette et elle s'interdit de vendre le produit en vue de sa revente sous une autre étiquette que la sienne.

10. Les parties s'abstiennent de faire obstacle à l'obtention d'une autorisation de la DGPS visant toute substance à l'état brut relative à des produits pharmaceutiques existants ou ultérieurs.

11. Le présent accord expire le 31 décembre 1994, sauf prorogation avec le consentement des parties.

12. Malgré l'article 11, si le projet de loi C-91 est adopté à l'issue d'un amendement qui permet aux sociétés de continuer de demander et d'obtenir des licences obligatoires à l'égard de tout produit pour lequel une licence a été délivrée à un ou plusieurs titulaires avant le 20 décembre 1991, le présent accord est résilié.

13. Malgré l'article 11, en ce qui concerne toute licence particulière à l'égard de laquelle la partie non titulaire informe la partie titulaire d'une licence, au plus tard le 31 décembre 1994, de son intention d'utiliser cette licence, le présent accord demeure en vigueur jusqu'à l'expiration du dernier brevet visé par cette licence.

Le 15 février 1993, la plupart des dispositions de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*,

c. 2, were proclaimed into force. On March 12, 1993, the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the “Regulations”), came into force and radically altered the procedures governing the issuance of NOCs, strengthening the monopoly position of the patentee by eliminating the compulsory licensing scheme and curtailing the ability of generic drug companies to obtain approval to market a patented medicine until the expiry of all relevant product and use patents. The new NOC regime is lucidly summarized in the following excerpt from the judgment of Teitelbaum J. in *Glaxo Wellcome Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129 (F.C.T.D.), at pp. 131-32:

A NOC, which formally authorizes a drug to be sold, is issued by the Minister after a drug manufacturer has complied on two fronts. The first element of compliance concerns the overall safety and efficacy of the drug: (see regulation C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870). The second element of compliance figures on the drug manufacturer’s non-infringement of certain patents embodied in the drug. This second, rather more unexpected, patent-related requirement came into existence after changes to the compulsory licensing regime. Formerly, under a compulsory license, a generic drug manufacturer could obtain a licensed supply of a patented drug from the patent owner. The NOC process did not then concern itself with questions of patent infringement. However, with the abolition of compulsory licenses under the *Patent Act Amendment Act*, 1992, . . . (the “*Patent Act*”) the regime for obtaining NOCs also changed. Generic drug manufacturers now seeking NOCs must file what is called a Notice of Allegation under Section 5 of the *Regulations*.

. . .

In effect, under Subsection 5(3) of the *Regulations*, in a “Notice of Allegation”, the generic drug manufacturer, “the second person”, signals its compliance with the patents embodied in a medicine. Under Section 4 of the

L.C. (1993), ch. 2, sont entrées en vigueur par proclamation. Le 12 mars 1993, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le «*Règlement*»), est entré en vigueur et a modifié radicalement la procédure régissant la délivrance des ADC en renforçant le monopole exercé par le breveté, en abolissant le régime de licences obligatoires et en réduisant la capacité des fabricants de médicaments génériques d’obtenir l’autorisation de mettre en marché un médicament breveté avant l’expiration de tous les brevets pertinents visant un produit et une utilisation. Le nouveau régime d’ADC est résumé avec clarté dans l’extrait suivant des motifs rédigés par le juge Teitelbaum dans l’affaire *Glaxo Wellcome Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129 (C.F. 1^{re} inst.), aux pp. 131 et 132:

Le ministre délivre un avis de conformité, lequel autorise officiellement la vente d’un médicament, après que le fabricant de ce médicament a rempli deux conditions. La première condition concerne la sécurité et l’efficacité générales du médicament (voir l’article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870). La seconde condition concerne la non-contrefaçon par le fabricant du médicament de certains brevets incorporés dans le médicament. Cette seconde condition plutôt inattendue qui se rapporte au brevet a été créée après que des changements eurent été apportés au régime d’octroi de licences obligatoires. Auparavant, le fabricant de médicaments génériques qui détenait une licence obligatoire pouvait obtenir du breveté la fourniture sous licence d’une certaine quantité d’un médicament breveté. La procédure de délivrance de l’avis de conformité ne se préoccupait alors pas de questions de contrefaçon de brevet. Toutefois, par suite de l’abolition du régime d’octroi de licences obligatoires décrétée par la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* [. . .] (la «*Loi sur les brevets*»), le régime d’obtention d’un avis de conformité a également été modifié. Les fabricants de médicaments génériques qui cherchent à obtenir un avis de conformité doivent maintenant déposer ce qu’on appelle un avis d’allégation, conformément à l’article 5 du *Règlement*.

. . .

De fait, aux termes du paragraphe 5(3) du *Règlement*, dans un «avis d’allégation», le fabricant du médicament générique, «la seconde personne», indique qu’il respecte les brevets incorporés dans le médicament qu’il

Regulations, the patent owner or licensee, usually a brand name drug manufacturer like the applicants, submits a list of the patents that contain claims for the medicine itself or the use of the medicine. Under Section 3 of the *Regulations*, the Minister compiles the patent lists into a public document called the "Patent Register".

As required under s. 4(1) of the new Regulations, Eli Lilly Canada submitted a patent list, dated April 6, 1993, to the Minister of National Health and Welfare, which included the patents for nizatidine for which it held the NOC.

Apotex commenced efforts to obtain a NOC for 150 mg and 300 mg capsules of nizatidine under the new scheme, and accordingly sent a letter to Eli Lilly Canada, dated April 28, 1993, which constituted a Notice of Allegation ("NOA") as required by s. 5(3)(b) of the Regulations. In the NOA, Apotex alleged that no claim for the patented medicine itself or for the use of the medicine would be infringed by its making, constructing, using or selling the specified nizatidine capsules. In support of this allegation, Apotex relied upon the licence issued to Novopharm for nizatidine and upon the "mutual understanding" whereby Novopharm, the licensed party, would supply Apotex with raw materials obtained pursuant to its licence. Apotex stated that it had given Novopharm notice of its intention to obtain nizatidine, and undertook not to obtain, use, or sell any nizatidine other than from Novopharm until such time as the patents had expired.

The letter of intention referred to, also dated April 28, 1993, indicated that, because Apotex did not yet have a NOC to permit it to market nizatidine in Canada, it could not provide Novopharm with any specifics as to its requirements, but that it would advise in due course as to the required quantity and the manufacturer from whom the nizatidine should be purchased. Although Apotex did apparently locate a source for the nizatidine, it

fabrique. Aux termes de l'article 4 du *Règlement*, le propriétaire du brevet ou le titulaire d'une licence, habituellement le fabricant d'un médicament d'origine comme les requérantes, soumet une liste des brevets qui comportent des revendications pour le médicament en soi ou des revendications pour l'utilisation du médicament. Aux termes de l'article 3 du *Règlement*, le ministre inscrit les listes de brevets dans un registre public appelé «registre des brevets».

Conformément au par. 4(1) du nouveau règlement, Eli Lilly Canada a soumis au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social une liste de brevets, en date du 6 avril 1993, qui incluait les brevets relatifs à la nizatidine pour laquelle un ADC lui avait été délivré.

Apotex s'est efforcée d'obtenir un ADC fondé sur le nouveau régime pour les gélules de 150 mg et de 300 mg de nizatidine, et a donc fait parvenir à Eli Lilly Canada une lettre datée du 28 avril 1993, qui constituait un avis d'allégation («ADA») au sens de l'al. 5(3)(b) du *Règlement*. Dans cet ADA, Apotex prétendait qu'aucune revendication pour le médicament breveté lui-même ou pour l'utilisation du médicament ne serait contrefaite advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle des gélules de nizatidine en cause. À l'appui de cette allégation, Apotex invoquait la licence délivrée à Novopharm pour la nizatidine et l'«entente mutuelle» aux termes de laquelle Novopharm, la titulaire de la licence, fournirait à Apotex les substances à l'état brut obtenues en vertu de sa licence. Apotex a précisé qu'elle avait avisé Novopharm de son intention d'obtenir la nizatidine et s'est engagée à s'abstenir d'obtenir, d'utiliser ou de vendre de la nizatidine ne provenant pas de Novopharm, jusqu'à l'expiration des brevets.

Dans la lettre d'intention mentionnée, elle aussi datée du 28 avril 1993, il était indiqué que, comme Apotex ne disposait toujours pas d'un ADC lui permettant de mettre en marché la nizatidine au Canada, elle ne pouvait pas donner à Novopharm les détails de ses exigences, mais qu'elle lui communiquerait en temps utile la quantité requise et l'identité du fabricant auquel la substance devrait être achetée. Bien qu'Apotex ait apparemment

10

11

12

had not, by the date of the hearing of this appeal, disclosed the identity of the source to Novopharm, and the evidence remained sealed as confidential information.

trouvé une source pour la nizatidine, elle n'en avait pas communiqué l'identité à Novopharm à la date de l'audition du présent pourvoi, et la preuve est demeurée sous scellés en tant que renseignement confidentiel.

¹³ Eli Lilly and Eli Lilly Canada brought an application, under s. 6(1) of the Regulations, for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC to Apotex at all or, alternatively, until after December 31, 1997, ten years after the issuance of the NOC to Eli Lilly Canada, which, under s. 39.11 of the *Patent Act*, would be the first date on which Apotex, without a NOC, would be entitled to import the patented medicine for consumption in Canada. This application forms the basis of the litigation in *Apotex #1*, upon which I shall elaborate shortly.

Eli Lilly et Eli Lilly Canada ont présenté, en application du par. 6(1) du Règlement, une demande d'ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un ADC à Apotex ou, subsidiairement, de le lui délivrer avant le 31 décembre 1997, soit dix ans après la délivrance de l'ADC à Eli Lilly Canada, qui, aux termes de l'art. 39.11 de la *Loi sur les brevets*, représenterait la première date à laquelle Apotex aurait le droit, sans ADC, d'importer le médicament breveté pour fins de consommation au Canada. Cette demande est à l'origine du litige dans *Apotex n° 1*, sur lequel je vais revenir un peu plus loin.

¹⁴ On July 15, 1993, Eli Lilly purported to exercise its option to terminate Novopharm's compulsory licence by providing 30 days' notice in writing to Novopharm. In support of the notice of termination, Eli Lilly alleged that Novopharm had breached the terms of the licence by granting a sublicense to Apotex. Novopharm denied this allegation, stating that the commercial agreement into which it had entered with Apotex did not constitute a sublicense or any transfer of rights under the licence. Novopharm apprised the Commissioner of Patents of the purported termination and its having disputed the allegations of breach.

Le 15 juillet 1993, Eli Lilly a voulu exercer sa faculté d'annuler la licence obligatoire de Novopharm en lui donnant un préavis écrit de 30 jours. À l'appui de son avis d'annulation, Eli Lilly a allégué que Novopharm avait violé les conditions de la licence en accordant une sous-licence à Apotex. Novopharm a nié cette allégation, affirmant que l'accord commercial intervenu entre elle et Apotex ne constituait ni une sous-licence ni une cession de droits aux termes de la licence. Elle a prévenu le commissaire aux brevets de l'annulation projetée et de sa contestation des allégations de violation.

C. *The Novopharm Proceeding*

C. *L'affaire Novopharm*

¹⁵ On July 30, 1993, Novopharm issued a NOA in support of its own application for a NOC in relation to 150 mg and 300 mg capsules of nizatidine. It relied on its own compulsory licence as the basis for the non-infringement of the patents owned by Eli Lilly. On September 15, 1993, Eli Lilly and Eli Lilly Canada brought an application before the Federal Court — Trial Division, requesting a prohibition order to enjoin the Minister from issuing the requested NOC to Novopharm, on the grounds that Novopharm's licence had been terminated and

Le 30 juillet 1993, Novopharm a déposé un ADA à l'appui de sa propre demande d'ADC relativement aux gélules de 150 mg et de 300 mg de nizatidine. Elle a invoqué sa propre licence obligatoire pour dire qu'il n'y avait pas eu de violation des brevets d'Eli Lilly. Le 15 septembre 1993, Eli Lilly et Eli Lilly Canada ont présenté à la Cour fédérale, Section de première instance, une demande d'ordonnance d'interdiction visant à empêcher le Ministre de délivrer l'ADC demandé à Novopharm, pour le motif que la licence de cette

that Novopharm could not, therefore, obtain the bulk medicine in a non-infringing way.

Meanwhile, Eli Lilly also brought a separate application in the Ontario Court of Justice (General Division), seeking a declaration that Novopharm's licence was terminated by virtue of its granting a sublicense to Apotex, contrary to the terms of the licence. Forget J. found that that court had concurrent jurisdiction with the Federal Court — Trial Division to grant the relief sought, but, applying the convenient forum test, held that the matter ought to be decided by the Federal Court in the context of the prohibition proceedings. Eli Lilly and Eli Lilly Canada then brought an interlocutory motion in the Federal Court to amend the originating notice of motion by adding a claim for declaratory relief. Pinard J. dismissed the motion, stating that, in dealing with the originating notice of motion (i.e., the prohibition application), the Court had jurisdiction to make an incidental finding that the compulsory licence in question had been terminated, which would be sufficient to justify an order prohibiting the Minister from issuing a NOC.

On July 20, 1993, Mr. Dan of Novopharm wrote to Dr. Sherman of Apotex, stating that the two companies did not have an agreement to transfer licences or to sublicense, and asking Apotex to refrain from claiming in its applications for NOCs that licences would be transferred. He confirmed that the supply agreement contemplated that Novopharm would supply Apotex, as a third party customer, with specific licensed products, but stipulated that Novopharm never intended to create a sublicense, given that such would be "contrary to the standard conditions of all compulsory licenses". Dr. Sherman responded by letter the next day, stating that Apotex had never suggested that any transfer of rights or sublicensing would occur, only that Novopharm would be supplying materials to Apotex, as a third-party purchaser.

dernière avait été annulée et que Novopharm ne pouvait donc pas obtenir le médicament en vrac d'une manière n'emportant pas contrefaçon.

Entre-temps, Eli Lilly a, de son côté, saisi la Cour de justice de l'Ontario (Division générale) d'une demande de jugement déclarant que la licence de Novopharm était annulée parce qu'elle avait accordé une sous-licence à Apotex, contrairement aux conditions de la licence. Le juge Forget a conclu que la cour où il siégeait et la Cour fédérale du Canada, Section de première instance, avaient compétence concurrente pour accorder le redressement demandé, mais appliquant le critère du *forum conveniens*, il a décidé que l'affaire devait être tranchée par la Cour fédérale dans le cadre des procédures relatives à la demande d'ordonnance d'interdiction. Eli Lilly et Eli Lilly Canada ont alors déposé devant la Cour fédérale une requête interlocutoire en vue de modifier l'avis de requête par l'ajout d'une demande de jugement déclaratoire. Le juge Pinard a rejeté la requête en affirmant que, en examinant l'avis de requête (c'est-à-dire la demande d'interdiction), la cour avait compétence pour conclure, de manière accessoire, que la licence obligatoire en question avait été annulée, ce qui suffirait à justifier une ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un ADC.

Le 20 juillet 1993, M. Dan, de Novopharm, a écrit à M. Sherman, d'Apotex, pour l'informer que les deux sociétés n'avaient conclu aucun accord de cession de licences ou d'attribution de sous-licences, et pour demander à Apotex de s'abstenir de préciser dans ses demandes d'ADC que des licences seraient cédées. Il a confirmé que l'accord d'approvisionnement prévoyait que Novopharm fournirait certains produits autorisés à Apotex, en tant que tiers client, mais il a précisé que Novopharm n'avait jamais eu l'intention de créer une sous-licence, vu que cela serait [TRADUCTION] «contraire aux conditions types de toutes les licences obligatoires». Le lendemain, M. Sherman a répondu, par lettre, qu'Apotex n'avait jamais laissé entendre que des droits seraient cédés ou que des sous-licences seraient accordées, mais seulement que Novopharm fournirait des substances à Apotex, en tant que tiers acquéreur.

16

17

18

Mr. Dan also filed an affidavit concerning his intentions as to the nature of the agreement with Apotex. On cross-examination, he testified that Novopharm and Apotex had intended to create a supply agreement, and that the statement in the preamble as to sharing of rights was improperly worded. He further testified that Apotex had not yet requested Novopharm to supply it with nizatidine, but that, if and when a request was made to obtain nizatidine from a foreign source, it would be Novopharm which would approach various sources, obtain quotations, import the bulk material, and finally sell it to Apotex on the terms agreed upon with the supplier. He stated that, if there was only one supplier for a given medicine, the accepted commercial practice would be that "if we have access, they should have access". Also, responding to a question concerning provisions of the *Patent Act* which would prohibit the importation and manufacture of nizatidine until December 31, 1997 and December 31, 1994, respectively, Mr. Dan asserted that "[w]e have to abide by the regulations".

Monsieur Dan a également déposé un affidavit au sujet de ses intentions quant à la nature de l'accord avec Apotex. Au cours de son contre-interrogatoire, il a témoigné que Novopharm et Apotex avaient voulu créer un accord d'approvisionnement et que l'énoncé du préambule quant au partage des droits était mal formulé. Il a ajouté qu'Apotex n'avait pas encore demandé à Novopharm de lui fournir de la nizatidine, mais que, si jamais une demande était faite en vue d'obtenir de la nizatidine auprès d'une source étrangère, ce serait Novopharm qui s'adresserait à différentes sources, obtiendrait des propositions de prix, importerait la substance en vrac pour enfin la vendre à Apotex aux conditions convenues avec le fournisseur. Il a précisé que, dans le cas où il n'y aurait qu'un seul fournisseur d'une substance donnée, la pratique commerciale reconnue serait la suivante: [TRADUCTION] «si nous avons accès, ils devraient avoir accès». De même, interrogé au sujet des dispositions de la *Loi sur les brevets* qui interdiraient l'importation et la fabrication de nizatidine jusqu'au 31 décembre 1997 et au 31 décembre 1994 respectivement, M. Dan a répondu: [TRADUCTION] «[n]ous devons nous conformer au règlement».

19

McGillis J. of the Federal Court — Trial Division dismissed Eli Lilly's application for judicial review, finding that the agreement between Novopharm and Apotex did not constitute a sublicense, that the licence, therefore, could not be terminated on that ground by Eli Lilly, and, accordingly, that Eli Lilly had failed to prove that Novopharm's notice of allegation was not justified. This decision was reversed by a unanimous panel of the Federal Court of Appeal, which, relying on its earlier decision in *Apotex #1, infra*, held that a sublicense had in fact been conferred by virtue of the supply agreement.

Le juge McGillis de la Cour fédérale, Section de première instance, a rejeté la demande de contrôle judiciaire présentée par Eli Lilly, concluant que l'accord entre Novopharm et Apotex n'était pas une sous-licence, qu'Eli Lilly ne pouvait donc pas annuler la licence pour ce motif et, en conséquence, qu'Eli Lilly n'avait pas prouvé que l'avis d'allégation de Novopharm n'était pas fondé. Cette décision a été infirmée par une formation unanime de la Cour d'appel fédérale, qui, s'appuyant sur son arrêt antérieur *Apotex n° 1, infra*, a décidé que l'accord d'approvisionnement avait en réalité conféré une sous-licence.

D. *The Apotex #1 Proceeding*

D. *L'affaire Apotex n° 1*

20

In cross-examination on the hearing of the application for a prohibition order in *Apotex #1*, the background of which is detailed above, Dr. Sherman of Apotex testified that the supply agreement with Novopharm did not enable Apotex to import or manufacture nizatidine, but only to require

Lors de son contre-interrogatoire pendant l'audition de la demande d'ordonnance d'interdiction dans l'affaire *Apotex n° 1*, dont le contexte est exposé en détail plus haut, M. Sherman, d'Apotex, a témoigné que l'accord d'approvisionnement conclu avec Novopharm permettait non pas à Apotex

Novopharm to import or manufacture the medicine under the terms of its licence and to sell the material to Apotex. He testified that Apotex would in fact be acquiring the nizatidine from Novopharm and, if the NOC were granted, formulating it into 150 mg and 300 mg capsules for sale in Canada. He was of the view that this would not constitute an infringement of Eli Lilly's patents, given that no further licence would be necessary once the licensed material was purchased from Novopharm. However, he did appear to make reference at one point to Apotex's "having rights" under the licence.

Relying on her analysis in *Novopharm*, McGillis J. of the Federal Court — Trial Division found that the supply agreement between Novopharm and Apotex did not constitute a sublicense. Nonetheless, she granted the prohibition order on the basis that Apotex's allegations of non-infringement were not justified, as its formulation of nizatidine capsules for consumption in Canada would infringe Eli Lilly's patents.

The Federal Court of Appeal, Pratte J.A. dissenting, dismissed Apotex's appeal, but on different grounds. It found that, despite the parties' apparent intention to avoid conferring sublicences on one another, this was in fact the legal effect of the written contract which they had completed. Therefore, Novopharm's licence was properly terminated and thus Apotex had no non-infringing means by which to obtain the nizatidine. While it was not necessary to decide the question, it was nevertheless unanimously held, contrary to the view of McGillis J., that Apotex's reformulation of nizatidine into final-dosage form would not have infringed the patents.

II. Relevant Statutory Provisions

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4

39.11 (1) Subject to this section but notwithstanding anything in section 39 or in any licence granted under that section, no person shall under a licence granted under that section in respect of a patent for an invention

d'importer ou de fabriquer de la nizatidine, mais seulement de demander à Novopharm d'importer ou de fabriquer le médicament conformément à sa licence et de vendre la substance à Apotex. Il a déclaré qu'Apotex acquerrait en fait de la nizatidine auprès de Novopharm et que, si l'ADC était délivré, elle en ferait des gélules de 150 mg et de 300 mg destinées à la vente au Canada. Il était d'avis que cela ne violerait pas les brevets d'Eli Lilly étant donné qu'aucune autre licence ne serait nécessaire une fois que la substance autorisée serait achetée à Novopharm. Toutefois, il a paru mentionner, à un moment donné, qu'Apotex «avait des droits» en vertu de la licence.

Se fondant sur son analyse dans l'affaire *Novopharm*, le juge McGillis de la Cour fédérale, Section de première instance, a statué que l'accord d'approvisionnement entre Novopharm et Apotex n'était pas une sous-licence. Néanmoins, elle a accordé l'ordonnance d'interdiction pour le motif que les allégations de non-contrefaçon d'Apotex n'étaient pas fondées, puisque sa préparation de gélules de nizatidine pour fins de consommation au Canada violerait les brevets d'Eli Lilly.

La Cour d'appel fédérale (le juge Pratte étant dissident) a rejeté l'appel d'Apotex, mais pour des raisons différentes. Elle a conclu que, malgré l'intention apparente des parties d'éviter de s'accorder mutuellement des sous-licences, tel était en réalité l'effet juridique du contrat écrit qu'elles avaient passé. En conséquence, la licence de Novopharm avait été annulée à bon droit et Apotex ne disposait donc d'aucun moyen n'emportant pas contrefaçon d'obtenir de la nizatidine. Même s'il n'était pas nécessaire de trancher cette question, il a été néanmoins décidé à l'unanimité que, contrairement au point de vue du juge McGillis, la préparation par Apotex de la nizatidine sous forme posologique définitive n'aurait pas violé les brevets.

II. Les dispositions législatives pertinentes

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4

39.11 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article et par dérogation à l'article 39 ou à toute licence délivrée sous son régime, il est interdit de se prévaloir d'une licence, peu importe la date de délivrance,

21

22

23

pertaining to a medicine, regardless of when the licence was granted, have or exercise any right,

(a) where the invention is a process, to import the medicine in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada; or

(b) where the invention is other than a process, to import the invention for medicine or for the preparation or production of medicine, if the medicine is for sale for consumption in Canada.

(2) The prohibition under subsection (1) expires in respect of a medicine

. . .

(c) ten years after the date of the notice of compliance that is first issued in respect of the medicine where that notice of compliance is issued after June 27, 1986.

39.14 (1) Notwithstanding anything in section 39 or in any licence granted under that section, where the notice of compliance that is first issued in respect of a medicine is issued after June 27, 1986, no person shall, under a licence granted under that section in respect of a patent for an invention pertaining to the medicine, have or exercise any right,

(a) where the invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, or

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

for sale for consumption in Canada, until the expiration of seven years after the date of that notice of compliance.

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133

5. (1) Where a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make a reference to, a drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the patent list,

accordée sous son régime relativement à un brevet portant sur une invention liée à un médicament pour revendiquer ou exercer le droit, si l'invention est un procédé, d'importer pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée, ou, si elle n'est pas un procédé, d'importer l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments pour vente à la consommation au Canada.

(2) L'interdiction est levée à l'expiration des délais suivants:

. . .

c) dix ans après la délivrance du premier avis de conformité, si elle survient après le 27 juin 1986.

39.14 (1) Par dérogation à l'article 39 ou à toute licence délivrée sous son régime, lorsque le premier avis de conformité pour le médicament est délivré après le 27 juin 1986, il est interdit de se prévaloir d'une licence accordée sous le régime de cet article relativement à un brevet portant sur une invention liée à un médicament pour revendiquer ou exercer le droit d'utiliser l'invention si elle est un procédé, pour la préparation ou la production de médicaments pour vente à la consommation au Canada ou, si elle n'est pas un procédé, de réaliser ou d'utiliser celle-ci pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments pour telle vente. L'interdiction est levée à l'expiration des sept ans qui suivent la délivrance du premier avis de conformité en cause.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste:

(a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(b) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) 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 that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance, but before the notice of compliance is issued, a patent list is submitted or amended in respect of a patent pursuant to subsection 4(5), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1).

(3) Where a person makes an allegation pursuant to paragraph (1)(b) or subsection (2) the person shall

(a) provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation; and

(b) serve a notice of the allegation on the first person and proof of such service on the Minister.

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of an allegation pursuant to paragraph 5(3)(b), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of one or more of the patents that are the subject of an allegation.

(2) The court shall make an order pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

(3) The first person shall, within the 45 days referred to in subsection (1), serve the Minister with proof that an application referred to in that subsection has been made.

(4) Where the first person is not the owner of each patent that is the subject of an application referred to in subsection (1), the owner of each such patent shall be made a party to the application.

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas:

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)b) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets est soumise ou modifiée aux termes du paragraphe 4(5) à l'égard d'un brevet, la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigée par le paragraphe (1).

(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée à l'alinéa (1)b) ou au paragraphe (2), elle doit:

a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;

b) signifier un avis d'allégation à la première personne et une preuve de cette signification au ministre.

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)b), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration de un ou plusieurs des brevets visés par une allégation.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle (*sic*) conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

(3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe (1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

(4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe (1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

7. (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of

(a) the expiration of 30 days after the coming into force of these Regulations,

(b) the day on which the second person complies with section 5,

(c) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the patent list that is not the subject of an allegation,

(d) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of any allegation pursuant to paragraph 5(3)(b) in respect of any patent on the patent list,

(e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 30 months after the receipt of proof of the making of any application referred to in subsection 6(1), and

(f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

(2) Paragraph (1)(e) does not apply if at any time, in respect of each patent that is the subject of an application pursuant to subsection 6(1),

(a) the patent has expired; or

(b) the court has declared that the patent is not valid or that no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed.

(3) Paragraphs (1)(c), (d) and (e) do not apply in respect of a patent if the owner of the patent has consented to the making, constructing, using or selling of the drug in Canada by the second person.

(4) Paragraph (1)(e) ceases to apply in respect of an application referred to in subsection 6(1) if the application is withdrawn or is finally dismissed by the court.

(5) A court may shorten or extend the time limit referred to in paragraph (1)(e) in respect of an application where the court has not yet made an order pursuant to subsection 6(1) in respect of that application and where the court finds that a party to the application failed to reasonably cooperate in expediting the application.

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes:

a) la date qui suit de 30 jours la date d'entrée en vigueur du présent règlement;

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet énuméré dans la liste de brevets qui n'est pas visé par une allégation;

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de 45 jours la réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)b) à l'égard de tout brevet énuméré dans la liste de brevets;

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 30 mois la date à laquelle est faite une demande au tribunal visée au paragraphe 6(1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) L'alinéa (1)e) ne s'applique pas si, à l'égard de chaque brevet visé par une demande au tribunal aux termes du paragraphe 6(1):

a) soit le brevet est expiré;

b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites.

(3) Les alinéas (1)c), d) et e) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet si le propriétaire de celui-ci a consenti à ce que la seconde personne utilise, fabrique, construise ou vende la drogue au Canada.

(4) L'alinéa (1)e) cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6(1) si celle-ci est retirée ou est rejetée par le tribunal de façon définitive.

(5) Le tribunal peut abréger ou proroger le délai visé à l'alinéa (1)e) à l'égard d'une demande lorsqu'elle (*sic*) n'a pas encore rendu d'ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) à l'égard de cette demande et qu'elle (*sic*) constate qu'une partie à la demande n'a pas collaboré de façon raisonnable au traitement expéditif de celle-ci.

III. Judicial HistoryA. *Novopharm Ltd. v. Eli Lilly and Co.*

- (1) Federal Court — Trial Division (1995), 60 C.P.R. (3d) 181

As a preliminary matter, McGillis J. considered the nature of the proceedings before the court. She observed that an application for prohibition under s. 6(1) of the *Regulations* is a judicial review proceeding which is intended to determine expeditiously whether a NOC should be issued. In this connection, she referred to *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588 (C.A.), where Strayer J.A. held that the issues to be decided in such proceedings are of a limited or preliminary nature, only for the limited purpose above stated, and that, if a full trial of validity or infringement issues is required, it is to be obtained in the usual way, by commencing an action.

Turning to the question of whether the allegations of non-infringement made by Novopharm in requesting the NOC were justified, McGillis J. noted that, since Novopharm's position was premised on its licence, the key issue was the proper interpretation to be given the November, 1992 agreement between Apotex and Novopharm. If the agreement was in substance a sublicense, then the licence would have been properly terminated by Eli Lilly, and Novopharm would have been left with no non-infringing way in which to obtain the medication for which the NOC was requested.

Relying on the decision of this Court in *Consolidated-Bathurst Export Ltd. v. Mutual Boiler and Machinery Insurance Co.*, [1980] 1 S.C.R. 888, McGillis J. identified the task at hand (at p. 197) as ascertaining the "true intent of the parties at the time of the entry into the contract". She rejected the submissions by Eli Lilly that the evidence of Mr. Dan, both in his affidavit and his cross-examination, as to his intention at the time the supply agreement was drafted, was inadmissible on the basis of the parol evidence rule. In her view,

III. Historique des procédures judiciairesA. *Novopharm Ltd. c. Eli Lilly and Co.*

- (1) Cour fédérale, Section de première instance (1995), 60 C.P.R. (3d) 181

À titre préliminaire, le juge McGillis a étudié la nature des procédures dont la cour était saisie. Elle a fait observer qu'une demande d'interdiction fondée sur le par. 6(1) du Règlement est une procédure de contrôle judiciaire visant à déterminer promptement s'il y a lieu de délivrer un ADC. À cet égard, elle a cité l'affaire *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.), dans laquelle le juge Strayer a statué que les questions qui doivent être examinées dans le cadre de ces procédures sont de nature limitée ou préliminaire, et ne doivent l'être qu'à la seule fin limitée mentionnée précédemment et que, si un examen complet des questions de validité ou de contrefaçon est nécessaire, il faut procéder de la façon habituelle en intentant une action.

Quant à la question de savoir si les allégations de non-contrefaçon que Novopharm a faites en demandant l'ADC étaient fondées, le juge McGillis a souligné que, puisque le point de vue de Novopharm était fondé sur sa licence, la question clé qui se posait était celle de l'interprétation à donner à l'accord de novembre 1992 intervenu entre Apotex et Novopharm. Si l'accord était essentiellement une sous-licence, la licence aurait alors été annulée à bon droit par Eli Lilly, et Novopharm n'aurait disposé d'aucun moyen n'emportant pas contrefaçon d'obtenir le médicament pour lequel l'ADC était demandé.

Invoquant l'arrêt de notre Cour *Exportations Consolidated Bathurst Ltée c. Mutual Boiler and Machinery Insurance Co.*, [1980] 1 R.C.S. 888, le juge McGillis a affirmé (à la p. 197) qu'il incombait alors de décider quelle était «l'intention véritable des parties au moment où elles ont contracté». Elle a repoussé les arguments d'Eli Lilly voulant que le témoignage de M. Dan, à la fois dans son affidavit et en contre-interrogatoire, concernant l'intention qu'il avait au moment de la rédaction de l'accord d'approvisionnement soit inadmissible

24

25

26

Mr. Dan was entitled to tender direct evidence concerning his intention at the time of drafting. As to the exchange of letters between Mr. Dan and Dr. Sherman, McGillis J.A. declined to rule on their admissibility, inasmuch as even if they were admissible, she would have accorded them no weight on the basis that they were written to clarify the intent of the parties long after the supply agreement had been signed, and apparently only in response to the threatened termination of the licence held by Novopharm.

compte tenu de la règle d'exclusion de la preuve extrinsèque. Selon elle, M. Dan pouvait présenter une preuve directe concernant l'intention qu'il avait à l'époque de la rédaction. Quant aux lettres échangées entre M. Dan et M. Sherman, le juge McGillis a refusé de se prononcer sur leur admissibilité vu que, même si ces lettres avaient été admissibles, elle ne leur aurait accordé aucune importance pour le motif qu'elles ont été rédigées dans le but de clarifier l'intention des parties longtemps après la signature de l'accord et, apparemment, seulement pour répondre à la menace d'annulation de la licence détenue par Novopharm.

27 With regard to the intentions of Mr. Dan at the time of drafting, McGillis J. concluded on the basis of his direct evidence that he intended to enter into a supply agreement with Apotex. However, she recognized (at p. 199) the need to examine the agreement as a whole in order to determine whether the words used by the parties reasonably expressed their intent, bearing in mind that "a sublicense could only have been created if Novopharm granted some or all of its rights under the licence to Apotex". In her view, at p. 199, the true nature of the agreement was that of "a supply agreement dressed up to look like a sublicense". In other words, despite the presence in the supply agreement of wording which might tend to suggest the conferral of a sublicense, the actual operative provisions of the agreement did not amount to the granting of any of Novopharm's licensed rights to Apotex.

Quant aux intentions de M. Dan à l'époque de la rédaction, le juge McGillis a statué, sur la foi de sa preuve directe, qu'il avait voulu conclure un accord d'approvisionnement avec Apotex. Toutefois, elle a reconnu (à la p. 199) la nécessité d'examiner l'accord dans son ensemble afin de déterminer si les termes employés par les parties traduisaient raisonnablement leur intention, en gardant à l'esprit qu'«une sous-licence n'aurait pu voir le jour que si Novopharm avait accordé tous ses droits aux termes de la licence, ou certains d'entre eux, à Apotex». Quant à la nature véritable de l'accord, elle a estimé, à la p. 199, qu'il s'agissait d'un «accord d'approvisionnement déguisé en sous-licence». Autrement dit, malgré la présence, dans l'accord d'approvisionnement, de termes qui pouvaient laisser croire à l'attribution d'une sous-licence, le dispositif de cet accord n'équivalait pas à l'attribution à Apotex de droits que Novopharm possédait en vertu de sa licence.

28 In the view of McGillis J., the plain fact that the supply agreement contemplated Novopharm's entering into contracts with third parties at the direction of Apotex did not itself amount to a sublicense. Indeed, if the licensed rights had in fact been sublicensed to Apotex, Novopharm's continued involvement in the transactions would have been unnecessary. On balance, McGillis J. was of the view that none of the provisions of the agreement conferred any of Novopharm's licensed rights upon Apotex, and that paragraph 6, by stipulating that the licensed party must comply with the terms of its licence, including the prohibition

De l'avis du juge McGillis, le simple fait que l'accord d'approvisionnement prévoyait que Novopharm conclurait des contrats avec des tiers sur l'ordre d'Apotex n'était pas en soi une attribution de sous-licence. En réalité, si les droits conférés par la licence avaient été cédés sous forme de sous-licence à Apotex, la participation de Novopharm aux opérations n'aurait plus été nécessaire. Tout bien pesé, le juge McGillis était d'avis qu'aucune des dispositions de l'accord ne conférait à Apotex les droits que Novopharm possédait en vertu de sa licence, et que l'article 6, en stipulant que le titulaire d'une licence doit se conformer aux

against sublicensing, strongly suggested that the parties did not intend to create a sublicense.

Therefore, McGillis J. found that no sublicense was granted by Novopharm to Apotex. In her view, this interpretation served to promote the true intent of the parties at the time of entry into the supply agreement and to produce a sensible commercial result from their perspective, which she viewed as an important interpretive goal, based on *Consolidated-Bathurst, supra*. Indeed, she stated that to find that a sublicense had been created would have defeated the parties' entire objective in entering into the supply agreement, as the compulsory licences could then have been terminated by the patentees. She also stipulated that, even had she not considered the extrinsic evidence given by Mr. Dan as to his intention, she would have reached the same conclusion based on the plain wording of the agreement as a whole. On this basis, McGillis J. concluded that Eli Lilly and Eli Lilly Canada had failed to establish, on a balance of probabilities, that the allegation of Novopharm in its NOA was not justified within the meaning of s. 6(2) of the Regulations. Accordingly, she dismissed the application for a prohibition order.

As to the question of whether the licence had been terminated, McGillis J. declined jurisdiction to decide this matter, despite the earlier orders of Forget J. and Pinard J. She felt bound by the subsequent ruling in *David Bull Laboratories, supra*, that the court lacks jurisdiction, in the context of a judicial review proceeding to determine an application for a prohibition order of this kind, to determine ancillary or incidental questions which pertain solely to the rights of two private parties. However, in the event that she was wrong in this conclusion, she expressed the opinion that her finding that Novopharm had not granted a sublicense to Apotex necessarily led to the conclusion that the licence had not been breached.

conditions de sa licence, notamment à l'interdiction d'attribuer une sous-licence, laisse fortement entendre que les parties n'avaient pas l'intention de créer une sous-licence.

En conséquence, le juge McGillis a décidé que Novopharm n'avait accordé aucune sous-licence à Apotex. À son avis, cette interprétation contribuait à promouvoir l'intention véritable des parties au moment de la conclusion de l'accord d'approvisionnement et à engendrer un résultat commercial raisonnable à leur point de vue, qu'elle percevait comme un objectif d'interprétation important, compte tenu de l'arrêt *Consolidated Bathurst*, précité. En fait, elle a dit que la conclusion qu'une sous-licence avait été créée aurait contrecarré en entier l'objectif que les parties poursuivaient en concluant l'accord d'approvisionnement, étant donné que les brevetés auraient alors pu annuler les licences obligatoires. Elle a également précisé que, même si elle n'avait pas pris en considération la preuve extrinsèque de M. Dan quant à l'intention qu'il avait, elle serait arrivée à la même conclusion, compte tenu du texte clair de l'accord dans son ensemble. Le juge McGillis a conclu, pour ce motif, qu'Eli Lilly et Eli Lilly Canada n'avaient pas établi, selon la prépondérance des probabilités, que l'allégation de Novopharm, dans son ADA, n'était pas fondée au sens du par. 6(2) du Règlement. Elle a donc rejeté la demande d'ordonnance d'interdiction.

Quant à savoir si la licence avait été annulée, le juge McGillis s'est déclarée non compétente pour trancher cette question, en dépit des ordonnances antérieures des juges Forget et Pinard. Elle se sentait liée par l'arrêt subséquent *David Bull Laboratories*, précité, selon lequel la cour n'a pas compétence, dans le contexte d'une procédure de contrôle judiciaire relative à une demande d'ordonnance d'interdiction de cette nature, pour trancher des questions accessoires ou incidentes qui portent uniquement sur les droits de deux parties privées. Cependant, au cas où elle aurait tort de tirer cette conclusion, elle a exprimé l'avis que sa décision que Novopharm n'avait pas accordé une sous-licence à Apotex menait nécessairement à la conclusion que la licence n'avait pas été violée.

(2) Federal Court of Appeal (1996), 67 C.P.R. (3d) 377

(2) Cour d'appel fédérale (1996), 67 C.P.R. (3d) 377

31

In oral reasons delivered from the bench, Stone J.A. (MacGuigan and McDonald JJ. A. concurring) dismissed the appeal. The appeal was heard three weeks after the hearing of the appeal in *Apotex #1, infra*, and at the hearing, the court invited submissions as to the possible application of that decision to the outcome of the instant appeal. Eli Lilly argued that the decision was dispositive, in that the court there held that the supply agreement contravened the sublicensing prohibition in the compulsory licence, and that, by notice, Eli Lilly had succeeded in terminating the licence. For its part, Novopharm argued that the decision should not be applied because the facts of the instant appeal differed materially from the facts in the previous case, and also because, while a decision on a prohibition order application binds the parties to the specific litigation, it has little precedential value for other cases.

Dans des motifs oraux prononcés à l'audience, le juge Stone (avec l'appui des juges MacGuigan et McDonald) a rejeté l'appel. Cet appel a été entendu trois semaines après l'audition de l'appel *Apotex n° 1, infra*, et à l'audience, la cour a invité les parties à présenter des arguments sur l'application possible de cet arrêt à l'issue de l'appel dont elle était saisie. Eli Lilly a fait valoir que l'arrêt était décisif en ce sens que la cour y avait décidé que l'accord d'approvisionnement transgressait l'interdiction, stipulée dans la licence obligatoire, d'accorder une sous-licence et qu'Eli Lilly avait réussi à annuler la licence au moyen d'un préavis. Novopharm a soutenu, pour sa part, qu'il n'y avait pas lieu d'appliquer l'arrêt parce que les faits de l'appel différaient sensiblement de ceux de l'affaire antérieure et aussi parce que, bien qu'une décision sur une demande d'ordonnance d'interdiction lie les parties au litige en cause, elle a peu de valeur comme précédent.

32

The court held that, while the previous decision was not *res judicata*, it was nonetheless binding on the court unless it could be distinguished on its facts or was manifestly wrong owing to the failure of the court to consider a relevant legal rule. The latter was not alleged. As to the former, while the court recognized that there were some factual differences and that some of the evidence which was before the court in *Apotex #1* was not part of the record in the instant case, the same compulsory licence and the same supply agreement were at issue and in evidence in both cases. To the extent that it was unaffected by evidence unique to its own record, the analysis of the supply agreement in *Apotex #1* could therefore be applied to *Novopharm*. While it was true that paragraph 6 of the supply agreement required Novopharm to act in compliance with the terms of its licence, the court concluded that this clause was to be read together with the other clauses of the agreement, leading to the conclusion that a sublicense had

La cour a décidé que, bien que la décision antérieure n'ait pas eu valeur de chose jugée, elle la liait néanmoins, sauf si elle pouvait faire l'objet d'une distinction fondée sur ses faits ou si elle était manifestement erronée en raison de l'omission de tenir compte d'une règle de droit pertinente. Ce dernier argument n'a pas été avancé. Quant au premier, bien que la cour ait reconnu que les faits étaient différents à certains égards et que certains éléments de preuve soumis à la cour dans *Apotex n° 1* ne faisaient pas partie du dossier dans l'affaire qui l'occupait, la même licence obligatoire et le même accord d'approvisionnement étaient en cause et avaient été soumis en preuve dans les deux cas. Dans la mesure où elle n'était pas influencée par des éléments de preuve propres à l'affaire, l'analyse de l'accord d'approvisionnement dans *Apotex n° 1* pouvait donc être appliquée à *Novopharm*. Même s'il était vrai que l'article 6 de l'accord d'approvisionnement obligeait Novopharm à se conformer aux conditions de sa licence, la cour a décidé que cette clause devait être interprétée de concert avec les autres clauses de l'accord, ce qui l'a amenée à conclure qu'une sous-

indeed been granted. Accordingly, the appeal was allowed.

B. Apotex Inc. v. Eli Lilly and Co.

- (1) Federal Court — Trial Division (1995), 60 C.P.R. (3d) 206

In this proceeding, the basis for Eli Lilly's claim of non-justification was that Novopharm's licence for nizatidine had been terminated by virtue of its grant of a sublicense to Apotex, and that Apotex therefore had no non-infringing way of obtaining the bulk nizatidine in order to formulate the capsules that were the subject of the NOC request. Alternatively, it was argued that the formulation of the capsules would itself constitute an infringement of Eli Lilly's patent rights.

In concluding in *Novopharm, supra*, that the arrangement between Apotex and Novopharm was not a sublicense but merely a supply agreement, McGillis J. had considered the evidence of Mr. Dan of Novopharm concerning his intent at the time he drafted the agreement with Dr. Sherman. While this evidence was not part of the record in the instant matter, McGillis J. had indicated in *Novopharm* that she would have reached the same conclusion even without considering that evidence. Accordingly, she was of the view that her conclusion as to the nature of the agreement in *Novopharm* applied equally to the case at bar.

Turning, then, to the question of whether the formulation of capsules from the bulk material would infringe Eli Lilly's patent rights, McGillis J. considered the decision of MacKay J. in *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (F.C.T.D.), and agreed with his conclusion that this processing activity would in fact constitute an infringement, as "an unlicensed third party purchaser acquires none of the exclusive rights granted to a patentee merely by virtue of the fact that he has purchased bulk material from a licensed supplier" (p. 218).

licence avait de fait été accordée. En conséquence, l'appel a été accueilli.

B. Apotex Inc. c. Eli Lilly and Co.

- (1) Cour fédérale, Section de première instance (1995), 60 C.P.R. (3d) 206

Dans cette instance, Eli Lilly a prétendu que l'allégation n'était pas fondée parce que la licence que Novopharm détenait à l'égard de la nizatidine avait été annulée en raison de son attribution d'une sous-licence à Apotex et parce qu'Apotex ne disposait donc d'aucun moyen n'emportant pas contrefaçon d'obtenir de la nizatidine en vrac pour préparer les gélules visées par la demande d'ADC. Subsidiairement, elle a soutenu que la préparation des gélules violerait elle-même les droits que possédait Eli Lilly en vertu de ses brevets.

En concluant, dans *Novopharm*, précité, que l'entente entre Apotex et Novopharm était non pas une sous-licence mais un simple accord d'approvisionnement, le juge McGillis avait tenu compte du témoignage de M. Dan, de Novopharm, quant à l'intention qu'il avait au moment de rédiger l'accord avec M. Sherman. Même si ce témoignage ne faisait pas partie du dossier dont elle était alors saisie, le juge McGillis avait indiqué, dans *Novopharm*, qu'elle aurait tiré la même conclusion même indépendamment de celui-ci. En conséquence, elle estimait que sa conclusion sur la nature de l'accord, à laquelle elle en était arrivée dans *Novopharm*, s'appliquait également à l'affaire dont elle était saisie.

Quant à la question de savoir si la préparation de gélules à partir de la substance en vrac violerait les droits qu'Eli Lilly possédait en vertu de ses brevets, le juge McGillis a examiné la décision du juge MacKay dans l'affaire *Merck & Co. c. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (C.F. 1^{re} inst.), et a souscrit à sa conclusion que cette activité de transformation constituerait en fait de la contrefaçon car «un tiers acquéreur non titulaire d'une licence n'acquiert aucun des droits exclusifs accordés à un breveté du simple fait qu'il a acheté la matière en vrac à un fournisseur qui est lui-même titulaire d'une licence» (p. 218).

33

34

35

36 Therefore, McGillis J. found that Eli Lilly had established, on a balance of probabilities, that the allegation of non-infringement made by Apotex in its notice of allegation was not justified within the meaning of s. 6(2) of the Regulations. Accordingly, she allowed the application for judicial review and prohibited the Minister from issuing a NOC to Apotex until after the expiry of Eli Lilly's patents.

(2) Federal Court of Appeal (1996), 66 C.P.R. (3d) 329

(a) *MacGuigan J.A. (Robertson J.A. concurring)*

37 In reviewing the facts and the evidence, MacGuigan J.A. observed that, on several occasions, Dr. Sherman had emphasized that all decisions under the supply agreement would be made by Apotex and communicated to Novopharm. Apotex's stated intention was to deal with a Canadian manufacturer, independent of Novopharm, and it in fact refused to communicate to Novopharm the identity of this manufacturer until such was convenient for Apotex. But Dr. Sherman insisted that Novopharm, not Apotex, would purchase the material and sell it to Apotex, within the terms of its licence.

38 MacGuigan J.A. noted that the conclusion of McGillis J. in *Novopharm* as to the proper characterization of the Apotex-Novopharm agreement was premised, to some extent, on the evidence of Mr. Dan as to his intention at the time the agreement was drafted. He observed not only that this evidence did not form part of the record in the case before him, but also that any direct evidence as to the intention of the parties was to be excluded from consideration under the parole evidence rule. In his view, the question as to the meaning of the agreement was a legal one which was to be determined from its text. Although McGillis J. had made clear that she would have reached the same conclusion even absent the extrinsic evidence, MacGuigan J.A. observed that she also appeared to have been influenced in her decision by two particular legal propositions: that a sublicense could

En conséquence, le juge McGillis a conclu qu'Eli Lilly avait établi, selon la prépondérance des probabilités, que l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex contenue dans l'avis d'allégation n'était pas fondée au sens du par. 6(2) du Règlement. Par conséquent, elle a fait droit à la demande de contrôle judiciaire et a interdit au Ministre de délivrer un ADC à Apotex avant l'expiration des brevets d'Eli Lilly.

(2) Cour d'appel fédérale (1996), 66 C.P.R. (3d) 329

a) *Le juge MacGuigan (avec l'appui du juge Robertson)*

Au cours de son examen des faits et de la preuve, le juge MacGuigan a fait observer que M. Sherman avait souligné, à maintes reprises, que toutes les décisions fondées sur l'accord d'approvisionnement seraient prises par Apotex et communiquées à Novopharm. L'intention explicite d'Apotex était de faire affaire avec un fabricant canadien, indépendant de Novopharm, et, en fait, Apotex a refusé de communiquer à Novopharm l'identité de ce fabricant jusqu'à ce qu'il lui convienne de le faire. Mais M. Sherman a insisté pour que ce soit Novopharm, et non Apotex, qui achète la substance et la vende à Apotex, conformément aux conditions de sa licence.

Le juge MacGuigan a souligné que la conclusion que le juge McGillis a tirée, dans *Novopharm*, sur la bonne façon de qualifier l'accord entre Apotex et Novopharm reposait, jusqu'à un certain point, sur le témoignage de M. Dan quant à l'intention au moment de la rédaction de l'accord. Il a fait observer non seulement que ce témoignage ne faisait pas partie du dossier dont il était saisi, mais encore que, en vertu de la règle d'exclusion de la preuve extrinsèque, toute preuve directe relative à l'intention des parties ne pouvait pas être prise en considération. À son avis, la question du sens de l'accord était une question de droit qui devait être résolue en fonction du texte de cet accord. Quoique le juge McGillis ait précisé qu'elle en serait venue à la même conclusion même en l'absence de la preuve extrinsèque, le juge MacGuigan a fait remarquer que sa décision semblait avoir été

only have been created if Novopharm had granted some or all of its rights under the licence to Apotex, and that, when interpreting a contract, courts should favour an interpretation which promotes a sensible commercial result: see *Consolidated-Bathurst*, *supra*.

MacGuigan J.A. relied on the decision of the Delaware Supreme Court in *E.I. du Pont de Nemours & Co. v. Shell Oil Co.*, 227 USPQ 233 (1985) (“*du Pont*”), which, although it dealt with somewhat different facts, considered what was in his view essentially the same type of transaction, that is, one in which the patented product was produced not for the licensed party but for an unlicensed party. In that case, the court, relying on *Carey v. United States*, 326 F.2d 975 (Ct. Cl. 1964), held that the test for a sublicense is whether the production of the licensed item is by or for the use of the original licensee or the alleged sublicensee, and concluded that the application of this test revealed a sublicense in a situation where an unlicensed party purported to manufacture a patented item as the agent of the licensee, only to purchase the item from the licensee immediately upon its manufacture, each transfer of property being nothing more than a paper transaction.

In the view of MacGuigan J.A., a similar form of “legerdemain” occurred in the present case. He found that, under the supply agreement, the separate contracts between Novopharm and its suppliers and Novopharm and Apotex were to be maintained only to avoid a direct contractual link between Apotex and the suppliers. He viewed this as a matter of form only. Because Apotex was in reality the directing mind, with Novopharm using its licence for Apotex’s benefit, he found that the arrangement between the two was, contrary to the view of McGillis J., “a sublicense dressed up to look like a supply agreement” (p. 338). While he

influencée par deux thèses juridiques en particulier: celle voulant qu’une sous-licence ne puisse avoir été créée que si Novopharm avait cédé à Apotex une partie ou l’ensemble de ses droits aux termes de la licence, et l’autre thèse selon laquelle, les tribunaux devraient, en interprétant un contrat, privilégier une interprétation qui favorise un résultat commercial raisonnable: voir *Consolidated Bathurst*, précité.

Le juge MacGuigan s’est appuyé sur l’arrêt de la Cour suprême du Delaware *E.I. du Pont de Nemours & Co. c. Shell Oil Co.*, 227 USPQ 233 (1985) («*du Pont*»), qui, malgré un contexte factuel quelque peu différent, portait essentiellement, selon lui, sur le même genre d’opération en ce sens que le produit breveté était fabriqué non pour le titulaire de la licence mais pour une partie non titulaire de la licence. Dans cette affaire, invoquant la décision *Carey c. United States*, 326 F.2d 975 (Ct. Cl. 1964), décidé que le critère applicable à une sous-licence consiste à déterminer si la production de l’article autorisé est faite par le titulaire de la licence originale ou destinée à son propre usage, ou encore si elle est destinée à celui du prétendu titulaire d’une sous-licence. Elle a jugé que l’application de ce critère révélait l’existence d’une sous-licence dans un cas où une partie non titulaire d’une licence était censée fabriquer un article breveté à titre de mandataire du titulaire de la licence, pour ensuite acheter cet article au titulaire de la licence immédiatement après sa fabrication, chaque cession du droit de propriété n’étant rien de plus qu’une opération fictive.

Selon le juge MacGuigan, un tel «tour de passe-passe» a eu lieu dans le cas qui nous occupe. Il a conclu que, d’après l’accord d’approvisionnement, les contrats distincts entre Novopharm et ses fournisseurs et entre Novopharm et Apotex ne devaient être maintenus que pour faire en sorte qu’il n’y ait aucun lien contractuel direct entre Apotex et les fournisseurs. Il percevait cela comme une question de forme seulement. Étant donné qu’Apotex était, en réalité, l’âme dirigeante et que Novopharm se servait de sa licence au profit d’Apotex, il a statué que, contrairement au point de vue du juge McGillis, l’accord intervenu entre les deux était

39

40

recognized that the subjective intention of the parties was to avoid creating a sublicense, he found that this was at odds with the objective intention of the document they executed. The legal effect of the contract, in other words, was to create a sublicense.

«une sous-licence déguisée en accord d’approvisionnement» (p. 338). Tout en reconnaissant que l’intention subjective des parties était d’éviter la création d’une sous-licence, il a conclu que cela contrastait avec l’intention objective du document qu’elles avaient signé. En d’autres termes, le contrat a eu pour effet juridique de créer une sous-licence.

41 MacGuigan J.A. also found that, in accordance with his reading of *Consolidated-Bathurst, supra*, any consideration of whether this interpretation would promote a “sensible commercial result” must be accorded only a “tertiary status”, behind the “primary” rule of interpretation — the objective analysis of the actual words used by the parties — and the application of the *contra proferentum* doctrine to interpret any ambiguity against the drafting party. In his view, at p. 338, the primary rule governed in the present case, as there was no ambiguity in “the words they used, as I interpret the reality behind them”.

Le juge MacGuigan a aussi statué que, selon son interprétation de l’arrêt *Consolidated Bathurst*, précité, tout examen de la question de savoir si cette interprétation favoriserait un «résultat commercial raisonnable» ne doit occuper qu’une «troisième place», derrière la «première» règle d’interprétation — l’analyse objective des termes utilisés par les parties — et l’application de la règle *contra proferentem*, qui consiste à interpréter toute ambiguïté d’un texte au détriment de la partie qui l’a rédigé. Selon lui (à la p. 338), la première règle s’appliquait en l’espèce étant donné qu’il n’y avait aucune ambiguïté dans «les mots qu’[elles] ont utilisés, selon l’interprétation que je donne à la réalité qu’ils dissimulent».

42 Therefore, MacGuigan J.A. dismissed Apotex’s appeal, finding that Novopharm’s licence had been properly terminated by Eli Lilly. Although he found it unnecessary to decide the issue of infringement by formulation, he stated that he would have agreed with the reasons of Pratte J.A. on the matter.

Le juge MacGuigan a donc rejeté l’appel d’Apotex, concluant qu’Eli Lilly avait annulé à bon droit la licence de Novopharm. Même s’il jugeait inutile de trancher la question de la contrefaçon découlant de la préparation, il a affirmé qu’il aurait souscrit aux motifs du juge Pratte sur ce point.

(b) *Pratte J.A., dissenting*

b) *Le juge Pratte, dissident*

43 Pratte J.A. differed from the majority on the issue of contractual interpretation. In his view, there was nothing obscure in the text of the supply agreement such as to require further interpretation. Although both the intention and the effect of the contract was to afford the parties, as far as possible, the same benefits they would have obtained under mutual sublicences, the supply agreement did not provide for the granting of any sublicense. As to Eli Lilly’s contention that the agreement did not disclose the true nature of the arrangement — that each party would give sublicences to each other and then, for the sake of appearances, act as the sublicensee’s agent in procuring the drug —

Le juge Pratte a exprimé son désaccord avec les juges majoritaires sur la question de l’interprétation du contrat. Il a estimé qu’il n’y avait rien d’obscur dans le texte de l’accord d’approvisionnement, qui n’avait donc pas besoin d’être interprété davantage. Même si le contrat avait à la fois pour but et pour effet d’accorder aux parties, dans la mesure du possible, les mêmes avantages qu’elles auraient obtenus en s’accordant mutuellement des sous-licences, l’accord d’approvisionnement ne prévoyait pas l’attribution de sous-licences. Quant à l’argument d’Eli Lilly selon lequel les parties n’avaient pas dévoilé la nature véritable de l’accord — que chaque partie accorderait des sous-

there was, in the view of Pratte J.A. at p. 342, “absolutely no evidence that the parties ever intended to enter into such a surrealist arrangement”. In his view, Eli Lilly had not succeeded in proving that the arrangement was a sham merely by showing that the parties could have obtained the same advantages by entering into a different agreement. Therefore, he concluded that Novopharm had not breached the terms of its licence.

Turning to the question of non-infringement by Apotex’s actual activities, Pratte J.A. was of the view, at pp. 342-43, that “Apotex, by purchasing from Novopharm bulk nizatidine manufactured or imported by that company under its compulsory licence, would acquire the right to use that drug and, as an incident of that right, the right to make capsules from it”. He found that, by selling a patented article, a patentee transfers the ownership of that article to the purchaser. The patentee no longer has any right with respect to the article, and the purchaser, as the new owner, “has the exclusive right to possess, use, enjoy, destroy or alienate it” (p. 343) without fear of infringing the vendor’s patent. The patentee, in other words, has impliedly renounced his exclusive right of use and sale. In the view of Pratte J.A., with whom the majority concurred on this point, the same principles apply to the sale of a patented article by a licensee who is entitled by the licence to sell without restrictions, and therefore, Apotex was entitled to make capsules from the nizatidine obtained from Novopharm without infringing Eli Lilly’s patent. For these reasons, Pratte J.A. would have allowed the appeal.

IV. Issues

As I have already stated, the issue common to both appeals is whether the supply agreement between Apotex and Novopharm constituted a sub-licence, such as to justify the termination by Eli Lilly of Novopharm’s compulsory licence for nizatidine. If it did, then the NOAs issued by both

licences à l’autre et alors, pour sauver les apparences, agirait à titre de mandataire du titulaire de la sous-licence en obtenant le médicament —, il n’y avait, selon le juge Pratte (à la p. 342), «absolument aucune preuve que les parties aient jamais eu l’intention de conclure un arrangement aussi surréaliste». À son avis, Eli Lilly n’avait pas réussi à prouver que l’entente était un subterfuge en montrant simplement que les parties auraient pu obtenir les mêmes avantages en signant une entente différente. Par conséquent, il a conclu que Novopharm n’avait pas violé les conditions de sa licence.

Quant à savoir si les activités réelles d’Apotex n’emportaient pas contrefaçon, le juge Pratte était d’avis, aux pp. 342 et 343, qu’«Apotex, en achetant de Novopharm de la nizatidine en vrac fabriquée ou importée par cette société en vertu de sa licence obligatoire, acquerrait le droit d’utiliser ce médicament et, accessoirement, le droit de fabriquer des gélules à partir de celui-ci». Il a conclu que, si le titulaire d’un brevet vend l’objet breveté, il cède à l’acheteur le droit de propriété relatif à cet article. Le titulaire du brevet ne jouit plus d’aucun droit à l’égard de cet objet, et l’acheteur, à titre de nouveau propriétaire, «jouit du droit exclusif de posséder cet objet, de l’utiliser, d’en jouir, de le détruire ou de l’aliéner» (p. 343), sans crainte de violer le brevet du vendeur. Autrement dit, le titulaire du brevet a renoncé implicitement à son droit exclusif d’usage et de vente. Selon le juge Pratte, à l’avis duquel ont souscrit les juges majoritaires sur ce point, les mêmes principes s’appliquent à la vente d’un article breveté par le titulaire d’une licence qui, en vertu de cette dernière, est autorisé à vendre sans restriction et, en conséquence, Apotex avait le droit de fabriquer des gélules à partir de la nizatidine obtenue de Novopharm sans violer le brevet de Lilly. Pour ces motifs, le juge Pratte aurait accueilli l’appel.

IV. Les questions en litige

Comme nous l’avons vu, la question commune aux deux pourvois est de savoir si l’accord d’approvisionnement entre Apotex et Novopharm est une sous-licence, de manière à justifier l’annulation par Eli Lilly de la licence obligatoire accordée à Novopharm relativement à la nizatidine. Dans

44

45

Novopharm and Apotex were not justified and the requested prohibition order should issue. However, each appeal also raises other discrete issues, which I shall consider in turn.

l'affirmative, les ADA déposés par Novopharm et Apotex n'étaient pas fondés et il y a lieu de rendre l'ordonnance d'interdiction demandée. Toutefois, chaque pourvoi soulève d'autres questions distinctes que je vais examiner à tour de rôle.

46

Specifically, in the *Novopharm* proceeding, this Court is asked to determine: (1) whether the Federal Court of Appeal erred in applying its decision in *Apotex #1* to the *Novopharm* appeal, whether as *res judicata* or otherwise; (2) whether Novopharm's NOA was not justified, regardless of whether its compulsory licence was terminated by breach, because the licence did not permit the activities which it proposed; and (3) whether the Federal Court had the jurisdiction to grant declaratory relief on a limited judicial review proceeding of this type. In *Apotex #1*, it is further alleged that, apart from the primary issue of infringement, Apotex's proposed reformulation of the nizatidine into final-dosage form would itself constitute an infringement of the patents held by Eli Lilly, and that the prohibition order should therefore have issued regardless of whether or not the supply agreement constituted a sublicense.

Plus précisément, dans le pourvoi *Novopharm*, notre Cour est appelée à décider (1) si la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en appliquant à l'affaire *Novopharm* son arrêt *Apotex n° 1*, que ce soit à titre de chose jugée ou pour un autre motif, (2) si l'ADA de Novopharm était non fondé, peu importe que sa licence obligatoire ait ou non été annulée pour cause de violation, parce que la licence n'autorisait pas les activités qui y étaient proposées, et (3) si la Cour fédérale avait compétence pour rendre un jugement déclaratoire dans le cadre d'une telle procédure de contrôle judiciaire limité. Dans *Apotex n° 1*, il est aussi allégué que, outre la question principale de la contrefaçon, la préparation de la nizatidine sous forme posologique définitive proposée par Apotex constituerait elle-même une violation des brevets d'Eli Lilly et qu'il y a donc lieu de rendre une ordonnance d'interdiction peu importe que l'accord d'approvisionnement constitue ou non une sous-licence.

V. Analysis

V. Analyse

A. *The Agreement Between Apotex and Novopharm*

A. *L'accord entre Apotex et Novopharm*

47

The primary argument advanced by Eli Lilly is that the supply agreement constituted the grant of a sublicense by Novopharm to Apotex in direct violation of paragraph 12 of Novopharm's compulsory licence for nizatidine. It is undisputed that such a breach would, pursuant to paragraph 8 of the licence, entitle Eli Lilly to terminate the licence, which would in turn preclude Novopharm from manufacturing, using, importing or selling nizatidine without infringing Eli Lilly's patent. In this event, neither Novopharm's nor Apotex's NOA would be justified.

Le principal argument avancé par Eli Lilly veut que l'accord d'approvisionnement représente l'attribution d'une sous-licence par Novopharm à Apotex, ce qui est directement contraire à l'article 12 de la licence obligatoire de Novopharm à l'égard de la nizatidine. Tous s'accordent pour dire qu'une telle violation donnerait à Eli Lilly, en vertu de l'article 8 de la licence, le droit d'annuler la licence, ce qui aurait pour effet d'empêcher Novopharm de fabriquer, d'utiliser, d'importer ou de vendre de la nizatidine sans violer le brevet d'Eli Lilly. Dans un tel cas, ni l'ADA de Novopharm ni celui d'Apotex ne seraient fondés.

(1) The Nature of a Sublicence

Relatively little argument was directed at defining what a sublicense is. As a general matter, a sublicense amounts to a grant by a licensee of certain licensed rights to a third party, the sublicensee. That is, the licensee in effect transfers or licenses some or all of his or her rights to the sublicensee, which means that the sublicense has similar incidents to the primary licence, including the right to exercise independently certain rights enjoyed by the licensee pursuant to its licence. It has been said, in fact, that “a sublicense is simply another name for the indirect granting of a licence”: see Leslie W. Melville, *Forms and Agreements on Intellectual Property and International Licensing*, vol. 1 (3rd ed. rev. 1997 (loose-leaf)), at § 3.18.

To understand the nature of a sublicense, then, it is first necessary to appreciate the nature of a licence. In Harold G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4th ed. 1969), the concept is expressed as follows (at p. 285):

A licence, even though exclusive, does not give the licensee all the rights of the patentee. A licence does not set up rights as between the licensee and the public, but only permits him to do acts that he would otherwise be prohibited from doing. He obtains merely a right of user. But a licence is a grant of a right and does not merely confer upon the licensee a mere interest in equity. A licence is the transfer of a beneficial interest to a limited extent, whereby the transferee acquires an equitable right in the patent. A licence prevents that from being unlawful which, but for the licence, would be unlawful; it is a consent by an owner of a right that another person should commit an act which, but for that licence, would be an infringement of the right of the person who gives the licence. A licence gives no more than the right to do the thing actually licensed to be done. [Emphasis added.]

In other words, by the grant of a licence, the patentee grants to the licensee the right to act in a certain way *vis à vis* the patented article, a right which, but for the licence, the licensee would not enjoy. The licensee’s rights, however, are not nec-

(1) La nature d’une sous-licence

On a soumis relativement peu d’arguments au sujet de la définition d’une sous-licence. En général, une sous-licence représente l’attribution par le titulaire d’une licence de certains droits conférés par celle-ci à un tiers, le titulaire de la sous-licence. Autrement dit, le titulaire de la licence cède effectivement la totalité ou une partie de ses droits au titulaire de la sous-licence, ce qui signifie que la sous-licence comporte des attributs semblables à ceux de la licence principale, dont le droit d’exercer de façon indépendante certains droits que la licence confère à son titulaire. En réalité, on a dit qu’[TRADUCTION] «une sous-licence est simplement un autre nom donné à l’attribution indirecte d’une licence»: voir Leslie W. Melville, *Forms and Agreements on Intellectual Property and International Licensing*, vol. 1 (3^e éd. rév. 1997 (feuilles mobiles)), au § 3.18.

Pour comprendre la nature d’une sous-licence, il est donc nécessaire de commencer par saisir la nature d’une licence. Dans Harold G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4^e éd. 1969), le concept est exprimé ainsi (à la p. 285):

[TRADUCTION] Une licence, quoiqu’exclusive, ne confère pas à son titulaire tous les droits du breveté. Elle n’investit pas son titulaire de droits opposables au grand public, mais lui permet seulement de faire ce qui lui serait par ailleurs interdit de faire. Il n’obtient qu’un droit d’usage. Mais une licence est une attribution d’un droit et ne fait pas que conférer à son titulaire un simple intérêt en *equity*. Une licence représente une cession de droit à titre bénéficiaire dans une certaine mesure, par laquelle le cessionnaire acquiert un droit en *equity* sur le brevet. Une licence empêche d’être illégal ce qui, sans elle, serait illégal; elle est un consentement du titulaire d’un droit à ce qu’une autre personne accomplisse un acte qui, sans la licence, violerait le droit de la personne qui accorde la licence. Une licence confère tout au plus le droit de faire la chose qu’elle permet vraiment de faire. [Je souligne.]

En d’autres termes, par l’attribution d’une licence, le breveté accorde au titulaire de cette licence le droit d’agir d’une certaine façon relativement à l’article breveté, droit dont le titulaire de la licence ne jouirait pas sans celle-ci. Toutefois, les droits du

48

49

essarily equivalent to those of the patentee; rather, they are limited to, and qualified by, the express terms of the licence.

titulaire d'une licence n'équivalent pas nécessairement à ceux du breveté; ils sont plutôt limités aux conditions explicites de la licence et nuancés par celles-ci.

50 Moreover, I should note, as an aside, that, unless the intention is expressed or implied in the licence, a licensee is not at liberty to grant a sublicense without the permission of the licensor: see, for example, *Howard and Bullough, Ltd. v. Tweedales and Smalley* (1895), 12 R.P.C. 519, at p. 528. This may be viewed as an effort by the law to protect the property rights of the owner of the property, notwithstanding that the exclusive nature of these rights has been compromised by the granting of a licence. Thus, even without the express prohibition against sublicensing in the compulsory licence, Novopharm would not have been permitted to grant a sublicense to Apotex. The effect of the express prohibition, however, in the context of this licence as a whole, is that the grant of a sublicense by Novopharm would occasion a breach which could lead to the termination of the compulsory licence at the instance of Eli Lilly.

De plus, je devrais souligner, en passant, que, sauf si cette intention est explicite ou implicite dans la licence, le titulaire de cette dernière n'est pas libre d'accorder une sous-licence sans la permission du donneur de licence: voir, par exemple, *Howard and Bullough, Ltd. c. Tweedales and Smalley* (1895), 12 R.P.C. 519, à la p. 528. Cela peut-être perçu comme une tentative de la loi de protéger les droits de propriété du titulaire du bien, même si l'attribution d'une licence a compromis la nature exclusive de ces droits. Ainsi, même si la licence obligatoire n'interdisait pas expressément d'accorder une sous-licence, Novopharm n'aurait pas été autorisée à accorder une sous-licence à Apotex. Toutefois, il découle de l'interdiction expresse, compte tenu de la licence dans son ensemble, que l'attribution d'une sous-licence par Novopharm engendrerait une violation susceptible d'entraîner l'annulation de la licence obligatoire à la demande d'Eli Lilly.

51 For Novopharm to have granted a sublicense to Apotex by means of the supply agreement, it must have transferred some or all of its rights under its compulsory licence to Apotex. Simply put, the question comes down to this: did Novopharm grant to Apotex, either expressly or impliedly, the right to do something which Apotex would otherwise be prohibited from doing, and which Novopharm was permitted to do only by virtue of its compulsory licence for nizatidine? This may have occurred in one of two ways: either some express provision or provisions, apparent on the face of the agreement, may reveal that the intentions of the parties was to create a sublicensing arrangement, or the legal effect of the document may be such that a sublicense was created in spite of the parties' contrary intentions. I will examine each of these possibilities in turn.

Pour que Novopharm ait accordé une sous-licence à Apotex au moyen de l'accord d'approvisionnement, elle doit lui avoir cédé une partie ou la totalité des droits qu'elle possédait en vertu de sa licence obligatoire. Il s'agit simplement de savoir si Novopharm a, expressément ou implicitement, accordé à Apotex le droit de faire quelque chose qu'il lui aurait par ailleurs été interdit de faire et que Novopharm n'aurait été autorisée à faire qu'en vertu de sa licence obligatoire relative à la nizatidine. Cela a pu se produire de deux manières: soit qu'une seule ou plusieurs dispositions explicites, qui se dégagent à la lecture de l'accord, puissent révéler que les parties avaient l'intention de créer une entente de sous-licence, soit que l'effet juridique du document peut être tel qu'une sous-licence a été créée malgré les intentions contraires des parties. Je vais examiner chacune de ces possibilités à tour de rôle.

(2) Contractual Interpretation and the Intentions of the Parties

In order to ascertain whether the supply agreement conferred or had the effect of conferring a sublicense upon Apotex, it is first necessary to consider the proper approach to the interpretation of such a contract, and, in particular, the evidence which may be considered in this respect. In *Consolidated-Bathurst, supra*, at p. 901, Estey J., writing for himself and Pigeon, Dickson, and Beetz JJ., offered the following analysis:

Even apart from the doctrine of *contra proferentem* as it may be applied in the construction of contracts, the normal rules of construction lead a court to search for an interpretation which, from the whole of the contract, would appear to promote or advance the true intent of the parties at the time of entry into the contract. Consequently, literal meaning should not be applied where to do so would bring about an unrealistic result or a result which would not be contemplated in the commercial atmosphere in which the insurance was contracted. Where words may bear two constructions, the more reasonable one, that which produces a fair result, must certainly be taken as the interpretation which would promote the intention of the parties. Similarly, an interpretation which defeats the intentions of the parties and their objective in entering into the commercial transaction in the first place should be discarded in favour of an interpretation . . . which promotes a sensible commercial result.

From this passage emerge a number of important principles of contractual interpretation. Not all of these, however, apply to the instant appeal. One which surely does not is the doctrine of *contra proferentem*. *Contra proferentem* operates to protect one party to a contract from deviously ambiguous or confusing drafting on the part of the other party, by interpreting any ambiguity against the drafting party. When both parties are in agreement as to the proper interpretation of the contract, however, it is not open to a third party to assert that *contra proferentem* should be applied to interpret the contract against both contracting parties. Indeed, a third party has no basis at all upon which to rely upon *contra proferentem*: see G. H. L. Fridman, *The Law of Contract in Canada* (3rd ed. 1994), at p. 471. Therefore, I would, as a prelimi-

(2) Interprétation des contrats et intentions des parties

Pour vérifier si l'accord d'approvisionnement a conféré ou a eu pour effet de conférer une sous-licence à Apotex, il faut tout d'abord décider quelle est la méthode d'interprétation qui convient pour ce type de contrat et, en particulier, quelle preuve peut être prise en considération à cet égard. Dans *Consolidated Bathurst*, précité, à la p. 901, le juge Estey fait l'analyse suivante, en son propre nom et en celui des juges Pigeon, Dickson et Beetz:

Même indépendamment de la doctrine *contra proferentem* dans la mesure où elle est applicable à l'interprétation des contrats, les règles normales d'interprétation amènent une cour à rechercher une interprétation qui, vu l'ensemble du contrat, tend à traduire et à présenter l'intention véritable des parties au moment où elles ont contracté. Dès lors, on ne doit pas utiliser le sens littéral lorsque cela entraînerait un résultat irréaliste ou qui ne serait pas envisagé dans le climat commercial dans lequel l'assurance a été contractée. Lorsque des mots sont susceptibles de deux interprétations, la plus raisonnable, celle qui assure un résultat équitable, doit certainement être choisie comme l'interprétation qui traduit l'intention des parties. De même, une interprétation qui va à l'encontre des intentions des parties et du but pour lequel elles ont à l'origine conclu une opération commerciale doit être écartée en faveur d'une interprétation [. . .] qui favorise un résultat commercial raisonnable.

Un certain nombre de principes importants en matière d'interprétation des contrats se dégagent de ce passage. Toutefois, ils ne s'appliquent pas tous au présent pourvoi. Un principe qui ne s'applique sûrement pas est la règle *contra proferentem*. Cette règle a pour effet de protéger une partie à un contrat contre les conditions ambiguës ou déroutantes introduites d'une façon détournée par l'autre partie, en privilégiant une interprétation de l'ambiguïté au détriment de la partie qui les a rédigées. Toutefois quand les deux parties s'entendent sur la façon d'interpréter le contrat, il n'est pas loisible à un tiers d'affirmer que la règle *contra proferentem* devrait être appliquée pour interpréter le contrat au détriment des deux parties contractantes. En fait, un tiers n'a aucune raison d'invoquer la règle *contra proferentem*: voir G. H. L. Fridman,

52

53

nary matter, reject the suggestion that the doctrine should apply to read any ambiguity in the contract against the drafting parties, in this case both Novopharm and Apotex.

The Law of Contract in Canada (3^e éd. 1994), à la p. 471. En conséquence, je suis d'avis, à titre préliminaire, de repousser la proposition selon laquelle cette règle devrait s'appliquer de manière à interpréter toute ambiguïté du contrat au détriment des parties qui l'ont rédigé, en l'occurrence tant Novopharm qu'Apotex.

54 The trial judge appeared to take *Consolidated-Bathurst* to stand for the proposition that the ultimate goal of contractual interpretation should be to ascertain the true intent of the parties at the time of entry into the contract, and that, in undertaking this inquiry, it is open to the trier of fact to admit extrinsic evidence as to the subjective intentions of the parties at that time. In my view, this approach is not quite accurate. The contractual intent of the parties is to be determined by reference to the words they used in drafting the document, possibly read in light of the surrounding circumstances which were prevalent at the time. Evidence of one party's subjective intention has no independent place in this determination.

Le juge de première instance semble avoir considéré que, d'après l'arrêt *Consolidated Bathurst*, l'interprétation du contrat devrait viser en définitive à vérifier l'intention véritable des parties au moment de conclure le contrat et que, ce faisant, le juge des faits peut admettre des éléments de preuve extrinsèques concernant les intentions subjectives des parties à ce moment-là. À mon avis, cela n'est pas tout à fait exact. L'intention des parties contractantes doit être déterminée en fonction des mots qu'elles ont employés en rédigeant le document, éventuellement interprétés à la lumière des circonstances du moment. La preuve de l'intention subjective d'une partie n'occupe aucune place indépendante dans cette décision.

55 Indeed, it is unnecessary to consider any extrinsic evidence at all when the document is clear and unambiguous on its face. In the words of Lord Atkinson in *Lampson v. City of Quebec* (1920), 54 D.L.R. 344 (P.C.), at p. 350:

En fait, il n'est pas nécessaire de prendre en considération quelque preuve extrinsèque que ce soit lorsque le document est, à première vue, clair et sans ambiguïté. Pour reprendre les propos de lord Atkinson dans *Lampson c. City of Quebec* (1920), 54 D.L.R. 344 (C.P.), à la p. 350:

... the intention by which the deed is to be construed is that of the parties as revealed by the language they have chosen to use in the deed itself. ... [I]f the meaning of the deed, reading its words in their ordinary sense, be plain and unambiguous it is not permissible for the parties to it, while it stands unreformed, to come into a Court of justice and say: "Our intention was wholly different from that which the language of our deed expresses. ..."

[TRADUCTION] ... l'intention qu'il faut rechercher en interprétant l'acte est celle des parties telle qu'elle se dégage des termes qu'elles ont utilisés dans l'acte lui-même. [...] [S]i la signification de l'acte, selon le sens ordinaire des mots qui y sont employés, est claire et sans ambiguïté, il n'est pas permis aux parties à cet acte, aussi longtemps qu'il n'est pas modifié, de venir affirmer devant une cour de justice: «Notre intention était tout à fait différente de celle qui est exprimée par les termes de l'acte ...»

56 When there is no ambiguity in the wording of the document, the notion in *Consolidated-Bathurst* that the interpretation which produces a "fair result" or a "sensible commercial result" should be adopted is not determinative. Admittedly, it would be absurd to adopt an interpretation which is clearly inconsistent with the commercial interests of the parties, if the goal is to ascertain their true

Quand le texte du document est sans ambiguïté, l'idée exprimée dans *Consolidated Bathurst*, selon laquelle il y a lieu de retenir l'interprétation qui assure un «résultat équitable» ou un «résultat commercial raisonnable», n'est pas déterminante. Certes, il serait absurde d'adopter une interprétation nettement incompatible avec les intérêts commerciaux des parties, si l'objectif est de vérifier leur

contractual intent. However, to interpret a plainly worded document in accordance with the true contractual intent of the parties is not difficult, if it is presumed that the parties intended the legal consequences of their words. This is consistent with the following dictum of this Court, in *Joy Oil Co. v. The King*, [1951] S.C.R. 624, at p. 641:

... in construing a written document, the question is not as to the meaning of the words alone, nor the meaning of the writer alone, but the meaning of the words as used by the writer.

In my view, there was no ambiguity to the contract entered into between Apotex and Novopharm. No attempt was made to disguise the true purpose of the arrangement, or the circumstances surrounding its drafting. Clearly, the agreement was meant to minimize the deleterious effects of the amendments to the *Patent Act*, which were expected to and did eventually place severe restrictions on the former scheme of compulsory licensing, by maximizing the access of each party to as wide a variety of patented medicines as possible. This was to be accomplished by obliging each party to obtain such material for the other in the event that one party possessed a licence which the other lacked and could no longer readily obtain. All of this is evident on a plain reading of the recitals to the supply agreement. Leaving aside the question of circumventing the legislation, which has no bearing on the interpretation of the contract, the parties' intentions are clear on the face of the agreement. Accordingly, it cannot properly be said, in my view, that the supply agreement contains any ambiguity that cannot be resolved by reference to its text. No further interpretive aids are necessary.

More specifically, there is no need to resort to any of the evidence tendered by either Apotex or Novopharm as to the subjective intentions of their principals at the time of drafting. Consequently, I find this evidence to be inadmissible by virtue of the parol evidence rule: see *Indian Molybdenum*

véritable intention au moment de contracter. Toutefois, il n'est pas difficile d'interpréter un document clair conformément à l'intention véritable des parties contractantes, si l'on présume que les parties voulaient les conséquences juridiques des mots qu'elles ont employés. Cela est conforme à l'opinion incidente de notre Cour dans *Joy Oil Co. v. The King*, [1951] R.C.S. 624, à la p. 641:

[TRADUCTION] ... en interprétant un document, il s'agit non pas de chercher à comprendre ce que les mots seulement veulent dire, ni ce que le rédacteur seulement a voulu dire, mais plutôt de chercher ce que les mots employés par le rédacteur veulent dire.

À mon sens, le contrat intervenu entre Apotex et Novopharm ne comporte aucune ambiguïté. Aucune tentative n'a été faite pour camoufler l'objet véritable de l'entente ou les circonstances ayant entouré sa rédaction. De toute évidence, l'accord visait à réduire au minimum les effets préjudiciables des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, qui étaient censées imposer, et ont imposé en définitive, des restrictions considérables au régime antérieur de licences obligatoires, en portant au maximum l'accès de chaque partie à la plus grande variété possible de médicaments brevetés. Cela a été fait en obligeant chaque partie à obtenir de telles substances pour l'autre partie dans le cas où cette partie possédait une licence que l'autre n'avait pas et ne pourrait plus facilement acquérir. Tout cela ressort du texte clair des considérants de l'accord d'approvisionnement. Mis à part la question de contourner la loi, qui n'a rien à voir avec l'interprétation du contrat, les intentions des parties ressortent clairement à la lecture de l'accord. En conséquence, j'estime qu'on ne saurait affirmer à juste titre que l'accord d'approvisionnement comporte des ambiguïtés que son texte même ne permet pas de résoudre. Aucun autre outil d'interprétation n'est nécessaire.

Plus précisément, il n'est pas nécessaire de recourir à l'un ou l'autre élément de preuve soumis par Apotex ou Novopharm relativement aux intentions subjectives de leurs mandants au moment de rédiger l'accord. Par conséquent, j'estime que cette preuve est irrecevable en vertu de la règle d'exclu-

57

58

Ltd. v. The King, [1951] 3 D.L.R. 497 (S.C.C.), at pp. 502-3.

sion de la preuve extrinsèque: voir *Indian Molybdenum Ltd. c. The King*, [1951] 3 D.L.R. 497 (C.S.C.), aux pp. 502 et 503.

59 Moreover, even if such evidence were required, that is not the character of the evidence tendered in this case, which sheds no light at all on the surrounding circumstances. It consisted only of the subjective intentions of the parties: Mr. Dan's subjective intention at the time of drafting and Dr. Sherman's subjective intention to implement the agreement in a certain way.

De plus, même si cette preuve était nécessaire, telle n'est pas la nature de la preuve soumise en l'espèce, qui n'élucide aucunement les circonstances de la rédaction. Elle ne concernait que les intentions subjectives des parties: l'intention subjective de M. Dan au moment de la rédaction et l'intention subjective de M. Sherman d'exécuter l'accord d'une certaine manière.

60 Therefore, I am of the opinion that the trial judge erred, in the *Novopharm* proceeding, in considering the evidence of Mr. Dan as to his intention at the time the contract was made. However, I am also cognizant of her clear statement that she would have reached the same conclusion even without considering the evidence and thus I would not reject her interpretation of the supply agreement for this reason alone. Appropriately, McGillis J. did not appear to consider the evidence of Dr. Sherman in *Apotex #1*, although the same cannot be said for MacGuigan J.A. in his disposition of that case. Indeed, he seemed to have been influenced heavily by this evidence, which necessarily casts doubt on the validity of his conclusions.

En conséquence, je suis d'avis que le juge de première instance a commis une erreur, dans l'affaire *Novopharm*, en tenant compte du témoignage de M. Dan quant à l'intention qu'il avait au moment de conclure le contrat. Toutefois, je reconnais aussi qu'elle a affirmé clairement qu'elle aurait tiré la même conclusion même indépendamment de ce témoignage, et je ne rejetterais donc pas son interprétation de l'accord d'approvisionnement pour ce seul motif. À juste titre, le juge McGillis n'a pas paru tenir compte du témoignage de M. Sherman dans *Apotex n° 1*, bien qu'on ne puisse pas en dire autant du juge MacGuigan dans la façon dont il a statué sur cette affaire. En fait, il a semblé avoir été fortement influencé par ce témoignage, ce qui met nécessairement en doute la validité de ses conclusions.

61 Having established that no extrinsic evidence is admissible, what does the text of the agreement say about the intentions of the parties? Despite the somewhat strident submissions to the contrary by Eli Lilly, one thing which it most assuredly does not say is that, pursuant to its terms, Apotex is entitled to the independent use of any compulsory licence owned by Novopharm for its own benefit. Nor does it say that Apotex is entitled to exercise any right enjoyed by Novopharm pursuant to any such licence. Rather, it simply provides, in paragraph 1, that Novopharm will, at the direction of Apotex, "use its licence for the benefit of" Apotex. To my mind, this does not satisfy the definition of a sublicense, as previously set out. The only right acquired by Apotex pursuant to this provision is the right to require Novopharm to exercise its licensed rights in a particular way, that is, to

Une fois qu'il est établi qu'aucune preuve extrinsèque n'est recevable, que dit le texte de l'accord au sujet de l'intention des parties? Malgré les arguments contraires quelque peu percutants avancés par Eli Lilly, une chose que l'accord ne dit sûrement pas c'est qu'Apotex a le droit d'utiliser de manière indépendante, à son propre profit, toute licence obligatoire que possède Novopharm. Il ne dit pas non plus qu'Apotex a le droit d'exercer tout droit conféré à Novopharm par une telle licence. Il ne fait plutôt que prévoir, à l'article 1, que Novopharm va, sur l'ordre d'Apotex, «utiliser[r] sa licence au bénéfice» d'Apotex. À mon sens, cela ne correspond pas à la définition de la sous-licence, donnée précédemment. Le seul droit acquis par Apotex, en vertu de cette disposition, est celui de demander à Novopharm d'exercer d'une certaine manière les droits que lui confère sa

enable it to set in motion and benefit from Novopharm's exercise of its own rights to obtain and sell certain patented medicines. Apotex acquires no right to obtain these medicines independently of Novopharm. Indeed, it remains abundantly clear that Novopharm is still the only party actually entitled to act pursuant to the licence.

Thus, it is really of no consequence that the agreement gives Apotex the right to direct Novopharm as to who should make the medicine, from whom it should be purchased, and at what price, or that Novopharm is contractually obliged to follow these directions. Nor does it matter that Novopharm is to receive a royalty for supplying to Apotex the licensed materials so obtained. In some ways, these provisions create nothing more than an elaborate agreement to agree. That is, the agreement sets out a procedure by which the unlicensed party may require the licensed party to enter into another agreement, one of purchase and sale, the specific terms of which may be set substantially by the unlicensed party except that the licensed party is always entitled to the same rate of return: four percent of the cost of the material sold. In this way, the royalty does no more than assure the licensed party a certain margin of profit in consideration of its role in these anticipated future transactions. The arguments of the respondent notwithstanding, I do not see how this can be indicative of either an intention to confer, or the actual conferral of, a sublicense.

It is true that, in the recitals, the parties refer to a mutual intention to "share their rights", which itself might well be taken to suggest an intention to create a sublicense. However, this provision must be read in light of the rest of the agreement, which clearly discloses the intention not to create a sublicense. In particular, the requirement in paragraph 6 that the licensed party comply with the terms of its licence militates against the conclusion that the parties intended by the agreement to grant sublicences to one another. It simply would not be

licence, c'est-à-dire de manière à l'habiller à déclencher l'exercice par Novopharm de ses propres droits d'obtenir et de vendre certains médicaments brevetés, et à profiter de cet exercice. Apotex n'acquiert aucun droit d'obtenir ces médicaments indépendamment de Novopharm. En fait, il reste tout à fait clair que Novopharm est toujours la seule partie ayant réellement le droit d'agir conformément à la licence.

Ainsi, il est vraiment sans importance que l'accord donne à Apotex le droit de dire à Novopharm qui devrait fabriquer le médicament, à qui il devrait être acheté et à quel prix, ou que Novopharm soit tenue, en vertu du contrat, de suivre ces directives. Il n'importe pas non plus que Novopharm doive toucher une redevance pour la fourniture à Apotex des substances autorisées ainsi obtenues. À certains égards, ces dispositions créent tout au plus un engagement détaillé à conclure un accord. Autrement dit, l'accord établit une procédure par laquelle la partie non titulaire de la licence peut contraindre la partie titulaire de la licence à conclure un autre contrat, à savoir un contrat de vente, dont les conditions précises peuvent être fixées en grande partie par la partie non titulaire, sauf que la partie titulaire de la licence a toujours droit au même taux de rendement: quatre pour cent du prix de la substance vendue. De cette façon, la redevance ne fait que garantir à la partie titulaire de la licence une certaine marge bénéficiaire en contrepartie de son rôle dans ces futures opérations prévues. Malgré les arguments de l'intimée, je ne vois pas comment cela peut indiquer soit l'intention d'attribuer une sous-licence, soit l'attribution réelle d'une sous-licence.

Il est vrai que, dans les considérants, les parties parlent d'une volonté commune de «partager leurs droits», ce qui pourrait bien être interprété en soi comme une intention de créer une sous-licence. Cependant, cette disposition doit être interprétée en fonction du reste de l'accord, qui révèle clairement l'intention de ne pas créer une sous-licence. En particulier, la condition, à l'article 6, que la partie titulaire d'une licence se conforme aux conditions de sa licence milite contre la conclusion que les parties voulaient, par cet accord, s'accorder

62

63

possible for Novopharm to grant a sublicense while still complying with the terms of its compulsory licence for nizatidine, given the express prohibition in that licence against the conferral of sub-licences. On the evidence, there is no reason to conclude that Novopharm intended to breach both the supply agreement and its compulsory licence by granting a sublicense to Apotex.

mutuellement des sous-licences. Il serait simplement impossible à Novopharm d'accorder une sous-licence tout en respectant les conditions de sa licence obligatoire relative à la nizatidine, étant donné l'interdiction expresse qui y est faite d'attribuer des sous-licences. D'après la preuve, il n'y a aucune raison de conclure que Novopharm a voulu violer à la fois l'accord d'approvisionnement et sa licence obligatoire en accordant une sous-licence à Apotex.

64 Moreover, I do not read paragraph 7 of the agreement, which provides that “[t]he licensed party shall not be excused from performing any act as directed by the unlicensed party . . . on the grounds that there is doubt as to whether or not the licence . . . permits the requested acts” (emphasis added), provided also that the unlicensed party is obliged to defend the licensed party from any ensuing litigation, as either permitting or requiring the conferral of a sublicense in this case. If paragraph 6 is to have any meaning at all, it must at least be seen as prohibiting acts which would be in clear violation of the licence held by the licensed party. I can conceive of no clearer violation than the conferral of a sublicense. There is no “doubt” as to whether the licence permits such an act; rather, it is expressly prohibited by paragraph 12 of the licence. Consequently, I do not believe that paragraph 7 has any application in the circumstances; certainly, it does not oust the effect of paragraph 6.

En outre, selon moi, à l'article 7 de l'accord, qui prévoit que «[l]a partie titulaire d'une licence n'est pas dispensée d'accomplir un acte conformément aux instructions données par la partie non titulaire [. . .] pour le motif qu'un doute subsiste quant à savoir si la licence [. . .] permet l'acte en question» (je souligne), pourvu également que la partie non titulaire soit tenue d'assurer la défense de la partie titulaire de la licence dans le cadre de toute poursuite judiciaire qui peut s'ensuivre, ne permet pas ou n'exige pas l'attribution d'une sous-licence en l'espèce. Pour que l'article 6 ait un sens, il doit à tout le moins être interprété comme interdisant les actes qui contreviendraient clairement à la licence de la partie qui en est titulaire. Je ne puis imaginer de violation plus claire que l'attribution d'une sous-licence. Il n'y a aucun «doute» quant à savoir si la licence permet un tel acte; il est interdit expressément par l'article 12 de la licence. En conséquence, je ne crois pas que l'article 7 soit applicable dans les circonstances; il n'écarte certes pas l'effet de l'article 6.

65 Paragraph 8, which requires the licensed party to “cooperate fully with the unlicensed party and follow the directions of the unlicensed party to enable the unlicensed party to enjoy the use of the licence to the same extent that would be possible if the unlicensed party itself held such licence” (emphasis added), is admittedly an unusual and arguably unfortunately worded clause. Indeed, if anyone were to question whether the supply agreement was actually drafted without the benefit of counsel, as asserted by both Novopharm and Apotex, this paragraph would stand as cogent evidence in support of that claim. However, it too must be read in light of the rest of the agreement, which simply

L'article 8 qui oblige la partie titulaire d'une licence à «collabore[r] pleinement avec la partie non titulaire et [à] se conforme[r] aux instructions de cette dernière afin de lui permettre d'utiliser la licence tout comme si elle en était elle-même titulaire» (je souligne) est certes une clause inhabituelle et, pourrait-on soutenir, rédigée de façon malencontreuse. En effet, si quelqu'un devait douter que l'accord d'approvisionnement a vraiment été rédigé sans l'aide d'un conseiller juridique, comme l'ont fait valoir Novopharm et Apotex, cet article tendrait fortement à corroborer cette assertion. Toutefois, il doit lui aussi être interprété en fonction du reste de l'accord, qui ne permet sim-

does not permit the unlicensed party to “enjoy the use of the licence” in the active sense, that is, to actually use it. Rather, it permits only indirect enjoyment: the enjoyment of the licensed party’s use of the licence. It is certainly true that the licensed party is obliged to follow the directions of the unlicensed party and to take all legal steps possible to enable the unlicensed party to benefit from the existence of the licence, when requested. However, this stops short of actually permitting the unlicensed party to exercise licensed rights independently of the licensed party, which is the essence of a sublicense.

In short, I can find nothing in the wording of the document to suggest that the parties intended to grant sublicences to each other. Rather, every indication is that they intended to establish a commercial arrangement whereby the unlicensed party would enjoy the right to require the licensed party to use its various licences for the benefit of the unlicensed party by acquiring, potentially at the direction of the unlicensed party, and subsequently reselling to the unlicensed party, various patented medicines. Indeed, it is worth noting that the creation of sublicences really would not have been in the parties’ commercial interests, as this would have justified the termination of the various compulsory licences held by each company and thereby not only rendered the supply agreement itself useless but also jeopardized the business operations of both. While it is true, as submitted by Eli Lilly, that no express words of grant are required to create a sublicense, clearly the supply agreement, to have this character, must have transferred to Apotex more than simply the right to compel Novopharm to use its licence in a given way. But it is apparent that, in the context of the agreement as a whole, this is all that was meant by sharing rights.

(3) The Legal Effect of the Supply Agreement

Eli Lilly contends that the legal effect of the agreement was that a sublicense was granted by

plement pas à la partie non titulaire d’une licence d’«utiliser la licence» au sens actif, c’est-à-dire de l’utiliser réellement. Il ne permet plutôt qu’une utilisation indirecte: tirer profit de l’utilisation de la licence par la partie qui en est titulaire. Il est sûrement vrai que la partie titulaire d’une licence est tenue de suivre les directives de la partie non titulaire et de faire toutes les démarches juridiques possibles pour permettre à cette dernière de profiter de l’existence de la licence, à sa demande. Toutefois, cela ne va pas jusqu’à permettre à la partie non titulaire d’une licence d’exercer les droits conférés par la licence indépendamment de la partie qui en est titulaire, ce qui représente l’essence d’une sous-licence.

Bref, je ne trouve rien dans le texte du document qui laisse supposer que les parties voulaient s’accorder mutuellement des sous-licences. Tout indique au contraire qu’elles voulaient créer une entente commerciale en vertu de laquelle la partie non titulaire d’une licence aurait le droit de demander à la partie titulaire d’utiliser ses diverses licences à son profit pour acquérir, peut-être sur son ordre, divers médicaments brevetés, pour ensuite les lui revendre. En fait, il vaut la peine de souligner que la création de sous-licences n’aurait pas vraiment été commercialement avantageuse pour les parties, car cela aurait justifié l’annulation des diverses licences obligatoires détenues par chaque société, et aurait ainsi non seulement rendu inutile l’accord d’approvisionnement lui-même, mais encore compromis les opérations commerciales des deux sociétés. S’il est vrai, comme le soutient Eli Lilly, qu’il n’est pas nécessaire de prévoir expressément la création d’une sous-licence, il est évident que, pour constituer une sous-licence, l’accord d’approvisionnement doit avoir cédé à Apotex davantage que le simple droit d’obliger Novopharm à utiliser sa licence d’une certaine manière. Mais il appert que, dans le contexte de l’ensemble de l’accord, l’expression «partager leurs droits» ne signifiait rien de plus.

(3) L’effet juridique de l’accord d’approvisionnement

Eli Lilly prétend que l’accord a eu pour effet juridique d’entraîner l’attribution mutuelle de

66

67

each party to the other, despite what they may have intended. In light of the foregoing analysis, however, I do not see how this argument can be sustained. Apotex and Novopharm intended to create a specific type of supply agreement, not a sublicense, and I believe they succeeded in doing so. However, to the extent that Eli Lilly's argument may be premised upon some confusion as to the distinction between a sublicense and an ordinary agreement of purchase and sale, that distinction does merit some brief examination at this stage.

(i) *Sublicence Versus Purchase and Sale*

68

By virtue of its compulsory licence, Novopharm is entitled to manufacture and/or import bulk nizatidine, subject to the temporal restrictions imposed by the *Patent Act*, and to sell the nizatidine so obtained to Apotex or any other third party. Apotex, having acquired the nizatidine from Novopharm, would then be free to use it in any way that did not infringe the patents held by Eli Lilly. Thus, no sublicense could have been created by an agreement that was confirmatory of these rights and simply conferred upon Apotex the additional right to require Novopharm to acquire and sell to it bulk nizatidine at a certain rate. In other words, to prove the existence of a sublicense, it must be established that the agreement was, in substance if not form, more than merely an elaborate arrangement under which future contracts for purchase and sale might be completed.

69

As I have said, a sublicense requires the conferral of licensed rights by a licensee upon a third party, the sublicensee. This may create some confusion between a sublicense and an ordinary contract of purchase and sale, though, as a third party may acquire similar rights under each of these arrangements. That is, just as a sublicensee can obtain the rights to use and sell a patented article if this right is enjoyed by the licensee and transferred accordingly, so too is the sale by a licensee of a patented article presumed to give the purchaser the right "to use or sell or deal with the goods as the purchaser pleases": see *Badische Anilin und Soda Fabrik v. Isler*, [1906] 1 Ch. 605, at p. 610; see

sous-licences par les parties, malgré l'intention qu'elles ont pu avoir. Compte tenu de l'analyse qui précède, je ne vois cependant pas comment cet argument peut être retenu. Apotex et Novopharm voulaient créer un certain type d'accord d'approvisionnement et non pas une sous-licence, et je crois qu'elles sont parvenues à le faire. Toutefois, dans la mesure où l'argument d'Eli Lilly peut reposer sur une certaine confusion quant à la distinction entre une sous-licence et un contrat de vente ordinaire, il convient, à ce stade, d'examiner brièvement cette distinction.

(i) *Sous-licence versus contrat de vente*

En vertu de sa licence obligatoire, Novopharm a le droit de fabriquer ou d'importer de la nizatidine en vrac, ou de faire les deux, à la condition de respecter les délais prescrits par la *Loi sur les brevets*, et de vendre la nizatidine ainsi obtenue à Apotex ou à tout autre tiers. Après avoir acquis la nizatidine de Novopharm, Apotex était ensuite libre de l'utiliser d'une manière qui ne violait pas les brevets d'Eli Lilly. Par conséquent, aucune sous-licence n'aurait pu être créée par un accord qui confirmait ces droits et accordait simplement à Apotex le droit supplémentaire de demander à Novopharm d'acquiescer et de lui vendre de la nizatidine en vrac à un certain tarif. En d'autres mots, pour prouver l'existence d'une sous-licence, il faut établir que l'accord était, sur le plan du fond sinon de la forme, plus qu'une entente détaillée aux termes de laquelle de futurs contrats de vente pourraient être signés.

Je le répète, pour qu'il y ait sous-licence, il doit y avoir attribution par le titulaire d'une licence à un tiers, titulaire de la sous-licence, des droits conférés par la licence. Cela peut cependant générer une certaine confusion entre une sous-licence et un contrat de vente ordinaire, vu qu'un tiers peut acquiescer des droits semblables en vertu de chacune de ces ententes. Autrement dit, tout comme le titulaire d'une sous-licence peut obtenir le droit d'utiliser et de vendre un article breveté si le titulaire de la licence possède ce droit et le lui cède en conséquence, de même la vente par le titulaire d'une licence d'un article breveté est présumée conférer à l'acheteur le droit [TRADUCTION] «d'utiliser, de

also *Gillette v. Rea* (1909), 1 O.W.N. 448 (H.C.); *Betts v. Willmott* (1871), L.R. 6 Ch. App. 245. In other words, unless otherwise stipulated in the licence, a licensee is generally entitled to pass to a purchaser the right to use or resell the patented article without fear of infringing the patent.

But the sale of a licensed article obviously does not have the automatic effect of constituting the purchaser a sublicensee, and thus the fact that a third party enjoys rights of use and alienation cannot alone be indicative of the existence of a sublicense. Indeed, as Apotex points out, both the case law and common sense disclose any number of ways in which a licensee can sell a licensed article to a third party with the complete range of ordinary incidents of ownership, without constituting that party a sublicensee. These range from the ordinary casual purchase to the licensee's manufacturing, at the purchaser's instigation and direction, and according to the purchaser's own design specifications, products which incorporate the subject matter of the licence: see *Intel Corp. v. ULSI System Technology Inc.*, 995 F.2d 1566 (Fed. Cir. 1993).

Thus, practically speaking, the rights of use and alienation can only be determinative of the existence of a sublicense in cases in which it is clear that no transfer of property rights has occurred, i.e., that there has been no sale of the licensed article to the third party. In such a case, a right of use could only be derived from a sublicense of some type, and an untrammelled right of alienation could not be enjoyed at all, as it would be impossible for a third party to transfer good title without first having any proprietary right in the article. Where the rights of the unlicensed party are derived from a sale of licensed material, however, it would be misleading to rely on the rights of use and alienation as a basis for the conclusion that a sublicense has been or is to be granted.

In the present case, it is plainly the latter situation which is contemplated by the supply agree-

vendre ou d'aliéner les marchandises à son gré»: voir *Badische Anilin und Soda Fabrik c. Isler*, [1906] 1 Ch. 605, à la p. 610; voir aussi *Gillette c. Rea* (1909), 1 O.W.N. 448 (H.C.); *Betts c. Willmott* (1871), L.R. 6 Ch. App. 245. En d'autres termes, sauf stipulation contraire de la licence, le titulaire de celle-ci a généralement le droit de céder à un acheteur le droit d'utiliser ou de revendre l'article breveté sans crainte de violer le brevet.

Mais, de toute évidence, la vente d'un article autorisé n'a pas automatiquement pour effet de faire de l'acheteur un titulaire de sous-licence et, par conséquent, le fait qu'un tiers jouisse de droits d'utilisation et d'aliénation ne saurait indiquer en soi l'existence d'une sous-licence. En réalité, comme Apotex le souligne, il existe, selon la jurisprudence et le bon sens, un certain nombre de manières dont le titulaire d'une licence peut vendre un article autorisé à un tiers avec l'éventail complet des attributs ordinaires de la propriété, sans pour autant faire de ce dernier un titulaire de sous-licence. Cela va de l'achat imprévu ordinaire à la fabrication par le titulaire d'une licence, à la demande et sur l'ordre de l'acheteur, et suivant ses propres spécifications, de produits qui incorporent l'objet de la licence: voir *Intel Corp. c. ULSI System Technology Inc.*, 995 F.2d 1566 (Fed. Cir. 1993).

Ainsi, en pratique, les droits d'utilisation et d'aliénation ne peuvent être déterminants quant à l'existence d'une sous-licence que lorsqu'il est évident qu'il n'y a eu aucune cession de droits de propriété, c'est-à-dire qu'il n'y a eu aucune vente au tiers de l'article autorisé. En pareil cas, un droit d'utilisation ne pourrait découler que d'une sous-licence quelconque et il ne pourrait pas y avoir de droit d'aliénation illimité, car il serait impossible à un tiers de céder un titre valable sans d'abord posséder un droit de propriété sur l'article. Toutefois, quand les droits de la partie non titulaire d'une licence découlent de la vente d'une substance autorisée, il serait trompeur de se fonder sur les droits d'utilisation et d'aliénation pour conclure qu'une sous-licence a été ou va être accordée.

Dans la présente affaire, c'est clairement la dernière situation qu'envisage l'accord d'approvision-

70

71

72

ment between Novopharm and Apotex. Under the agreement, any right Apotex might enjoy to sell nizatidine would obviously emanate from its first having purchased such material from Novopharm. As I have stated, the possibility that the material might be acquired by Novopharm at and subject to Apotex's direction is of no consequence. What is important, rather, is that the supply agreement in no way permits Apotex to exercise rights licensed to Novopharm in order to manufacture, or otherwise acquire independently, patented material for which it is not itself licensed. If the agreement were in substance a sublicense, Novopharm's involvement would be entirely unnecessary; Apotex could deal directly with the manufacturer or exporter of the material, or manufacture the drugs itself. But no such rights in fact exist under the supply agreement.

nement entre Novopharm et Apotex. Aux termes de l'accord, tout droit que pourrait posséder Apotex de vendre de la nizatidine émanerait, de toute évidence, de son achat préalable de cette substance à Novopharm. Comme nous l'avons vu, la possibilité que la substance puisse être acquise par Novopharm, sur l'ordre ou sous réserve des directives d'Apotex, est sans importance. Ce qui importe, c'est plutôt que l'accord d'approvisionnement ne permet nullement à Apotex d'exercer les droits conférés par la licence à Novopharm pour fabriquer ou autrement acquérir indépendamment la substance brevetée pour laquelle elle ne détient elle-même aucune licence. Si l'accord était essentiellement une sous-licence, la participation de Novopharm serait totalement inutile; Apotex pourrait négocier directement avec le fabricant ou l'exportateur de la substance, ou fabriquer elle-même les médicaments. Mais l'accord d'approvisionnement ne confère en fait aucun droit de cette nature.

73

A number of recent U.S. cases support the view that establishing the existence of a sublicense in situations analogous to the one before us will typically depend on demonstrating that the unlicensed party is exercising the licensee's right to manufacture or import the licensed material. For example, in *Intel, supra*, it was held that the sale of microchips by the licensee, Hewlett-Packard ("HP"), to a third party, ULSI, did not constitute a sublicense, notwithstanding that the chips were built by HP according to the design and specifications of ULSI and were then resold by ULSI. The court in that case did acknowledge, however, that HP's empowering ULSI to make the chips itself would have constituted a sublicense.

Un certain nombre de précédents américains récents étayent le point de vue selon lequel, pour établir l'existence d'une sous-licence dans des situations analogues à celle qui nous occupe, il faut habituellement démontrer que la partie non titulaire d'une licence exerce le droit de la partie titulaire de la licence de fabriquer ou d'importer la substance autorisée. Par exemple, dans l'affaire *Intel*, précitée, il a été décidé que la vente de microprocesseurs par le titulaire d'une licence, Hewlett-Packard («HP»), à un tiers, ULSI, ne constituait pas une sous-licence, même si les puces étaient fabriquées par HP conformément aux devis et aux spécifications de ULSI, puis revendues par ULSI. La cour a cependant reconnu dans cette affaire qu'en permettant à ULSI de fabriquer les puces elle-même, HP lui aurait alors accordé une sous-licence.

74

In the instant appeals, the Federal Court of Appeal relied on *du Pont, supra*, for the proposition that, in effect, a sublicense is created whenever a patented product is made for the benefit of the unlicensed party rather than the licensee. However, with respect, I view *du Pont* as readily distinguishable from the cases before us, and do not, in any event, believe that it stands for the legal prin-

Dans les présents pourvois, la Cour d'appel fédérale s'est appuyée sur la décision *du Pont*, précitée, pour affirmer qu'en fait une sous-licence est créée chaque fois qu'un produit breveté est fabriqué au profit de la partie non titulaire d'une licence plutôt que de la partie titulaire de la licence. Toutefois, en toute déférence, j'estime qu'il est facile d'établir une distinction entre l'af-

ciple propounded. In *du Pont*, it was more significant that the unlicensed party actually manufactured the licensed article, allegedly as the agent of the licensee, only then to “purchase” the article from the licensee immediately upon its manufacture. This arrangement was characterized by the Delaware Supreme Court as a sham, and rightfully so. The only factor which distinguished it from an overt situation of an unlicensed party’s manufacturing a patented article strictly for its own benefit was a series of paper transactions carried out between a subsidiary corporation and its parent for the purpose of obscuring the true character of the arrangement.

But the situation is manifestly different in a case where the manufacturer and the end user are embodied in two different legal *personnae*, and legitimate transfers of property do, in fact, take place. In *Cyrix Corp. v. Intel Corp.*, 77 F.3d 1381 (Fed. Cir. 1996), the licensed party agreed to supply a third party with microprocessors which it was entitled to manufacture pursuant to a licence conferred upon it by the patentee. The licensed party, in turn, had the processors made by another corporation (affiliated but not a subsidiary), which then sold them to the licensed party for resale to the third party. It was argued that this arrangement constituted in essence a sublicense granted by the licensed party to the third-party manufacturer, and that the licensed party’s “have made” rights under the licence extended only to the manufacture of goods for its own benefit. The court rejected this argument, finding that the licensed party was entitled to have the licensed products made by an agent and to resell them as it saw fit. It distinguished *du Pont*, *supra*, on the basis that the manufacturer and the end user were two completely separate entities, and so the arrangement could not be characterized as a sham.

In my view, *Cyrix* is much more closely analogous than *du Pont* to the instant appeal, a case in

faire *du Pont* et celles dont nous sommes saisis, et je ne crois pas, de toute façon, qu’elle permet de faire valoir le principe de droit préconisé. Dans *du Pont*, ce qui a été plus significatif c’est que la partie non titulaire d’une licence fabriquait réellement l’article autorisé, censément à titre de mandataire du titulaire de la licence, pour ensuite «acheter» cet article au titulaire de la licence immédiatement après sa fabrication. Cette entente a été qualifiée, à juste titre, de subterfuge par la Cour suprême du Delaware. Le seul facteur qui différenciait cette situation du cas patent de la partie non titulaire d’une licence qui fabrique un article breveté strictement à son propre profit était une série d’opérations fictives réalisées entre une filiale et sa société mère dans le but de masquer la nature véritable de l’entente.

Mais la situation est manifestement différente lorsque le fabricant et l’utilisateur final sont deux personnes morales distinctes et que des cessions légitimes de droit de propriété ont effectivement lieu. Dans *Cyrix Corp. c. Intel Corp.*, 77 F.3d 1381 (Fed. Cir. 1996), la partie titulaire d’une licence s’était engagée à fournir à un tiers des microprocesseurs qu’elle avait le droit de fabriquer en vertu d’une licence que lui avait accordé le breveté. La partie titulaire de la licence avait, à son tour, fait fabriquer les processeurs par une autre société (associée mais non une filiale) qui les lui a vendues pour qu’elle les revende au tiers. On a soutenu que cette entente était essentiellement une sous-licence accordée au tiers fabricant par la partie titulaire de la licence, et que les droits de cette dernière de «faire fabriquer» en vertu de la licence ne visaient que la fabrication de marchandises à son propre profit. La cour a rejeté cet argument, concluant que la partie titulaire d’une licence avait le droit de confier à un mandataire la fabrication des produits autorisés et de les revendre à son gré. Elle a établi une distinction d’avec l’affaire *du Pont*, précitée, en faisant valoir que le fabricant et l’utilisateur final étaient deux entités complètement distinctes, de sorte que l’entente ne pouvait pas être qualifiée de subterfuge.

À mon avis, *Cyrix* ressemble beaucoup plus que *du Pont* à la présente affaire, où il est question de

75

76

which two arm's-length companies, one licensed and the other unlicensed, have contracted for the prospective purchase and sale of patented goods. They have agreed that the licensed party, in this case Novopharm, will, at and according to the direction of the unlicensed party, Apotex, either manufacture or import the goods, acquire property rights in them, and sell them to Apotex. The only real difference is that, where in *Cyril* the licensee presumably had the chips made on such terms as would ensure that a profit would be earned on the agreement of purchase and sale previously completed with the third party, in the present circumstances, the profit of which Novopharm is assured is based not on its arrangement with its supplier, but from the guaranteed four percent royalty payable by Apotex. This distinction alone cannot transform the supply agreement into a sublicense.

deux sociétés sans lien de dépendance, l'une titulaire d'une licence et l'autre non titulaire d'une licence, qui ont conclu un accord en vue de l'achat et de la vente éventuels de marchandises brevetées. Elles ont convenu que la partie titulaire d'une licence, en l'occurrence Novopharm, allait, sur l'ordre et suivant les directions d'Apotex, la partie non titulaire d'une licence, fabriquer ou importer les marchandises, acquérir les droits de propriété relatifs à celles-ci et les vendre à Apotex. La seule différence véritable réside dans le fait que, tandis que dans *Cyril*, le titulaire d'une licence a vraisemblablement fait fabriquer les puces à des conditions qui garantiraient la réalisation d'un bénéfice sur le contrat de vente signé antérieurement avec le tiers, dans le cas qui nous occupe, le bénéfice que Novopharm est assurée de réaliser n'est pas fondé sur l'entente qu'elle a conclue avec son fournisseur, mais découle de la redevance garantie de quatre pour cent que doit verser Apotex. Cette distinction ne saurait à elle seule transformer l'accord d'approvisionnement en une sous-licence.

77

Because the supply agreement has not yet been implemented, the evidence certainly does not establish that this is a case where the unlicensed party is manufacturing the goods itself, as in *du Pont*. Consequently, I need not decide whether a sublicense would be granted in this hypothetical situation. Indeed, it has not been argued, and I cannot simply presume that the supply agreement has been or is intended to be carried out in this manner. Moreover, I note again that the supply agreement expressly provides, in paragraph 6, that the licensed party must comply with the terms of the licence, which, *inter alia*, precludes it from granting sublicences. Therefore, while it is theoretically possible that this arrangement could someday be implemented in a way that would result in the grant of a sublicense, it must be presumed for the present purposes that, if the agreement is ever actually acted upon, the parties will act in accordance with the law.

Comme l'accord d'approvisionnement n'a pas encore été exécuté, la preuve n'établit certainement pas qu'il s'agit d'un cas où la partie non titulaire d'une licence fabrique elle-même les marchandises, comme dans *du Pont*. En conséquence, je n'ai pas à décider si une sous-licence serait accordée dans cette situation hypothétique. En réalité, on n'a pas fait valoir, et je ne saurais simplement présumer, que l'accord d'approvisionnement a été ou est destiné à être exécuté de cette manière. De plus, je souligne encore une fois que cet accord prévoit expressément, à l'article 6, que la partie titulaire d'une licence doit se conformer aux conditions de la licence, qui lui interdisent notamment d'accorder des sous-licences. Par conséquent, s'il est théoriquement possible que cette entente soit un jour exécutée d'une manière qui entraînerait l'attribution d'une sous-licence, il faut présumer, pour les présentes fins, que, si l'accord est jamais exécuté, les parties agiront conformément à la loi.

78

Pursuant to the terms of the contract as it stands, Apotex is simply permitted to direct Novopharm to the third party manufacturer which it favours and with whom it has negotiated terms, which would

Aux termes du contrat tel que rédigé, Apotex est simplement autorisée à guider Novopharm vers le tiers fabricant qu'elle préfère et avec qui elle a négocié des conditions, obligeant ainsi Novopharm

then oblige Novopharm to deal with that manufacturer and acquire the patented medicine on the terms negotiated. Despite this considerable degree of control by Apotex, it remains the case that separate entities are involved, that Apotex is in no way ultimately responsible for the supply of the goods that Novopharm will eventually sell to it, and that a legitimate and *de facto* transfer of property must occur between Novopharm and the third party before any proprietary rights can be acquired by Apotex. Therefore, only if Apotex's designation of a preferred source or manufacturer would necessarily render it a sublicensee of Novopharm would the agreement between the two companies amount to a breach of the terms of the compulsory licence. Since it is possible for Apotex to exercise this contractual right without the benefit of licensed rights transferred to it by Novopharm, it would be incorrect to say that the supply agreement necessarily infringes the licence.

As I have already made clear, Apotex enjoys no rights of its own under the licence as a consequence of the supply agreement with Novopharm, regardless of the parties' apparent intention to "share their rights". At bottom, the agreement amounts to nothing more than an agreement to agree, a mutual obligation for the parties to enter into future contractual arrangements with one another. Neither the text of the agreement nor the manner in which the parties purported to implement it supports the conclusion that it is in substance a sublicense.

(4) The Agency Argument

In the alternative, Eli Lilly submitted that the supply agreement ought to be interpreted as a sublicense because the degree of control likely to be exercised by Apotex over the acquisition of nizatidine would result in a situation where Novopharm in reality would be acting as Apotex's agent. Novopharm would not be acting on its own behalf in the acquisition but rather on behalf of Apotex, which would imply that Apotex has acquired licensed rights from Novopharm. As a variation on this theme, it is suggested that Novopharm would in effect be unlicensed to make

à traiter avec ce fabricant et à acquérir le médicament breveté aux conditions négociées. Malgré l'importance du contrôle exercé par Apotex, il n'en reste pas moins que des entités distinctes sont en cause, qu'Apotex n'est aucunement responsable, en fin de compte, de la fourniture des marchandises que Novopharm lui vendra éventuellement et qu'une cession de biens légitime et de fait doit survenir entre Novopharm et le tiers pour qu'Apotex puisse acquérir des droits de propriété. Par conséquent, c'est seulement si la désignation par Apotex d'une source ou d'un fabricant qu'elle préfère en faisait nécessairement la titulaire d'une sous-licence accordée par Novopharm, que l'accord entre les deux sociétés violerait les conditions de la licence obligatoire. Étant donné qu'Apotex peut exercer ce droit contractuel sans jouir des droits conférés par une licence qui lui seraient cédés par Novopharm, il serait inexact de dire que l'accord d'approvisionnement viole nécessairement la licence.

Comme je l'ai déjà précisé, l'accord d'approvisionnement conclu avec Novopharm ne confère à Apotex aucun droit qui lui soit propre en vertu de la licence, peu importe l'intention apparente des parties de «partager leurs droits». Au fond, l'accord n'est rien de plus qu'un engagement à conclure un accord, une obligation mutuelle des parties à conclure, à l'avenir, des contrats entre elles. Ni le texte de l'accord ni la manière dont les parties étaient censées l'exécuter ne justifient de conclure qu'il constitue essentiellement une sous-licence.

(4) L'argument du mandat

Subsidiairement, Eli Lilly a soutenu que l'accord d'approvisionnement devait être considéré comme une sous-licence parce que le contrôle qu'Apotex exercerait vraisemblablement sur l'acquisition de nizatidine ferait en sorte que Novopharm se trouverait, en réalité, à agir en qualité de mandataire d'Apotex. En procédant à cette acquisition, Novopharm agirait non pas pour son propre compte mais pour celui d'Apotex, ce qui impliquerait que cette dernière aurait obtenu de Novopharm des droits conférés par une licence. Dans le même ordre d'idées, on affirme que, en réalité, Novo-

79

80

these acquisitions because it would be standing in the shoes of Apotex, an unlicensed entity. The latter submission, then, stands as an alternative to the sublicense argument, and remains even if the supply agreement is not considered a sublicense.

pharm ne serait pas autorisée à faire ces acquisitions parce qu'elle se trouverait à prendre la place d'Apotex qui n'est pas titulaire d'une licence. Le dernier argument est donc un argument subsidiaire par rapport à l'argument de la sous-licence et il subsiste même si l'accord d'approvisionnement n'est pas considéré comme une sous-licence.

81 To my mind, both forms of this argument must fail, for one very simple reason. It is abundantly clear that, under the supply agreement, any contractual relations that might be established for the purchase of nizatidine would be between Novopharm and the third-party supplier. Apotex would not be a party to the contract; Novopharm would not be entering into the contract "on behalf of" Apotex in any sense. The notion of an agent's entering into contractual relations with the third party is inimical to the entire concept of agency, which contemplates the agent's binding the principal, not itself, to contractual relations and obligations. The completion of a contract between Novopharm and a third-party supplier would prevent the formation of an agency relationship because, even if contemplated, such a relationship could not be embodied by a transaction which resulted in the completion of a contract between the third party and the agent rather than the principal.

(5) Conclusion as to the Nature of the Supply Agreement

À mon sens, cet argument doit être rejeté sous ses deux formes, pour une raison très simple. Il est tout à fait clair qu'aux termes de l'accord d'approvisionnement tout rapport contractuel qui pourrait être établi pour l'achat de nizatidine serait entre Novopharm et le tiers fournisseur. Apotex ne serait pas partie au contrat; Novopharm ne conclurait pas le contrat «pour le compte» d'Apotex de quelque manière que ce soit. L'idée qu'un mandataire établisse un rapport contractuel avec le tiers va à l'encontre du concept même de mandat, qui suppose que le mandataire lie le mandant et ne se lie pas lui-même par des rapports et des obligations contractuels. La signature d'un contrat entre Novopharm et un tiers fournisseur empêcherait la formation d'un rapport mandant-mandataire parce que, même si un tel rapport était envisagé, il ne pourrait pas être réalisé par une opération aboutissant à un contrat entre le tiers et le mandataire plutôt que le mandant.

(5) Conclusion sur la nature de l'accord d'approvisionnement

82 The arrangement entered into by Apotex and Novopharm is not a sublicense. Regardless of the level of control that might be exercised by Apotex over arranging and facilitating the acquisition of licensed materials for its own benefit, no actual acquisition is itself possible without the involvement of Novopharm. The agreement does not grant Apotex the right to do independently of Novopharm anything which only Novopharm is licensed to do, nor does it purport or disclose any contractual intent to do so. In other words, no licensed rights are transferred by Novopharm to Apotex. Thus, the substance of the arrangement, while perhaps resulting in an unconventional commercial situation, is ultimately inconsistent with the grant of a sublicense. To the extent that the

L'entente conclue entre Apotex et Novopharm n'est pas une sous-licence. Peu importe l'importance du contrôle qu'Apotex pourrait exercer sur les mesures prises pour organiser et faciliter l'acquisition à son propre profit des substances autorisées, aucune acquisition réelle n'est possible sans la participation de Novopharm. L'accord ne confère pas à Apotex le droit de faire indépendamment de Novopharm quelque chose que seule Novopharm est autorisée à faire, et il n'implique pas ou ne traduit pas l'intention des parties contractantes de conférer un tel droit. Autrement dit, Novopharm ne cède à Apotex aucun droit conféré par sa licence. Ainsi, bien qu'il en résulte peut-être une situation peu conventionnelle sur le plan commercial, l'entente est, en fin de compte, essentielle-

Federal Court of Appeal held otherwise, it was, with respect, in error.

That is not to say, however, that it would be impossible to implement the agreement in such a manner as to create a sublicense. For example, while I need not decide this hypothetical issue, I would again observe that, if the domestic supplier from which Apotex directed Novopharm to obtain the nizatidine were found to be Apotex itself, the agreement would likely be seen as a sham, just as in *du Pont, supra*. Similarly, if Novopharm were to be less than vigilant in enforcing the terms of the agreement and permit Apotex to contract directly with a third party supplier for the purchase of nizatidine, this relaxation of terms might well be shown to result in the effective conferral of a sublicense. But these are hypotheticals, not our facts. Indeed, there can be no possible evidence in this case of the manner in which the agreement was implemented by the parties because, at the time of the hearing, it had not been implemented at all. On the other hand, if the agreement has subsequently been implemented so as to create a sublicense, or if it is so implemented in the future, it would certainly then be open to the patentee to move to terminate the compulsory licence or to seek whatever other relief might be appropriate under the *Patent Act* or otherwise. However, this has no bearing on the justification of the NOAs here at issue.

Accordingly, I would emphasize that the conclusions reached in this case should not be taken to characterize every supply agreement similar to the one here at issue as insulating the parties to it from any allegation of sublicensing. Rather, this decision is to be substantially confined to its facts: a case in which an agreement has been entered into between companies dealing at arm's length, which is not on its face a sublicense, and which had not been implemented at any time material to the litigation. Depending on the implementation of the agreement, the identities of the parties, or any number of other distinguishing factors, it is

ment incompatible avec l'attribution d'une sous-licence. Dans la mesure où la Cour d'appel fédérale a conclu le contraire, elle a, en toute déférence, commis une erreur.

Cependant, cela ne signifie pas qu'il serait impossible d'exécuter l'accord de manière à créer une sous-licence. Par exemple, quoique je n'aie pas à trancher cette question hypothétique, je ferais observer une fois de plus que, si le fournisseur canadien auprès duquel Apotex a demandé à Novopharm de se procurer la nizatidine se trouvait à être Apotex elle-même, l'accord serait vraisemblablement considéré comme un subterfuge, tout comme dans l'affaire *du Pont*, précitée. De même, si Novopharm devait manquer de vigilance en exécutant l'accord et permettre à Apotex de contracter directement avec le tiers fournisseur pour acheter la nizatidine, il pourrait bien se révéler que cet assouplissement des conditions entraînerait en fait l'attribution d'une sous-licence. Mais ce sont là des hypothèses et non pas les faits dont nous sommes saisis. À vrai dire, la manière dont l'accord a été exécuté par les parties est absolument impossible à prouver en l'espèce, parce qu'à la date de l'audience il n'avait toujours pas été exécuté. En revanche, si l'accord a été exécuté par la suite de manière à créer une sous-licence, ou s'il l'est à l'avenir, il sera certainement loisible au breveté de demander l'annulation de la licence obligatoire ou tout autre redressement qui pourrait convenir en vertu de la *Loi sur les brevets* notamment. Toutefois, cela n'a rien à voir avec le caractère fondé des ADA en cause dans la présente affaire.

En conséquence, je soulignerais qu'il ne faudrait pas interpréter les conclusions tirées en l'espèce comme prévoyant que tout accord d'approvisionnement semblable à celui qui nous occupe protège les parties à cet accord contre toute allégation d'attribution d'une sous-licence. La présente décision doit plutôt être limitée pour l'essentiel à ses faits: une affaire dans laquelle un accord a été conclu entre deux sociétés sans lien de dépendance, qui, à première vue, n'est pas une sous-licence et qui n'avait pas été exécuté à quelque époque pertinente relativement au litige. Tout dépendant de l'exécution de l'accord, de l'identité des parties ou

83

84

entirely possible that a different result might be reached on the specific facts of another case.

B. Other Issues in the Novopharm Appeal

- (1) Did the Federal Court of Appeal Err in Applying its Decision in *Apotex #1* to its Decision in *Novopharm*?

85

Novopharm submits that, even if the supply agreement were properly interpreted by the Federal Court of Appeal as conferring a sublicense upon Apotex, it nonetheless should not be considered a sublicense for the purposes of the *Novopharm* appeal. The reason advanced for this distinction is that nothing on the face of the agreement can be seen as constituting a sublicense, and, whereas the conclusion of the court in *Apotex #1* may have been premised in part on Dr. Sherman's evidence as to the manner in which Apotex expected the agreement to be implemented, no steps had actually been taken to implement the agreement. Thus, it is argued that, while it might have been open to the court to grant the requested prohibition order in *Apotex #1* if Dr. Sherman's proposed implementation would have resulted in the conferral of a sublicense, this evidence was not before the court in *Novopharm* and, in fact, was inconsistent with Mr. Dan's evidence as to his understanding of the agreement. To the extent that the Federal Court of Appeal failed to take into consideration this material evidentiary difference, it is suggested, this constituted an error of law.

86

It is certainly true that each case must be considered on its own facts, and I have already expressed the view that the implementation of the agreement in a certain way might well result, hypothetically, in the creation of a sublicense. As such, I agree that it would have been inappropriate for the Federal Court of Appeal to apply its decision in the first appeal to the second, whether as *res judicata* or otherwise, without considering any material factual differences which might have existed between the two cases. However, in light of my earlier conclusion as to the character of the supply agreement,

d'un certain nombre d'autres facteurs distinctifs, il se pourrait fort bien que les faits particuliers d'une autre affaire donnent lieu à un résultat différent.

B. Autres questions en litige dans le pourvoi Novopharm

- (1) La Cour d'appel fédérale a-t-elle commis une erreur en appliquant son arrêt *Apotex n° 1* à l'affaire *Novopharm*?

Novopharm soutient que, même si la Cour d'appel fédérale avait eu raison d'interpréter l'accord d'approvisionnement comme attribuant une sous-licence à Apotex, cet accord ne devrait pas cependant être considéré comme une sous-licence aux fins du pourvoi *Novopharm*. On fait valoir, à l'appui de cette distinction, que l'accord ne peut pas être considéré, à première vue, comme une sous-licence et que, tandis que la conclusion de la cour dans *Apotex n° 1* peut avoir reposé en partie sur le témoignage de M. Sherman au sujet de la manière dont Apotex s'attendait à ce que l'accord soit exécuté, aucune mesure n'avait encore été prise pour l'exécuter. On soutient donc que, alors qu'il aurait pu être loisible à la cour d'accorder l'ordonnance d'interdiction demandée dans *Apotex n° 1* si l'exécution proposée par M. Sherman avait entraîné l'attribution d'une sous-licence, la cour ne disposait pas de ce témoignage dans *Novopharm* et, en fait, celui-ci était incompatible avec le témoignage de M. Dan quant à sa compréhension de l'accord. Dans la mesure où la Cour d'appel fédérale n'a pas tenu compte de cette différence majeure sur le plan de la preuve, cela, affirme-t-on, constitue une erreur de droit.

Il est sûrement vrai que chaque cas doit être examiné en fonction de ses propres faits, et j'ai déjà exprimé l'avis que l'exécution de l'accord d'une certaine manière pourrait bien entraîner hypothétiquement la création d'une sous-licence. Pour ce motif, je suis d'accord pour dire qu'il n'aurait pas convenu que la Cour d'appel fédérale applique au second pourvoi son arrêt dans le premier pourvoi, que ce soit à titre de chose jugée ou autrement, sans prendre en considération toute différence factuelle importante qui pouvait exister entre les deux affaires. Toutefois, vu ma conclusion antérieure sur

together with the fact that the agreement had not been implemented at the material time, it is not necessary to decide this issue. None of the parol evidence considered by the Federal Court of Appeal has had any bearing on the conclusions I have reached.

(2) Was Novopharm's Notice of Allegation Premature and Therefore not Justified?

Even the unequivocal conclusion as to the character of the supply agreement does not put the *Novopharm* matter to rest. Still to be determined is whether, as alleged by Eli Lilly, Novopharm's NOA was not justified regardless of whether its compulsory licence for nizatidine was successfully terminated.

Pursuant to s. 39.11(2)(c) of the *Patent Act*, Novopharm was prohibited from importing, under its compulsory licence, medicine in respect of which a previous NOC had been granted after June 27, 1986, until 10 years after the date of the issuance of that NOC. While this section was repealed by the *Patent Act Amendment Act, 1992*, s. 11(1) of that Act provides that licences granted under the former s. 39 prior to December 20, 1991, continue in effect according to their terms, and ss. 39 to 39.14 of the former Act continue to apply to such licences as if those sections had not been repealed.

A NOC in respect of nizatidine was granted to Eli Lilly Canada on December 31, 1987. Accordingly, it is submitted by Eli Lilly that Novopharm's NOA, which was issued on July 30, 1993, could not have been justified before December 31, 1997, the first date on which it would have been entitled, under its compulsory licence, to import nizatidine. Thus, Eli Lilly argues that, even if no sublicense was granted and the termination of Novopharm's licence was not therefore justified, Novopharm would nonetheless have infringed Eli Lilly's patents if it had received a NOC for nizatidine, as it had no non-infringing way in which to obtain the bulk medicine.

la nature de l'accord d'approvisionnement et compte tenu du fait que cet accord n'avait pas été exécuté à l'époque pertinente, il n'est pas nécessaire de statuer sur ce point. Aucun des éléments de preuve extrinsèque examinés par la Cour d'appel fédérale n'a eu quelque influence que ce soit sur les conclusions que j'ai tirées.

(2) L'avis d'allégation de Novopharm était-il prématuré et donc non fondé?

Même la conclusion sans équivoque sur la nature de l'accord d'approvisionnement ne met pas fin à l'affaire *Novopharm*. Il reste à décider si, comme l'allègue Eli Lilly, l'ADA de Novopharm n'était pas fondé indépendamment de la question de savoir si on avait réussi à annuler sa licence obligatoire pour la nizatidine.

Selon l'al. 39.11(2)c) de la *Loi sur les brevets*, il était interdit à Novopharm d'importer, en vertu de sa licence obligatoire, un médicament à l'égard duquel un ADC avait été délivré après le 27 juin 1986, jusqu'à l'expiration d'un délai de 10 ans après la date de délivrance de cet ADC. Bien que cette disposition ait été abrogée par la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, le par. 11(1) de cette loi prévoit que les licences accordées en vertu de l'ancien art. 39, avant le 20 décembre 1991, restent valides dans les limites de leurs conditions, et que les art. 39 à 39.14 de la loi antérieure s'appliquent à elles comme s'ils n'avaient pas été abrogés.

Un ADC relatif à la nizatidine a été délivré à Eli Lilly Canada le 31 décembre 1987. En conséquence, Eli Lilly soutient que l'ADA de Novopharm qui a été déposé le 30 juillet 1993 n'aurait pas pu être fondé avant le 31 décembre 1997, la première date à laquelle elle aurait eu le droit, en vertu de sa licence obligatoire, d'importer de la nizatidine. Eli Lilly fait donc valoir que, même si aucune sous-licence n'a été accordée et que l'annulation de la licence de Novopharm n'était donc pas fondée, Novopharm aurait néanmoins violé les brevets d'Eli Lilly si elle avait reçu un ADC à l'égard de la nizatidine, car elle ne disposait d'aucun moyen n'emportant pas contrefaçon d'obtenir le médicament en vrac.

87

88

89

90

However, this submission appears to ignore the fact that Novopharm's NOA does not seem to disclose any specific intention to import the nizatidine. Rather, the request was for a NOC to make, construct, use, and/or sell nizatidine in 150 mg and 300 mg capsules. No mention was made of how Novopharm proposed to obtain the bulk medicine, and no evidence was led to suggest that it was to be imported. Indeed, while Mr. Dan acknowledged in his written answers to undertakings on cross-examination that, at the time of the hearing, Novopharm's suppliers were located outside of Canada, he also indicated that Novopharm was aware of the prohibition against its importing nizatidine before December 31, 1997, and intended to abide by the relevant provisions of the *Patent Act*. Further, he indicated that Novopharm might locate a Canadian supplier between December 31, 1994, and December 31, 1997, and expressly disavowed any intention to import nizatidine prior to the latter date.

Toutefois, cet argument ne tient apparemment pas compte du fait que l'ADA de Novopharm ne semble pas révéler l'intention précise d'importer de la nizatidine. Il s'agit plutôt d'une demande d'ADC pour la fabrication, l'exécution, l'utilisation ou la vente de gélules de 150 mg et de 300 mg de nizatidine. Il n'y est pas fait état de la manière dont Novopharm se propose d'obtenir le médicament en vrac et on n'a produit aucun élément de preuve laissant entendre qu'il devrait être importé. En fait, quoique M. Dan ait reconnu, dans ses réponses écrites à des engagements en contre-interrogatoire, qu'au moment de l'audition les fournisseurs de Novopharm étaient à l'étranger, il a aussi indiqué que Novopharm savait qu'il lui était interdit d'importer de la nizatidine avant le 31 décembre 1997 et qu'elle avait l'intention de respecter les dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. En outre, il a indiqué que Novopharm pourrait trouver un fournisseur canadien entre le 31 décembre 1994 et le 31 décembre 1997, et il a expressément nié toute intention d'importer de la nizatidine avant cette dernière date.

91

Pursuant to s. 39.14 of the *Patent Act*, Novopharm was entitled to use the patented invention for the preparation or production of medicine — that is, to manufacture the medicine itself or through Canadian agents — after the expiration of seven years after the date of the issue of the first NOC to Eli Lilly Canada. This seven-year period expired on December 31, 1994, and while Novopharm served its NOA on Eli Lilly Canada on July 30, 1993, the application was not heard until January 30, 1995. Thus, as of the date of hearing, Novopharm was entitled to manufacture or have made the drug for its own use, for sale for consumption in Canada.

Selon l'art. 39.14 de la *Loi sur les brevets*, Novopharm avait le droit d'utiliser l'invention brevetée pour préparer ou produire un médicament — c'est-à-dire pour fabriquer le médicament elle-même ou par l'intermédiaire de mandataires canadiens — à l'expiration des sept années suivant la date de délivrance du premier ADC à Eli Lilly Canada. Ce délai de sept ans a expiré le 31 décembre 1994 et, bien que Novopharm ait signifié son ADA à Eli Lilly Canada le 30 juillet 1993, la demande n'a été entendue que le 30 janvier 1995. Par conséquent, Novopharm avait, à la date de l'audition, le droit de fabriquer ou de faire fabriquer le médicament pour son propre usage, dans le but de le vendre à des fins de consommation au Canada.

92

In *Apotex #2, supra*, the companion to the instant appeals, I have held that the appropriate date for assessment of a NOA, where a prohibition order is sought by a patentee, is the date of hearing and not the date on which the NOA was issued. Accordingly, I cannot conclude that Novopharm's NOA was premature and therefore not justified. As

Dans *Apotex n° 2*, précité, l'affaire connexe aux présents pourvois, j'ai décidé que la date appropriée pour évaluer un ADA, lorsqu'une ordonnance d'interdiction est demandée par le breveté, est celle de l'audition et non celle du dépôt de l'ADA. En conséquence, je ne puis conclure que l'ADA de Novopharm était prématuré et donc non

of the date of hearing, it did indeed have a non-infringing way to obtain bulk nizatidine, and, in the absence of evidence to the contrary, I presume that its intention was, as Mr. Dan asserted, to operate within the restrictions of the *Patent Act* by obtaining the medicine either from a Canadian supplier or not at all.

(3) Jurisdiction to Grant Declaratory Relief

The final issue to be determined with respect to the *Novopharm* appeal is whether this Court has the jurisdiction, on a summary judicial review proceeding concerning an application for a prohibition order against the issuance of a NOC, to grant declaratory relief. Specifically, Novopharm asks that this Court declare: (1) that Eli Lilly has failed to show that the notice of allegation was not justified; (2) that Eli Lilly has failed to show that it was entitled to terminate the compulsory licence; and (3) that the supply agreement does not constitute a sublicense or a transfer of the compulsory licence from Novopharm to Apotex.

In my view, the first two requests are unnecessary. The finding that the supply agreement was not a sublicense necessarily leads to the conclusion, at least for the purposes of this appeal, that Eli Lilly was not entitled to terminate Novopharm's compulsory licence. Indeed, no other breach was alleged, such as to trigger paragraph 9 of the licence. Similarly, this finding, in combination with the finding that Novopharm's NOA was not premature, leads to the conclusion that Eli Lilly has failed to show that the NOA was not justified. I can see no reason to grant what would be superfluous declaratory relief on these issues, when all that is necessary is to determine whether or not the Federal Court of Appeal erred by granting the prohibition orders as requested.

As for the third request, I am of the view that it would be inappropriate for this Court to grant the requested relief in light of the nature of these proceedings. As McGillis J. correctly observed, the

fondé. À la date de l'audition, elle disposait en réalité d'un moyen n'emportant pas contrefaçon d'obtenir de la nizatidine en vrac et, en l'absence de preuve contraire, je présume qu'elle avait l'intention, comme l'a affirmé M. Dan, de respecter les restrictions de la *Loi sur les brevets* en se procurant exclusivement le médicament chez un fournisseur canadien.

(3) Compétence pour accorder un jugement déclaratoire

La dernière question qui doit être tranchée en ce qui concerne le pourvoi *Novopharm* est de savoir si, dans le cadre d'une procédure sommaire de contrôle judiciaire relative à une demande d'ordonnance interdisant la délivrance d'un ADC, notre Cour a compétence pour accorder un jugement déclaratoire. Plus précisément, Novopharm demande à notre Cour de déclarer (1) qu'Eli Lilly n'a pas démontré que l'avis d'allégation n'était pas fondé, (2) qu'Eli Lilly n'a pas démontré qu'elle avait le droit d'annuler la licence obligatoire, et (3) que l'accord d'approvisionnement ne constitue ni une sous-licence ni une cession de la licence obligatoire de Novopharm à Apotex.

À mon avis, les deux premières demandes sont inutiles. La conclusion que l'accord d'approvisionnement n'était pas une sous-licence nous amène nécessairement à conclure, du moins pour les fins du présent pourvoi, qu'Eli Lilly n'avait pas le droit d'annuler la licence obligatoire de Novopharm. En fait, on n'a allégué l'existence d'aucune autre violation susceptible de déclencher l'application de l'article 9 de la licence. De même, cette conclusion, conjuguée à celle que l'ADA de Novopharm n'était pas prématuré, amène à conclure qu'Eli Lilly n'a pas démontré que l'ADA n'était pas fondé. Je ne vois aucune raison d'accorder ce qui serait un jugement déclaratoire superflu à l'égard de ces questions, quand il suffit de décider si la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en rendant les ordonnances d'interdiction demandées.

Quant à la troisième demande, j'estime qu'il ne conviendrait pas que notre Cour accorde le redressement demandé étant donné la nature des présentes procédures. Comme le juge McGillis l'a fait

93

94

95

summary judicial review that is to be conducted on an application for a prohibition order under the Regulations is highly fact-specific and is generally considered to be binding only on the parties in the specific litigation. This is only appropriate, given the limited nature of the proceedings, the question that is to be answered, and the record generated for this limited purpose. In *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.), at pp. 319-20, Hugessen J.A. made this point in the following terms, with which I agree:

In determining whether or not the allegations are “justified” (s. 6(2)), the court must then decide whether, on the basis of such facts as have been assumed or proven, the allegations would give rise in law to the conclusion that the patent would not be infringed by the respondent.

In this connection, it may be noted that, while s. 7(2)(b) seems to envisage the court making a declaration of invalidity or non-infringement, it is clear to me that such declaration could not be given in the course of the s. 6 proceedings themselves. Those proceedings, after all, are instituted by the patentee and seek a prohibition against the Minister; since they take the form of a summary application for judicial review, it is impossible to conceive of them giving rise to a counterclaim by the respondent seeking such a declaration. Patent invalidity, like patent infringement, cannot be litigated in this kind of proceeding. [Emphasis added.]

96 This point was reinforced more recently by Strayer J.A. in *David Bull Laboratories, supra*, at p. 600:

If the Governor in Council had intended by these Regulations to provide for a final determination of the issues of validity or infringement, a determination which would be binding on all private parties and preclude future litigation of the same issues, it surely would have said so. This Court is not prepared to accept that patentees and generic companies alike have been forced to make their sole assertion of their private rights through the summary procedure of a judicial review application. As the Regulations direct that such issues as may be adjudicated at this time must be addressed through such a process, this is a fairly clear indication that these issues must be of a limited or preliminary

observer à juste titre, le contrôle judiciaire sommaire auquel donne lieu une demande d’ordonnance d’interdiction fondée sur le Règlement dépend énormément des faits de l’espèce et est généralement considéré comme ne liant que les parties au litige. Cela est seulement indiqué vu la nature limitée des procédures, la question à trancher et le dossier constitué à cette fin limitée. Dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), aux pp. 319 et 320, le juge Hugessen a fait la remarque suivante, à laquelle je souscris:

Pour décider si les allégations sont «fondées» (paragraphe 6(2)), la Cour doit examiner si, à la lumière de ces faits tels qu’ils sont présumés ou prouvés, ces allégations engageraient en droit à conclure que le brevet ne serait pas contrefait par la partie intimée.

À ce sujet, il y a lieu de noter que si l’alinéa 7(2)b) semble prévoir que la Cour rend un jugement déclarant que le brevet n’est pas valide ou qu’il n’est pas contrefait, il ne fait aucun doute que ce jugement déclaratoire ne peut être rendu dans le cadre de la procédure fondée sur l’article 6 elle-même. Cette procédure est après tout engagée par le breveté pour demander une interdiction contre le ministre; puisqu’elle revêt la forme d’un recours sommaire en contrôle judiciaire, il est impossible de concevoir qu’elle puisse donner lieu à une demande reconventionnelle de la part de l’intimé en vue de pareil jugement déclaratoire. L’invalidité de brevet, tout comme la contrefaçon de brevet, n’est pas une question relevant d’une procédure de ce genre. [Je souligne.]

Cette remarque a été renforcée plus récemment par le juge Strayer dans l’arrêt *David Bull Laboratories*, précité, à la p. 600:

Si, en prenant ce Règlement, le gouverneur en conseil avait eu l’intention de prévoir le prononcé d’une décision définitive sur la validité et la contrefaçon d’un brevet, qui lierait toutes les parties privées et empêcherait tout litige ultérieur visant les mêmes questions, il l’aurait sûrement exprimée. Le tribunal n’est pas disposé à accepter l’hypothèse voulant que les brevetés et les sociétés génériques soient forcés de faire valoir leurs droits privés uniquement au moyen de la procédure sommaire de demande de contrôle judiciaire. Étant donné que le Règlement dispose que les questions qui peuvent être tranchées à cette étape seront examinées dans le cadre d’une telle procédure, il est donc assez

nature. If a full trial of validity or infringement issues is required this can be obtained in the usual way by commencing an action. [Emphasis added.]

While the relief requested of the Federal Court of Appeal in these cases touched on issues pertaining to the infringement and/or invalidity of the actual patents, not the effect of an external agreement, I believe that the reasoning involved is also applicable to the *Novopharm* appeal. The nature of the inquiry on this judicial review proceeding requires only a determination as to whether or not the NOA was justified in the circumstances of this case. While this necessarily entails a decision as to whether, in these particular circumstances, the supply agreement constituted a sublicense and thus justified the termination of the licence, this is not to be taken as a final decision on the nature of the agreement for all purposes. For this Court to make a binding declaration concerning the private rights and obligations of the parties to the agreement would go well beyond the limited scope of the proceeding. Accordingly, I would deny the declaratory relief requested by Novopharm.

C. Other Issues in the Apotex #1 Appeal

- (1) Would the Reformulation of Nizatidine by Apotex into Final-dosage Form Infringe the Patent Held by Eli Lilly?

Even assuming that the supply agreement did not constitute a sublicense, that Novopharm's licence remains in force, and that Apotex is therefore able to purchase bulk nizatidine under the supply agreement as a third-party purchaser, the possibility remains that the use to which Apotex proposes, in its NOA, to put the drug would infringe Eli Lilly's patent. In this vein, Eli Lilly submits that the Federal Court of Appeal erred in holding that the formulation of final-dosage capsules by Apotex would not infringe the patent. Specifically, it is submitted that the rights of use and sale that are inherent in the unrestricted

clair que ces questions sont obligatoirement de nature limitée ou préliminaire. Si l'instruction complète des questions de validité et de contrefaçon est nécessaire, on peut procéder de la façon habituelle en intentant une action. [Je souligne.]

Même si le redressement demandé à la Cour d'appel fédérale dans ces affaires concernait des questions touchant la violation ou l'invalidité des brevets eux-mêmes, et non pas l'effet d'un accord externe, je crois que le raisonnement adopté est aussi applicable au pourvoi *Novopharm*. La nature de l'examen relatif à la présente procédure de contrôle judiciaire exige seulement de décider si l'ADA était fondé dans les circonstances de la présente affaire. Bien que pour répondre à cette question il faille nécessairement décider si, dans ces circonstances particulières, l'accord d'approvisionnement constituait une sous-licence et justifiait donc l'annulation de la licence, ce ne doit pas être interprété comme une décision définitive sur la nature de l'accord à toutes fins. En rendant un jugement déclaratoire sur les droits et les obligations privés des parties à l'accord, notre Cour irait bien au-delà de la portée limitée de la procédure. En conséquence, je suis d'avis de refuser le jugement déclaratoire demandé par Novopharm.

C. Autres questions en litige dans le pourvoi Apotex n° 1

- (1) La préparation par Apotex de la nizatidine sous forme posologique définitive violerait-elle le brevet d'Eli Lilly?

Même en supposant que l'accord d'approvisionnement ne constituait pas une sous-licence, que la licence de Novopharm est toujours valide et qu'Apotex peut donc acheter de la nizatidine en vrac, en vertu de l'accord d'approvisionnement, à titre de tiers acquéreur, il demeure possible que l'utilisation qu'Apotex propose, dans son ADA, de faire du médicament viole le brevet d'Eli Lilly. Dans la même veine, Eli Lilly soutient que la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en décidant que la préparation par Apotex des gélules sous forme posologique définitive ne violerait pas le brevet. Plus précisément, on fait valoir que les

purchase of a licensed article do not permit the making of a new article.

droits d'utilisation et de vente inhérents à l'achat sans restriction d'un article autorisé ne permettent pas de fabriquer un nouvel article.

99

In the Federal Court of Appeal, Pratte J.A., with whom the majority agreed on this point, disposed of this argument in the following concise and useful passage, at p. 343 with which I agree:

If a patentee makes a patented article, he has, in addition to his monopoly, the ownership of that article. And the ownership of a thing involves, as everybody knows, "the right to possess and use the thing, the right to its produce and accession, and the right to destroy, encumber or alienate it". . . . If the patentee sells the patented article that he made, he transfers the ownership of that article to the purchaser. This means that, henceforth, the patentee no longer has any right with respect to the article which now belongs to the purchaser who, as the new owner, has the exclusive right to possess, use, enjoy, destroy or alienate it. It follows that, by selling the patented article that he made, the patentee impliedly renounces, with respect to that article, to [sic] his exclusive right under the patent of using and selling the invention. After the sale, therefore, the purchaser may do what he likes with the patented article without fear of infringing his vendor's patent.

The same principles obviously apply when a patented article is sold by a licensee who, under his licence, is authorized to sell without restrictions. It follows that, if Apotex were to purchase bulk Nizatidine manufactured or imported by Novopharm under its licence, Apotex could, without infringing Lilly's patents, make capsules from that substance or use it in any other possible way. [Emphasis added.]

Le juge Pratte de la Cour d'appel fédérale, avec l'appui de la majorité sur ce point, a répondu, à la p. 343, à cet argument dans le passage concis et utile ci-après, auquel je souscris:

Si le titulaire d'un brevet fabrique un objet breveté, il a, outre ce monopole, la propriété de cet article. Et la propriété d'une chose implique, comme chacun sait, [TRANSLATION] «le droit de posséder la chose et de l'utiliser, le droit de jouir des produits et des accessoires de la chose, ainsi que le droit de la détruire, de la grever ou de l'aliéner» [. . .] Si le titulaire du brevet vend l'objet breveté qu'il a fabriqué, il cède à l'acheteur le droit de propriété relatif à cet article. Cela signifie qu'à partir de ce moment, le titulaire du brevet ne jouit plus d'un droit quelconque à l'égard de l'objet qui appartient maintenant à l'acheteur, lequel, à titre de nouveau propriétaire, jouit du droit exclusif de posséder cet objet, de l'utiliser, d'en jouir, de le détruire ou de l'aliéner. Il s'ensuit qu'en vendant l'objet breveté qu'il a fabriqué, le titulaire du brevet renonce implicitement, pour ce qui est de cet objet, au droit exclusif qu'il possède d'utiliser et de vendre l'invention en vertu du brevet. Par conséquent, après la vente, l'acheteur peut faire ce qu'il veut de l'objet breveté sans craindre de contrefaire le brevet de son vendeur.

Les mêmes principes s'appliquent manifestement lorsqu'un article breveté est vendu à un titulaire de licence qui, en vertu de cette dernière, est autorisé à vendre sans restriction. Il s'ensuit que si Apotex devait acheter de la nizatidine en vrac fabriquée ou importée par Novopharm en vertu de sa licence, Apotex pourrait, sans contrefaire les brevets de Lilly, fabriquer des gélules à partir de cette substance ou l'utiliser de toute autre manière possible. [Je souligne.]

100

Perhaps the principles underlying this well-founded statement of the law merit some brief elaboration at this stage. As I have already noted in connection with the distinction between a sub-licence and an ordinary agreement of purchase and sale of a patented or licensed article, the sale of a patented article is presumed to give the purchaser the right "to use or sell or deal with the goods as the purchaser pleases": see *Badische Anilin und Soda Fabrik v. Isler*, *supra*, at p. 610. Unless otherwise stipulated in the licence to sell a patented

Peut-être convient-il d'expliquer brièvement les principes qui sous-tendent cet énoncé légitime du droit. Comme je l'ai déjà fait remarquer au sujet de la distinction entre une sous-licence et un contrat de vente ordinaire d'un article breveté ou autorisé, la vente d'un article breveté est présumée conférer à l'acheteur le droit [TRANSLATION] «d'utiliser, de vendre ou d'aliéner les marchandises à son gré»: voir *Badische Anilin und Soda Fabrik c. Isler*, précité, à la p. 610. Sauf stipulation contraire de la licence autorisant la vente d'un article breveté, le

article, the licensee is thus able to pass to purchasers the right to use or resell the article without fear of infringing the patent. Further, any limitation imposed upon a licensee which is intended to affect the rights of subsequent purchasers must be clearly and unambiguously expressed; restrictive conditions imposed by a patentee on a purchaser or licensee do not run with the goods unless they are brought to the attention of the purchaser at the time of their acquisition: see *National Phonograph Co. of Australia, Ltd. v. Menck*, [1911] A.C. 336 (P.C.).

Therefore, it is clear that, in the absence of express conditions to the contrary, a purchaser of a licensed article is entitled to deal with the article as he sees fit, so long as such dealings do not infringe the rights conferred by the patent. On this score, Eli Lilly alleges that the reformulation of nizatidine would in this case exceed the scope of the rights obtained by the purchaser because it would constitute not simply the resale of the material purchased, but rather, the creation of a new article in violation of Eli Lilly's patent. However, I can find no basis, either in the evidence or in the case law cited by Eli Lilly, for this submission. In my view, the reformulation of nizatidine into final-dosage form does not have the effect of creating a new article. Rather, it is more akin to repackaging the substance into a commercially usable form, which I do not view as violating any rights under the patents.

No specific evidence was led in the instant appeal concerning the nature of the process by which bulk medicine is reformulated into final-dosage form. However, in *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, *supra*, at p. 155, MacKay J. offered a useful summary of the process. While it is possible that the process employed in the reformulation of nizatidine may differ slightly from the reformulation of the medicine at issue in that case, namely enalapril maleate, the gist of MacKay J.'s description is nonetheless apposite: the basic patented compound at issue, that is, the bulk medicine produced by the patentee or licensee, remains unchanged through-

titulaire de cette licence est ainsi en mesure de céder aux acheteurs le droit d'utiliser ou de revendre l'article en cause sans crainte de violer le brevet. En outre, toute restriction imposée au titulaire d'une licence, qui est destinée à toucher les droits des acheteurs subséquents, doit être exprimée clairement et sans équivoque; les conditions restrictives imposées par un breveté à un acheteur ou au titulaire d'une licence ne sont pas rattachées aux marchandises sauf si elles sont portées à l'attention de l'acheteur au moment de l'acquisition de ces dernières: voir *National Phonograph Co. of Australia, Ltd. c. Menck*, [1911] A.C. 336 (C.P.).

Par conséquent, il est clair que, en l'absence de conditions contraires expresses, l'acheteur d'un article autorisé a le droit d'en disposer à son gré pourvu que, ce faisant, il ne viole pas les droits conférés par le brevet. À cet égard, Eli Lilly allègue qu'en l'espèce la préparation de la nizatidine sous une autre forme irait au-delà de la portée des droits obtenus par l'acheteur parce qu'elle reviendrait non pas simplement à revendre la substance achetée, mais plutôt à créer un nouvel article contrairement au brevet qu'elle détient. Toutefois, j'estime que cet argument n'est justifié ni par la preuve, ni par la jurisprudence citée par Eli Lilly. À mon avis, la préparation de la nizatidine sous forme posologique définitive n'a pas pour effet de créer un nouvel article. Elle s'apparente plutôt davantage à un nouveau conditionnement de la substance sous une forme commercialement utilisable, ce qui, à mon sens, ne viole aucun droit conféré par les brevets.

Aucun élément de preuve particulier n'a été produit en l'espèce au sujet de la nature du procédé par lequel le médicament en vrac est préparé sous forme posologique définitive. Toutefois, dans l'affaire *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, précitée, à la p. 155, le juge MacKay a fait un résumé utile du procédé. Bien qu'il soit possible que le procédé employé pour préparer la nizatidine sous une autre forme diffère légèrement de celui utilisé pour la préparation sous une autre forme du médicament en cause dans cette affaire, à savoir le maléate d'énalapril, l'essentiel de la description qu'en a fait le juge MacKay est néanmoins pertinent: le com-

101

102

out the reformulation process. It exists in the same chemical form in the final-dosage product as in the bulk product. However, the two products are substantially different, in that the bulk form is essentially a powder without other form or shape, while the final-dosage form is a coloured tablet, consisting of the bulk medicine and other ingredients and shaped in a form associated with a particular dosage. Indeed, in the view of MacKay J., the process so described was such a significant transformation that the final-dosage form of enalapril maleate sold by Apotex was not protected by s. 56 of the *Patent Act*, which authorizes the use and sale of a “specific” patented article by a party who purchased, constructed, or acquired the article before the patent application became open to the inspection of the public. In other words, MacKay J. was unwilling to accept that the final-dosage form was the same “specific article” as the bulk enalapril maleate purchased by Apotex prior to the date on which Merck’s patent application became open for inspection.

posé de base breveté en cause, c’est-à-dire le médicament en vrac produit par le breveté ou le titulaire d’une licence, reste inchangé pendant tout le processus de préparation sous une autre forme. Il existe, dans le produit sous forme posologique définitive, sous la même forme chimique que dans le produit en vrac. Toutefois, les deux produits sont fondamentalement différents du fait que le produit en vrac est essentiellement une poudre informe alors que, sous forme posologique définitive, il s’agit d’un comprimé coloré qui est composé du médicament en vrac et d’autres ingrédients et dont la forme correspond à un dosage donné. En fait, le juge MacKay a estimé que le procédé ainsi décrit représentait une transformation tellement importante que le maléate d’énalapril sous forme posologique définitive vendu par Apotex n’était pas protégé par l’art. 56 de la *Loi sur les brevets*, lequel permet l’utilisation et la vente de l’article «spécifique» breveté par la personne qui l’a acheté, exécuté ou acquis avant que la demande de brevet devienne accessible à l’inspection du public. Autrement dit, le juge MacKay n’était pas disposé à admettre que la forme posologique définitive était le même «article spécifique» que le maléate d’énalapril en vrac acheté par Apotex avant la date à laquelle la demande de brevet de Merck est devenue accessible à l’inspection.

103

However, this conclusion was rejected by the Federal Court of Appeal, in a judgment reported at [1995] 2 F.C. 723. At p. 738, MacGuigan J.A., writing for a unanimous court, expressed the view that “the right to use or sell the ‘specific article, etc.’ is independent of the form in which the invention is purchased: any form of the invention may be used or sold within the immunity conferred by s. 56” (emphasis in original). In so holding, MacGuigan J.A. relied on the following statement of Hall J. in *Libbey-Owens-Ford Glass Co. v. Ford Motor Co. of Canada, Ltd.*, [1970] S.C.R. 833, at p. 839, affirming the judgment of Thurlow J. (as he then was) in the court below (reported at [1969] 1 Ex. C.R. 529):

The question in this case is with respect to the extent of the meaning of “using” and it arises because with respect to “vending” the right of the owner of the spe-

Toutefois, cette conclusion a été rejetée par la Cour d’appel fédérale dans un arrêt publié à [1995] 2 C.F. 723. À la page 738, le juge MacGuigan a exprimé l’avis, au nom de la cour à l’unanimité, que «le droit d’utiliser ou de vendre l’«article» etc., ne dépend pas de la forme sous laquelle l’invention est achetée: l’invention sous toutes ses formes peut être utilisée ou vendue avec l’immunité conférée par l’article 56» (souligné dans l’original). En tirant cette conclusion, le juge MacGuigan s’est appuyé sur l’énoncé suivant du juge Hall dans *Libbey-Owens-Ford Glass Co. c. Ford Motor Co. of Canada, Ltd.*, [1970] R.C.S. 833, à la p. 839, confirmant le jugement du juge Thurlow (plus tard Juge en chef) (publié à [1969] 1 R.C. de l’É. 529):

Dans cette affaire, la question a trait à l’étendue du sens à donner au terme «utiliser», et elle se pose parce que, en ce qui a trait au terme «vendre», le droit du pro-

cific machine or other thing is expressed as that of vending it, not as that of vending its output. However, it is obvious that in the case of a machine designed for the production of goods, there would really be no worthwhile protection allowed by s. 58 [now s. 56] if the owner could not put it to the only use for which it is usable without being liable for infringement. [Emphasis added.]

Accordingly, MacGuigan J.A. concluded, at p. 741, that:

The use and sale of the product of a machine, particularly if production is the only possible use of the machine, is accorded protection under section 56 as a use of the machine itself. . . . In my view, use must be given the same sense in the case of a chemical invention. [Emphasis added.]

The *Merck & Co. v. Apotex Inc.* decision highlights the fact that there is really no commercial use for bulk medicine other than its reformulation into final-dosage form, for consumption by the ultimate consumer. In order to realize any utility from the acquisition, then, the purchaser must take steps to convert it into this commercially usable form. In my view, MacGuigan J.A.'s conclusion that the right to use and sell an article includes the right to use and sell things produced with the article, though reached in the specific context of a s. 56 defence, applies with equal force to the case at bar. That is, the right of use and sale which Apotex would acquire inherently, through its acquisition of nizatidine from Novopharm, must be seen as encompassing the right to use and sell things produced with this nizatidine, including capsules in final-dosage form. It follows, therefore, that Apotex would not infringe the patents held by Eli Lilly simply by selling the medicine in the form contemplated by the NOA. This is particularly so when, as in the case at bar, the exclusive rights enjoyed by the patentee under the patent are limited, in essence, to the formulation of bulk medicine according to the patented process. Noth-

priétaire de la machine spécifique, ou autre chose, est exprimé comme étant celui de la vendre, et non celui de vendre sa production. Cependant, dans le cas d'une machine conçue pour la production de biens, il est évident que l'art. 58 [56] n'accorderait vraiment aucune protection valable si le propriétaire ne pouvait en faire le seul usage auquel elle peut servir, sans se rendre coupable de contrefaçon. [Je souligne.]

En conséquence, le juge MacGuigan a conclu, à la p. 741:

L'utilisation et la vente du produit d'une machine, en particulier si la production est le seul usage possible auquel la machine peut servir, sont protégées par l'article 56 à titre d'utilisation de la machine elle-même. [. . .] À mon avis, il faut attribuer le même sens à l'utilisation dans le cas d'une invention chimique. [Je souligne.]

La décision *Merck & Co. c. Apotex Inc.* met en évidence le fait qu'il n'y a vraiment, pour le médicament en vrac, aucun autre usage commercial que sa préparation sous forme posologique définitive destinée au consommateur. Pour que son acquisition ait quelque utilité, l'acheteur doit donc prendre des mesures pour le transformer sous cette forme commercialement utilisable. À mon avis, la conclusion du juge MacGuigan selon laquelle le droit d'utiliser et de vendre un article inclut celui d'utiliser et de vendre les choses produites au moyen de cet article, quoiqu'elle ait été tirée dans le contexte particulier d'un moyen de défense fondé sur l'art. 56, s'applique avec la même vigueur dans le cas qui nous occupe. En d'autres termes, le droit d'utilisation et de vente qui est inhérent à l'acquisition par Apotex de la nizatidine de Novopharm doit être interprété comme englobant le droit d'utiliser et de vendre les choses produites au moyen de cette nizatidine, y compris les gélules sous forme posologique définitive. Il s'ensuit donc qu'Apotex ne violerait pas les brevets d'Eli Lilly simplement en vendant le médicament sous la forme envisagée par l'ADA. Cela est particulièrement vrai lorsque, comme en l'espèce, les droits exclusifs conférés au breveté par le brevet sont limités essentiellement à la préparation du médicament en vrac suivant le procédé breveté. Le procédé de préparation sous une autre forme ne

104

105

ing in the reformulation process can be seen as infringing upon this right.

106 Any doubt as to this conclusion of non-infringement must, in my view, be eliminated by an examination of Novopharm's compulsory licence, which specifically contemplates the sale of the licensed material in bulk form by providing a formula for calculating royalties on product thus sold. As I see it, because there is no other practical use for bulk medicine, this must also be taken to contemplate and implicitly permit the reformulation of the product by the purchaser into final-dosage form. This conclusion is only reinforced, in my view, by the fact that the contemplated royalty rates are based on the amounts received by subsequent purchasers in consideration of the sale of final-dosage forms to the retail trade. Had the Commissioner of Patents intended to restrain such use of the medication, he would have provided for this expressly, or, at least, would not have specifically delineated the procedure that is to compensate the patentee for such use.

107 Therefore, Eli Lilly is incorrect to assert that the reformulation proposed by Apotex would either have to be carried out pursuant to a sublicense granted by Novopharm, which would justify the termination of Novopharm's compulsory licence and, therefore, the sublicense, or would be entirely unauthorized and infringe Eli Lilly's patents. The better view, as I have stated, is that the right to reformulate is premised on the inherent right of an owner of property to deal with that property as he or she sees fit. In the absence of some express term in the compulsory licence, prohibiting purchasers of bulk nizatidine from Novopharm from reformulating it into final-dosage form, the weight of the case law supports the view that Apotex, having validly acquired the bulk medicine, would be free to reformulate it for resale without fear of infringing any right under Eli Lilly's patents.

108 I would emphasize, however, that this conclusion is in no way premised upon, and should not be

peut aucunement être considéré comme violant ce droit.

Tout doute concernant cette conclusion de non-contrefaçon doit, selon moi, être dissipé par l'examen de la licence obligatoire de Novopharm, qui prévoit explicitement la vente en vrac de la substance autorisée, en établissant une formule de calcul des redevances sur le produit ainsi vendu. Si je comprends bien, étant donné l'absence de tout autre usage pratique pour le médicament en vrac, la licence doit aussi être interprétée comme envisageant et permettant implicitement la préparation par l'acheteur du produit sous forme posologique définitive. Cette conclusion est seulement renforcée, à mon sens, par le fait que les taux de redevance prévus sont fixés en fonction des montants perçus par les acquéreurs subséquents pour la vente aux détaillants des produits sous forme posologique définitive. Si le commissaire aux brevets avait voulu restreindre cette utilisation du médicament, il l'aurait dit expressément ou, du moins, il n'aurait pas énoncé explicitement la méthode de rémunération du breveté pour cette utilisation.

En conséquence, Eli Lilly a tort d'affirmer que la préparation sous une autre forme proposée par Apotex devrait être réalisée conformément à une sous-licence accordée par Novopharm, ce qui justifierait l'annulation de la licence obligatoire de Novopharm et, par conséquent, de la sous-licence, ou encore serait absolument interdite et violerait les brevets qu'elle détient. Il vaut mieux considérer, je le répète, que le droit de préparation sous une autre forme est basé sur le droit inhérent du propriétaire d'un bien d'en disposer à son gré. En l'absence, dans la licence obligatoire, de quelque condition expresse interdisant aux acheteurs de nizatidine en vrac de Novopharm de préparer le médicament sous forme posologique définitive, la jurisprudence penche en faveur du point de vue selon lequel Apotex, après avoir validement acquis le médicament en vrac, serait libre de le préparer sous une autre forme pour le revendre sans crainte de violer quelque droit conféré par les brevets d'Eli Lilly.

Je soulignerais, toutefois, que cette conclusion n'est aucunement fondée sur les règles établies

taken to have any bearing on, the well-established rules concerning the acceptable limits on the repair of a patented article: see, for example, *Rucker Co. v. Gavel's Vulcanizing Ltd.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 294 (F.C.T.D.). Here, we are not considering the repair of a patented article, but its resale in a somewhat different form. I would also add that I am unconvinced by the authorities cited by Eli Lilly in support of the proposition that the rights of the purchaser do not include the right to reformulate.

In light of the foregoing, I am in agreement with Pratte J.A. and the majority of the Federal Court of Appeal, and conclude that the reformulation of the bulk nizatidine into final-dosage form would not infringe Eli Lilly's patent. Accordingly, I conclude that Eli Lilly has failed in its various efforts to establish that Apotex's NOA was not justified and that a prohibition order should thus be issued.

VI. Disposition

A. *Novopharm Ltd. v. Eli Lilly and Co.*

For the foregoing reasons, I would allow the appeal, set aside the judgment of the Federal Court of Appeal, and restore the judgment of the Federal Court — Trial Division, with costs to the appellant throughout. However, I would deny the appellant's request for declaratory relief.

B. *Apotex Inc. v. Eli Lilly and Co.*

Also for the foregoing reasons, and after a full consideration of the factual differences existing between the two appeals considered herein, I would allow the appeal, set aside the judgment of the Federal Court of Appeal, and dismiss the application for an order of prohibition. The appellant shall have its costs throughout.

concernant les limites acceptables de la réparation d'un article breveté et qu'elle ne doit pas être interprétée comme ayant un rapport avec ces règles: voir, par exemple, *Rucker Co. c. Gavel's Vulcanizing Ltd.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 294 (C.F. 1^{re} inst.). En l'espèce, il est question non pas de la réparation d'un article breveté, mais de sa revente sous une forme quelque peu différente. J'ajouterais également que je ne suis pas convaincu par la jurisprudence citée par Eli Lilly à l'appui de son assertion que les droits de l'acheteur ne comprennent pas le droit de préparation sous une autre forme.

Compte tenu de ce qui précède, je suis d'accord avec le juge Pratte et avec la Cour d'appel fédérale à la majorité, et je conclus que la préparation de la nizatidine en vrac sous forme posologique définitive ne violerait pas le brevet d'Eli Lilly. En conséquence, je statue donc que, malgré ses divers efforts en ce sens, Eli Lilly n'a pas réussi à établir que l'ADA d'Apotex n'était pas fondé et qu'il y avait donc lieu de rendre une ordonnance d'interdiction.

VI. Dispositif

A. *Novopharm Ltd. c. Eli Lilly and Co.*

Pour les motifs qui précèdent, je suis d'avis d'accueillir le pourvoi, d'infirmier l'arrêt de la Cour d'appel fédérale et de rétablir le jugement de la Cour fédérale, Section de première instance, avec dépens en faveur de l'appelante dans toutes les cours. Toutefois, je suis d'avis de refuser la demande de jugement déclaratoire de l'appelante.

B. *Apotex Inc. c. Eli Lilly and Co.*

Également pour les motifs qui précèdent, et après examen complet des différences factuelles entre les deux pourvois dont nous sommes saisis en l'espèce, je suis d'avis d'accueillir le pourvoi, d'infirmier l'arrêt de la Cour d'appel fédérale et de rejeter la demande d'ordonnance d'interdiction. L'appelante a droit à ses dépens dans toutes les cours.

109

110

111

Appeals allowed with costs.

Solicitors for the appellant Apotex Inc.: Goodman, Phillips & Vineberg, Toronto.

Solicitors for the appellant Novopharm Limited: Ridout & Maybee, Toronto.

Solicitors for the respondents Eli Lilly and Company and Eli Lilly Canada Inc.: Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa.

Pourvois accueillis avec dépens.

Procureurs de l'appelante Apotex Inc.: Goodman, Phillips & Vineberg, Toronto.

Procureurs de l'appelante Novopharm Limited: Ridout & Maybee, Toronto.

Procureurs des intimées Eli Lilly and Company et Eli Lilly Canada Inc.: Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa.