

A-228-03
2003 FCA 467

A-228-03
2003 CAF 467

Genpharm Inc. (Appellant)

Genpharm Inc. (appelante)

v.

c.

Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. and The Procter & Gamble Company and The Minister of Health (Respondents)

Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. et The Procter & Gamble Company et le ministre de la Santé (intimés)

INDEXED AS: PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA, INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ: PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA, INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Rothstein, Evans and Pelletier J.J.A.—Toronto, November 3; Ottawa, December 3, 2003.

Cour d'appel fédérale, juges Rothstein, Evans et Pelletier, J.C.A.—Toronto, 3 novembre; Ottawa, 3 décembre 2003.

Patents — Practice — Issue estoppel — Even though patent submitted for inclusion on Patent Register after expiration of time limit set out in Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 4(5), appellant barred, by application of doctrine of issue estoppel (Evans J.A. dissenting on this point), from raising eligibility of patent for inclusion on Register as issue of eligibility was or could have been raised in prior litigation between same parties — Date shown on face of patent conclusive as to date of issue.

Brevets — Pratique — Préclusion (issue estoppel) — Même si le brevet a été présenté pour inscription au registre des brevets après l'expiration du délai prévu au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), art. 4(5), le principe de la préclusion (le juge de la Cour d'appel Evans étant dissident sur ce point) empêchait l'appelante de soulever l'admissibilité du brevet à l'inscription au registre puisque cette question a été ou aurait pu être soulevée dans un litige précédent opposant les mêmes parties — Date mentionnée sur le brevet faisant preuve de la date de délivrance.

Estoppel — Doctrine of issue estoppel barring appellant from raising eligibility of patent for inclusion on Patent Register although patent not eligible for inclusion on Register as submitted after expiration of time limit — Given that prohibition order issued in previous litigation, that decision must be taken to have implicitly determined that patent at issue eligible for inclusion on Patent Register — Parties same, that decision final — Material facts available at time of first litigation — Issue estoppel may be invoked by either party — No “special circumstances” herein to justify exercise of discretion not to apply doctrine of issue estoppel.

Préclusion — Principe de la préclusion empêchant l'appelante de soulever l'admissibilité de l'inscription du brevet au registre des brevets bien que le brevet soit inadmissible à l'inscription parce que présenté pour inscription après l'expiration du délai applicable — Comme une ordonnance d'interdiction a été prononcée dans une instance antérieure, il faut considérer que, par cette décision, le tribunal a implicitement conclu que le brevet en litige était admissible à l'inscription au registre des brevets — Mêmes parties, donc décision définitive — Faits substantiels connus au moment du premier litige — Préclusion pouvant être invoquée par l'une ou l'autre des parties — Absence de «circonstances exceptionnelles» en l'espèce justifiant l'exercice du pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer le principe de la préclusion.

Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. and The Procter & Gamble Company (P&G) launched a prohibition application with respect to patent number 1338376 (the patent). A motions judge of the Trial Division dismissed the motion brought by the appellant to dismiss that application. This was an appeal from that decision.

Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. et The Procter & Gamble Company (P&G) ont introduit une demande d'interdiction relativement au brevet numéro 1338376 (le brevet). La juge des requêtes de la Section de première instance a rejeté la requête présentée par l'appelante afin d'obtenir le rejet de cette demande. La présente décision intéressait l'appel de cette décision.

The patent bore on its face an issue date of June 11, 1996. However, it was not submitted for inclusion on the Patent Register until July 17, 1996, after the expiration of the 30-day time limit set out in subsection 4(5) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. The appellant submitted that the patent was thus not eligible for inclusion on the Patent Register and P&G's prohibition application must therefore be dismissed. P&G submitted that the doctrine of issue estoppel barred the appellant from raising the eligibility of the patent for inclusion on the Patent Register.

Held (Evans J.A. dissenting), the appeal should be dismissed.

Per Rothstein J.A.: The issue date is the date shown on the face of the patent. In this case, that date was June 11, 1996. It was not open to the Motions Judge to go behind what was stated on the face of the patent. The patent should therefore not be eligible for inclusion on the Patent Register.

However, the question of the eligibility of the patent for inclusion on the Patent Register was *res judicata* in that it was subject to the doctrine of issue estoppel. In prior litigation between the same parties, that issue was or could have been raised. There was no doubt that the parties were the same and that the decision was final. The only issue herein was whether the same question was decided in the prior litigation. The test is "whether the determination on which it is sought to found the estoppel is 'so fundamental' to the substantive decision that the latter *cannot stand without the former*". Since the patent had to be included on the Patent Register in order to ground the prohibition application that issued in the previous litigation, for the purposes of issue estoppel in these proceedings, that decision must be taken to have implicitly determined that the patent was eligible for inclusion on the Patent Register. All the material facts were known by the appellant at the time of the first litigation. The argument that the doctrine of issue estoppel can only be used by a defendant or respondent to bar a plaintiff's or an applicant's action or application was without merit. The doctrine of issue estoppel can be invoked by either party. The fact that the appellant was not allowed to raise the issue of eligibility in the prior proceedings on procedural grounds did not prevent the application of issue estoppel. The Court has a very limited discretion to refuse to apply issue estoppel. Earlier case law limited such discretion to "special circumstances". There were no "special circumstances" justifying the exercise of discretion not to apply the doctrine of issue estoppel. Nor did Genpharm suggest any public policy considerations that should override the application of the doctrine of issue estoppel.

Le brevet mentionnait le 11 juin 1996 comme date de délivrance. Or, le brevet n'a été présenté pour inscription au registre des brevets que le 17 juillet 1996, soit après l'expiration du délai de 30 jours fixé au paragraphe 4(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. L'appelante a soutenu que le brevet n'était donc pas admissible à l'inscription au registre des brevets et qu'il y avait lieu de rejeter la demande d'interdiction de P&G. Cette dernière a fait valoir que le principe de la préclusion empêchait l'appelante de soulever la question de l'admissibilité du brevet à l'inscription au registre des brevets.

Arrêt (le juge Evans, J.C.A., dissident): l'appel doit être rejeté.

Le juge Rothstein, J.C.A.: La date de délivrance est celle mentionnée sur le brevet. En l'espèce, cette date est le 11 juin 1996. Il n'appartenait pas à la juge des requêtes d'aller au-delà de ce qui était mentionné sur le brevet. Le brevet ne devrait donc pas être admissible à l'inscription sur le registre des brevets.

Cependant, la question de l'admissibilité du brevet à l'inscription au registre des brevets était une chose jugée assujettie au principe de la préclusion. Dans une instance antérieure opposant les mêmes parties, cette question a été ou aurait pu être soulevée. Il ne faisait aucun doute que les parties étaient les mêmes et que la décision était définitive. En l'espèce, il s'agissait uniquement de savoir si cette même question avait été tranchée dans le cadre du litige antérieur. Le critère applicable consiste à déterminer «si la décision sur laquelle on cherche à fonder la fin de non-recevoir a été "si fondamentale" à la décision rendue sur le fond même du litige que celle-ci *ne peut valoir* sans celle-là.». Comme le brevet devait être inscrit au registre des brevets pour servir de fondement à la demande d'interdiction présentée dans l'instance antérieure, cette décision doit, au regard de la préclusion, être considérée comme ayant implicitement établi que le brevet était admissible à l'inscription au registre des brevets. L'appelante connaissait tous les faits substantiels au moment du premier litige. L'argument selon lequel le principe de la préclusion peut seulement être utilisé par un défendeur ou un intimé afin d'empêcher la demande ou l'action d'un demandeur n'était pas fondé. Le principe de la préclusion peut être invoqué par l'une ou l'autre des parties. Le fait que l'appelante n'a pas été autorisée à soulever la question de l'admissibilité dans l'instance antérieure pour des raisons de procédure ne faisait pas obstacle à l'application de la préclusion. La Cour jouit d'un pouvoir discrétionnaire très limité en ce qui touche le refus d'appliquer la préclusion. Dans la jurisprudence antérieure, ce pouvoir était limité à des «circonstances exceptionnelles». En l'espèce, il n'existait pas de «circonstances exceptionnelles» justifiant l'exercice du pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer le principe de la

Per Evans J.A. (dissenting): the date of issue stated on the patent was conclusive. Since more than 30 days had elapsed between the date of issue and its entry on the Patent Register, P&G's prohibition application could not succeed.

While the facts of this case brought it within the parameters of issue estoppel, the Court should have exercised its discretion to decline to apply it. On the facts of this case, it would be unfair to the appellant and contrary to the public interest to prevent Genpharm from raising the eligibility of P&G's patent to be listed on the Register as a result of the delay in listing it. First the eligibility of the patent to be included on the register has never in fact been adjudicated. Second, the consequences of holding Genpharm estopped may be to prevent it from getting on the market with its medicine, which may or may not infringe P&G's patent. Third, this litigation has both public law and public interest aspects, which require that consideration of the application of the issue estoppel doctrine not be limited to its impact on the private rights of the parties. The Regulations represent the Government's view of how the balance should be struck between the protection of patentees' rights and the public interest in the encouragement of research on the one hand, and the public interest in competition and cheaper medicines on the other.

There was also a public interest in the integrity of the Patent Register, upon which second persons rely. To apply issue estoppel herein would derogate from this interest because the result would be that, while the patent has been validly listed on the Register as far as Genpharm's medicine is concerned, it is not validly listed as far as other medicines and other second persons are concerned.

The argument that not to apply issue estoppel herein would impugn the integrity of the administration of justice by bringing into question the prohibition granted in the first proceeding between these parties in respect of the patent was without merit. First the issue has never been the subject of adjudication, as it was only deemed to have been decided because it could have been raised in the first proceeding. This form of estoppel was thus of the weaker variety. Second, to allow Genpharm to raise an issue that would defeat P&G's application for a prohibition would not call into question the correctness of the decision of McKeown J. to grant an order of prohibition on the basis of the material that he thought it appropriate to consider. Nor was the Court persuaded that,

préclusion et Genpharm n'a avancé aucune considération de politique publique qui puisse écarter l'application de ce principe.

Le juge Evans, J.C.A. (dissident): La date mentionnée sur le brevet faisait preuve de la date de sa délivrance. Comme plus de 30 jours s'étaient écoulés entre la date de délivrance du brevet et la date de son inscription au registre des brevets, la demande de P&G ne pouvait être accueillie.

Bien que les faits en cause aient relevé du principe de la préclusion, la Cour aurait dû exercer son pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer ce principe. À la lumière des faits en l'espèce, il serait injuste envers l'appelante et contraire à l'intérêt public d'empêcher celle-ci de soulever la question de l'admissibilité du brevet de P&G à l'inscription au registre en raison du retard à l'y inscrire. Premièrement, l'admissibilité du brevet à l'inscription au registre n'a jamais, en réalité, été décidée. Deuxièmement, interdire à Genpharm de soulever la question de l'admissibilité pourrait avoir pour conséquence de l'empêcher de mettre en marché son médicament, lequel pourrait ou non contrefaire le brevet de P&G. Troisièmement, la présente affaire touche à la fois le droit public et certains aspects d'intérêt public qui commandent que l'appréciation de l'application de la préclusion ne soit pas limitée aux incidences sur les droits privés des parties. Le Règlement témoigne de l'opinion du gouvernement sur la façon dont doivent s'équilibrer, d'une part, la protection des droits du breveté et l'intérêt public quant à l'encouragement de la recherche et, d'autre part, l'intérêt public quant à la concurrence et quant aux médicaments à meilleur coût.

Il existait également un intérêt public à préserver l'intégrité du registre des brevets qu'invoquent les secondes personnes. En l'espèce, la préclusion dérogerait à cet intérêt puisque, même si l'inscription du brevet au registre est valide quant au médicament de Genpharm, elle ne l'est pas quant aux autres médicaments et aux autres secondes personnes concernées.

L'argument selon lequel la non-application de la préclusion en l'espèce aurait miné l'intégrité de l'administration de la justice en remettant en question l'interdiction accordée par le juge McKeown lors du premier litige opposant les parties relativement au brevet n'était pas fondé. Premièrement, ce point en litige n'a jamais été tranché; il a seulement été réputé réglé entre les parties parce qu'il s'agissait d'une question qui aurait pu être soulevée lors du premier litige. Cette forme de préclusion était conséquemment de moindre force. Deuxièmement, accorder à Genpharm la possibilité de soulever une question qui aurait pour conséquence de mener au rejet de la demande d'interdiction de P&G n'aurait pas remis en question la justesse de la décision du juge McKeown

since the issue that Genpharm wished to raise was itself of a very technical nature, it was not unfair to apply the doctrine of issue estoppel to prevent it from being raised. The Regulations are rife with technicality. Nonetheless, the Regulations carefully define the circumstances in which first persons are entitled to the special protection that they afford to patent holders, and in which second persons are precluded from marketing a cheaper, safe and effective competing medicine. They define the balance between the public interests in encouraging innovation on the one hand, and ensuring competition to keep down the cost of pharmaceuticals on the other. It is not for a court to treat any of the provisions of the Regulations as of little or no consequence in this endeavour.

On the facts of this case, the public interest in the finality of litigation and in the integrity of adjudication was outweighed by the public law nature of litigation under the Regulations and the statutory regime that they create, the differential impact of the proceedings on the parties, the public interest in the integrity of the Patent Register, and the particular circumstances in which Genpharm fell within the general issue estoppel rule.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 43 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 4(4) (as am. by SOR/98-166, s. 3), (5), 6(5)(a) (as enacted *idem*, s. 5).
Trade Marks Act, R.S.C. 1970, c. T-10, s. 44.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Hoystead v. Commissioners of Taxation, [1926] A.C. 155 (P.C.); *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.).

CONSIDERED:

Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health) (2001), 15 C.P.R. (4th) 496; 213 F.T.R. 101 (F.C.T.D.); aff'd [2003] 1 F.C. 402; 216 D.L.R. (4th) 376; 20 C.P.R. (4th) 1; 291 N.R. 339 (C.A.); *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79*, [2003] 3 S.C.R. 77;

d'accorder une ordonnance d'interdiction en se fondant sur la documentation qu'il croyait approprié de considérer. Puisque la question que Genpharm souhaitait soulever était en fait de nature très technique, la Cour n'était pas davantage convaincue qu'il n'était pas injuste d'appliquer le principe de préclusion afin d'éviter qu'elle soit soulevée. Le Règlement est truffé de formalités. Malgré tout, le Règlement définit soigneusement les circonstances dans lesquelles les premières personnes ont droit à la protection spéciale accordée aux détenteurs de brevets, et celles interdisant aux secondes personnes de mettre en marché un médicament concurrentiel moins cher, sans danger et efficace. Il définit la façon d'équilibrer l'intérêt public pour ce qui est d'encourager l'innovation et pour ce qui est d'assurer la concurrence afin de réduire les coûts liés aux médicaments. Il n'appartient pas à la Cour d'accorder une importance moindre ou nulle à quelque disposition que ce soit de ce régime.

À la lumière des faits de la présente affaire, l'intérêt public quant au caractère définitif des décisions et quant à l'intégrité de la décision cédait le pas à la nature publique du litige sous le régime législatif et réglementaire existant, à la diversité des conséquences de l'instance sur les parties, à l'intérêt public lié à l'intégrité du registre des brevets et aux circonstances particulières dans lesquelles se trouvait Genpharm au regard de la règle générale de la préclusion.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 43 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16).
Loi sur les marques de commerce, S.R.C. 1970, ch. T-10, art. 44.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4(4) (mod. par DORS/98-166, art. 3), (5), 6(5)a) (édicte, *idem*, art. 5).

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Hoystead v. Commissioners of Taxation, [1926] A.C. 155 (P.C.); *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) (2001), 15 C.P.R. (4th) 496; 213 F.T.R. 101 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par [2003] 1 C.F. 402; 216 D.L.R. (4th) 376; 20 C.P.R. (4th) 1; 291 N.R. 339 (C.A.); *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale*

(2003), 232 D.L.R. (4th) 385; 311 N.R. 201; *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 159 D.L.R. (4th) 50; 107 B.C.A.C. 191; 50 B.C.L.R. (3d) 1; 7 Admin. L.R. (3d) 209; 19 C.P.C. (4th) 1 (C.A.); *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, [2003] 1 F.C. 242; (2002), 214 D.L.R. (4th) 429; 19 C.P.R. (4th) 163; 291 N.R. 96 (C.A.); *Del Zotto v. Canada*, [1994] 2 F.C. 640; [1994] 1 C.T.C. 254; (1994), 94 DTC 6170; 71 F.T.R. 1 (T.D.); *Molson Companies Ltd. v. Halter* (1976), 28 C.P.R. (2d) 158 (F.C.T.D.).

REFERRED TO:

General Motors of Canada Ltd. v. Naken et al., [1983] 1 S.C.R. 72; (1983), 144 D.L.R. (3d) 385; 22 C.P.C. 138; 46 N.R. 139; *Angle v. M.N.R.*, [1975] 2 S.C.R. 248; (1974), 47 D.L.R. (3d) 544; 74 DTC 6278; 2 N.R. 397; *Carl Zeiss Stiftung v. Rayner & Keeler Ltd. (No. 2)*, [1967] 1 A.C. 853 (H.L.); *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460; (2001), 201 D.L.R. (4th) 193; 34 Admin. L.R. (3d) 163; 10 C.C.E.L. (3d) 1; 7 C.P.C. (5th) 199; 272 N.R. 1; 149 O.A.C. 1; *Spens v. Inland Revenue Comrs.*, [1970] 3 All ER 295 (Ch. D.); *Grandview (Town of) v. Doering*, [1976] 2 S.C.R. 621; (1975), 61 D.L.R. (3d) 455; [1976] 1 W.W.R. 388; 7 N.R. 299; *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1999), 5 C.P.R. (4th) 363; 293 N.R. 316 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1997] 1 F.C. 518; (1996), 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161 (T.D.); *Richter Gedeon Vegyészeti Gyár RT v. Apotex Inc.* (2002), 23 C.P.R. (4th) 478; 226 F.T.R. 282 (F.C.T.D.); *Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100; 67 E.R. 313; *Minott v. O'Shanter Development Co.* (1999), 42 O.R. (3d) 321; 168 D.L.R. (4th) 270; 40 C.C.E.L. (2d) 1; 117 O.A.C. 1 (C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 222 N.R. 299.

AUTHORS CITED

Lange, Donald. *The Doctrine of Res Judicata in Canada*. Toronto: Butterworths, 2000.

APPEAL from a Trial Division decision ([2003] 4 F.C. 445; (2003), 26 C.P.R. (4th) 180; 233 F.T.R. 189) dismissing a motion brought by Genpharm Inc. seeking the dismissal of a prohibition application launched by the respondents. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Roger T. Hughes, Q.C. and Kamleh J. Nicola for appellant.

79, [2003] 3 R.C.S. 77; (2003), 232 D.L.R. (4th) 385; 311 N.R. 201; *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 159 D.L.R. (4th) 50; 107 B.C.A.C. 191; 50 B.C.L.R. (3d) 1; 7 Admin. L.R. (3d) 209; 19 C.P.C. (4th) 1 (C.A.); *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, [2003] 1 C.F. 242; (2002), 214 D.L.R. (4th) 429; 19 C.P.R. (4th) 163; 291 N.R. 96 (C.A.); *Del Zotto c. Canada*, [1994] 2 C.F. 640; [1994] 1 C.T.C. 254; (1994), 94 DTC 6170; 71 F.T.R. 1 (1^{re} inst.); *Cies Molson Ltée c. Halter* (1976), 28 C.P.R. (2d) 158 (C.F. 1^{re} inst.).

DÉCISIONS CITÉES:

General Motors of Canada Ltd. c. Naken et autres, [1983] 1 R.C.S. 72; (1983), 144 D.L.R. (3d) 385; 22 C.P.C. 138; 46 N.R. 139; *Angle c. M.R.N.*, [1975] 2 R.C.S. 248; (1974), 47 D.L.R. (3d) 544; 74 DTC 6278; 2 N.R. 397; *Carl Zeiss Stiftung v. Rayner & Keeler Ltd. (No. 2)*, [1967] 1 A.C. 853 (H.L.); *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460; (2001), 201 D.L.R. (4th) 193; 34 Admin. L.R. (3d) 163; 10 C.C.E.L. (3d) 1; 7 C.P.C. (5th) 199; 272 N.R. 1; 149 O.A.C. 1; *Spens v. Inland Revenue Comrs.*, [1970] 3 All ER 295 (Ch.D.); *Grandview (ville de) c. Doering*, [1976] 2 R.C.S. 621; (1975), 61 D.L.R. (3d) 455; [1976] 1 W.W.R. 388; 7 N.R. 299; *Merck & Co. c. Apotex Inc.* (1999), 5 C.P.R. (4th) 363; 293 N.R. 316 (C.A.F.); *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518; (1996), 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161 (1^{re} inst.); *Richter Gedeon Vegyészeti Gyár RT c. Apotex Inc.* (2002), 23 C.P.R. (4th) 478; 226 F.T.R. 282 (C.F. 1^{re} inst.); *Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100; 67 E.R. 313; *Minott v. O'Shanter Development Co.* (1999), 42 O.R. (3d) 321; 168 D.L.R. (4th) 270; 40 C.C.E.L. (2d) 1; 117 O.A.C. 1 (C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 222 N.R. 299.

DOCTRINE

Lange, Donald. *The Doctrine of Res Judicata in Canada*. Toronto: Butterworths, 2000.

APPEL d'une décision de la Section de première instance ([2003] 4 C.F. 445; (2003), 26 C.P.R. (4th) 180; 233 F.T.R. 189) rejetant la requête par laquelle Genpharm Inc. tentait d'obtenir le rejet de la demande d'interdiction introduite par les intimés. Appel rejeté.

ONT COMPARU:

Roger T. Hughes, c.r., et Kamleh J. Nicola pour l'appelante.

Ronald E. Dimock and Sheila R. Block for respondents.

Ronald E. Dimock et Sheila R. Block pour les intimés.

SOLICITORS OF RECORD:

Sim, Hughes, Ashton & McKay LLP, Toronto, for appellant.
Dimock Stratton Clarizio LLP, Toronto, for respondents.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Sim, Hughes, Ashton & McKay LLP, Toronto, pour l'appelante.
Dimock Stratton Clarizio LLP, Toronto, pour les intimés.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

[1] ROTHSTEIN J.A.: This is an appeal from a May 12, 2003, order of a motions judge of the Trial Division (as it then was) [[2003] 4 F.C. 445] which dismissed a motion brought by Genpharm Inc. under paragraph 6(5)(a) [as enacted by SOR/98-166, s. 5] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as amended. Genpharm's motion sought the dismissal of a prohibition application launched by Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. and The Procter & Gamble Company (P&G).

[1] LE JUGE ROTHSTEIN, J.C.A.: Il s'agit d'un appel d'une ordonnance d'une juge des requêtes de la Section de première instance (comme on l'appelait alors), en date du 12 mai 2003 [[2003] 4 C.F. 445], laquelle a rejeté une requête présentée par Genpharm Inc. en vertu de l'alinéa 6(5)a [édicte par DORS/98-166, art. 5] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 tel que modifié. La requête de Genpharm visait le rejet d'une demande d'interdiction présentée par Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. et The Procter & Gamble Company (P&G).

[2] Subsection 6(5) of the Regulations provides:

[2] Le paragraphe 6(5) du Règlement dispose:

6. . . .

6. [. . .]

(5) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court may, on the motion of a second person, dismiss the application

(5) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter la demande si, selon le cas:

(a) if the court is satisfied that the patents at issue are not eligible for inclusion on the register or are irrelevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug for which the second person has filed a submission for a notice of compliance; or

a) il estime que les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ou ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle la seconde personne a déposé une demande d'avis de conformité;

(b) on the ground that the application is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process.

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.

[3] Genpharm submits that the patent at issue, patent number 1338376 (the '376 patent), was issued on June 11, 1996 as a reissue of patent number 1282702, but was not submitted for inclusion on the Patent Register maintained by the Minister of Health until July 17, 1996. Genpharm says that subsection 4(5) of the Regulations (as it read in 1996) required P&G to submit the '376

[3] Genpharm soutient que le brevet en litige, à savoir le brevet numéro 1338376 (le brevet '376), a été délivré le 11 juin 1996 et constitue une redélivrance du brevet numéro 1282702 mais que ce brevet '376 n'a été présenté que le 17 juillet 1996 pour inscription au registre des brevets tenu par le ministre de la Santé. Genpharm affirme que le paragraphe 4(5) du Règlement

patent to the Minister within 30 days of its issue by the Patent Commissioner. As the '376 patent was submitted more than 30 days after its issue, Genpharm argues it is not eligible for inclusion on the Patent Register. Because a prohibition application can only be grounded on a patent list submitted to the Minister and because the '376 patent was ineligible for inclusion on such a patent list, Genpharm says P&G's prohibition application must be dismissed.

DECISION OF THE MOTIONS JUDGE

[4] The Motions Judge determined that:

1. under subsection 4(4) of the Regulations (as it read effective March 11, 1998), a patent is not eligible for inclusion on the Patent Register maintained by the Minister of Health if it was issued more than 30 days before its registration;
2. it was not necessary to determine exactly when the '376 patent was issued;
3. the patent was registered within 30 days of the date it was mailed to P&G; and
4. in order to strike an application under paragraph 6(5)(a), it should be plain and obvious that the patent is not eligible for inclusion on the Register. It was not plain and obvious that the '376 patent was ineligible for inclusion on the Register, but even on a lower standard, the Judge was not satisfied that Genpharm had established that the '376 patent was not submitted for inclusion on the Register within 30 days of its date of issue.

[5] As a result, Genpharm's motion to dismiss P&G's prohibition application under paragraph 6(5)(a) was dismissed.

ANALYSIS

[6] P&G has submitted that the doctrine of issue estoppel bars Genpharm from raising the eligibility of the '376 patent for inclusion on the Minister's Patent Register in these proceedings. I agree and, for that

(tel que rédigé en 1996) exigeait de P&G qu'elle soumette au ministre le brevet '376 dans les 30 jours de sa délivrance par le commissaire aux brevets. Puisque le brevet '376 a été présenté plus de 30 jours après sa délivrance, Genpharm prétend qu'il n'est pas admissible à l'inscription au registre des brevets. Étant donné qu'une demande d'interdiction ne peut être fondée que sur une liste de brevets présentée au ministre et étant donné que le brevet '376 est inadmissible à l'inscription sur une telle liste de brevets, Genpharm avance que la demande d'interdiction de P&G doit être rejetée.

LA DÉCISION DE LA JUGE DES REQUÊTES

[4] La juge des requêtes a tranché que:

1. en vertu du paragraphe 4(4) du Règlement (dans sa version en vigueur le 11 mars 1998), un brevet n'est pas admissible à l'inscription au registre des brevets tenu par le ministre de la Santé s'il a été délivré plus de 30 jours avant enregistrement;
2. il n'est pas nécessaire de déterminer exactement à quel moment le brevet '376 a été délivré;
3. le brevet a été enregistré dans les 30 jours de la date à laquelle il a été posté à P&G;
4. pour radier une demande en vertu de l'alinéa 6(5)a), il doit être clair et manifeste que le brevet n'est pas admissible à l'inscription au registre. Il n'était pas clair et manifeste que le brevet '376 était inadmissible à l'inscription au registre et, même selon une norme moins rigoureuse, elle n'était pas convaincue que Genpharm avait démontré que le brevet '376 n'avait pas été présenté pour inscription au registre dans les 30 jours de la date de délivrance.

[5] Conséquemment, la requête de Genpharm visant à faire rejeter la demande d'interdiction de P&G en vertu de l'alinéa 6(5)a) a été rejetée.

ANALYSE

[6] P&G soutient que le principe de la préclusion empêche Genpharm de soulever, dans le présent litige, l'admissibilité du brevet '376 à l'inscription au registre des brevets. Je partage cet avis et, pour cette seule

reason only, find that Genpharm's motion must be dismissed. However, in order to clarify one aspect of the decision of the Motions Judge, I think it is desirable to first comment on that issue.

The Issue Date

[7] In order for a new patent to be included on the Patent Register after a submission for a notice of compliance has been made, the patent must be submitted to the Minister within 30 days of its issuance. Although the Motions Judge only referred to the current subsection 4(4) [as am. by SOR/98-166, s. 3], not the former subsection 4(5) that was applicable at the relevant time, nothing turns on the differences between the two versions of the provision for purposes of this case. Subsection 4(4) of the Regulations currently provides:

4. . . .

(4) A first person may, after the date of filing of a submission for a notice of compliance and within 30 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date that precedes the date of filing of the submission, submit a patent list, or an amendment to an existing patent list, that includes the information referred to in subsection (2).

while former subsection 4(5) provided:

4. . . .

(5) At any time after the date of filing of the submission for a notice of compliance, the first person may submit a patent list that includes, or amend an existing patent list to include, the information referred to in subsection (2) in respect of a patent that issued within the previous 30 days on the basis of an application filed before the date of filing of the submission.

[8] There is no dispute that the '376 patent was submitted to the Minister on July 17, 1996. The only question is when it was issued.

[9] Section 43 of the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16)], as it read at the relevant time, provided that every patent granted under the Act shall be issued under the signature of the Commissioner and the seal of the Patent Office

raison, je décide que la requête de Genpharm doit être rejetée. Toutefois, afin de clarifier un des aspects de la décision de la juge des requêtes, j'estime souhaitable de d'abord commenter cette question.

Date de délivrance

[7] Pour inscrire un nouveau brevet au registre des brevets après le dépôt d'une demande d'avis de conformité, le brevet doit être présenté au ministre dans les 30 jours de sa délivrance. Même si la juge des requêtes se reporte seulement au paragraphe 4(4) actuel [mod. par DORS/98-166, art. 3] et non à l'ancien paragraphe 4(5) qui s'appliquait au moment pertinent, les différences entre les deux versions sont sans conséquences aux fins de la présente affaire. Le paragraphe 4(4) du Règlement actuel dispose:

4. [. . .]

(4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets, ou toute modification apportée à une liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe (2).

L'ancien paragraphe 4(5) énonce:

4. [. . .]

(5) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets qui comprend les éléments visés au paragraphe (2) à l'égard d'un brevet qui a été délivré au cours des 30 jours précédents et qui était fondé sur une demande au tribunal déposée avant la date de ce dépôt ou elle peut modifier la liste de brevets existante pour inclure ces éléments.

[8] Le fait que le brevet '376 a été présenté au ministre le 17 juillet 1996 n'est pas contesté. La seule question qui demeure est celle du moment de la délivrance.

[9] L'article 43 de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16)], tel qu'il était rédigé au moment pertinent, porte que chaque brevet accordé sous le régime de la Loi est délivré sous la signature du commissaire et le sceau

and shall bear on its face the date on which it is granted and issued. Section 43 stated:

43. Subject to section 46, every patent granted under this Act shall be issued under the signature of the Commissioner and the seal of the Patent Office, shall bear on its face the date of the filing of the application for the patent, the date on which the application became open to the inspection of the public under section 10 and the date on which the patent is granted and issued and it shall thereafter, in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the grantee and the legal representatives of the grantee for the term mentioned in section 44 or 45, whichever is applicable.

[10] The '376 patent bears on its face an issue date of June 11, 1996. Section 43 prescribed that the issue date be shown on the face of the patent. In my opinion, the date of issue shown on the face of the patent is conclusive.

[11] The learned Motions Judge was troubled by a concern that it was not clear when the patent certificates bearing the name of the new Patent Commissioner were delivered to the Patent Office or when the signature of the Commissioner and the seal of the Patent Office were affixed to the '376 patent. This concern arose out of a letter written by the Patent Office on June 27, 1996. The letter states:

Re: June 11 1996 Patent Issue

Mr. Anthony McDonough has recently been appointed Commissioner of Patents. Therefore new patent grant certificates had to be printed. Due to printing delays, June 11 1996 patents were mailed on June 18 1996. We are sorry for any inconvenience this delay may have caused.

It appears that the Motions Judge was of the view that because of printing delays, the signature of the Patent Commissioner and the seal of the Patent Office may not have been affixed to the '376 patent until June 18, 1996. On that basis, Genpharm failed to satisfy her that the '376 patent was not submitted to the Minister for inclusion on the Patent Register within 30 days of its issue.

du Bureau des brevets. Il mentionne la date à laquelle il a été accordé et délivré. L'article 43 est ainsi libellé:

43. Sous réserve de l'article 46, le brevet accordé sous le régime de la présente loi est délivré sous la signature du commissaire et le sceau du Bureau des brevets. Il mentionne la date de la demande, celle à laquelle elle est devenue accessible sous le régime de l'article 10, ainsi que celle à laquelle il a été accordé et délivré. Il est par la suite, sauf preuve contraire, valide et acquis au breveté ou à ses représentants légaux pour la période mentionnée aux articles 44 ou 45.

[10] Le brevet '376 mentionne le 11 juin 1996 comme date de délivrance. L'article 43 exige en effet que la date de délivrance soit mentionnée. À mon avis, la date de délivrance mentionnée est concluante.

[11] La juge des requêtes s'inquiétait du fait qu'on ne savait pas trop à quel moment avaient été délivrés au Bureau des brevets les certificats portant le nom du nouveau commissaire aux brevets, et à quelle date remontait en la signature du commissaire de même que le sceau du Bureau des brevets apposés tous deux sur le brevet '376. Son inquiétude a été suscitée par une lettre écrite par le Bureau des brevets le 27 juin 1996, laquelle est rédigée comme suit:

[TRADUCTION] Objet: La question du brevet portant la date du 11 juin 1996

M. Anthony McDonough a récemment été désigné commissaire aux brevets. En conséquence, de nouveaux certificats de délivrance ont dû être imprimés. En raison des délais d'impression, les brevets portant la date du 11 juin 1996 ont été postés le 18 juin 1996. Nous regrettons tout inconvénient entraîné par ce retard.

À cause des délais d'impression, il semble que la juge des requêtes était d'opinion que la signature du commissaire aux brevets ainsi que le sceau du Bureau des brevets n'avaient peut-être pas été apposés sur le brevet '376 avant le 18 juin 1996. Pour cette raison, Genpharm n'a pas réussi à la convaincre que le brevet '376 n'a pas été présenté au ministre pour inscription au registre des brevets dans les 30 jours de sa délivrance.

[12] As I have stated, as a matter of law, the date on which the '376 patent was issued was the date shown on the face of the patent. It was not open to the Motions Judge to go behind what is stated on the face of the patent.

[13] If, in fact, the patent was issued on a date other than June 11, 1996, then the date shown on the face of the patent was in error. However, if so, the proper remedy was for P&G to request the Patent Office to correct the error.

[14] Any other interpretation would create uncertainty with respect to the issue date, something section 43 was intended to avoid. Under the regime applicable to patents applied for before October 1, 1989, the issue date was of great significance because the duration of such patents was 17 years from the date of issue. That is no longer the case for patents applied for on or after October 1, 1989, in which case the duration of the patent is 20 years from the date of filing of the application. However, patents applied for before October 1, 1989 are still extant and, therefore, the issue date remains significant for those patents. As well, there are undoubtedly other reasons, including the provisions of subsection 4(5) (now 4(4)) of the Regulations, that the issue date of a patent remains significant.

[15] The point is that Parliament intended section 43 to create certainty regarding the issue date by providing that, as a matter of law, the issue date is the date shown on the face of the patent. In this case, that date was June 11, 1996.

Issue Estoppel

[16] P&G submits that the question of whether the '376 patent is eligible for inclusion on the Patent Register is *res judicata* in that it is subject to the doctrine of issue estoppel. P&G says that in prior litigation between the same parties (*Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 496 (F.C.T.D.); aff'd by [2003] 1 F.C. 402 (C.A.)), the issue of the eligibility of the '376 patent for inclusion on the Patent Register was

[12] En droit, comme je l'ai énoncé précédemment, la date à laquelle le brevet '376 a été délivré est la date mentionnée au brevet. Il n'appartenait pas à la juge des requêtes d'aller au-delà de ce qui était mentionné sur le brevet.

[13] Si, en fait, le brevet a été délivré à une autre date que le 11 juin 1996, alors la date mentionnée sur le brevet était une erreur. Toutefois, si tel était le cas, la réparation appropriée pour P&G aurait été de demander au Bureau des brevets de corriger l'erreur.

[14] Toute autre interprétation créerait de l'incertitude en ce qui a trait à la date de délivrance, alors que l'article 43 était justement destiné à éviter cet état de choses. Sous le régime applicable aux brevets présentés avant le 1^{er} octobre 1989, la date de délivrance est lourde de conséquences puisque la durée de tels brevets est de 17 ans à partir de cette date. Ce n'est plus le cas pour les brevets présentés le ou après le 1^{er} octobre 1989; en effet, pour ces brevets, la durée est de 20 ans à partir de date de présentation de la demande. Toutefois, il existe encore des brevets qui ont été présentés avant le 1^{er} octobre 1989 et donc la date de délivrance demeure importante pour ceux-ci. De la même façon, il y a sans doute d'autres raisons pour lesquelles la date de délivrance demeure importante, notamment les dispositions du paragraphe 4(5) (maintenant 4(4)) du Règlement.

[15] En fait, avec l'article 43, le législateur entendait fixer avec certitude la date de délivrance en prévoyant que, en droit, la date de délivrance est la date mentionnée sur le brevet. En l'espèce, la date était le 11 juin 1996.

La préclusion

[16] P&G soutient que la question de savoir si le brevet '376 est admissible à l'inscription au registre des brevets est en fait une chose jugée assujettie au principe de préclusion (*issue estoppel*). P&G expose que dans un litige antérieur entre les mêmes parties (*Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 496 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par [2003] 1 C.F. 402 (C.A.)), la question de l'admissibilité du brevet '376 à

or could have been raised. The prior proceeding involved a different proposed use for Genpharm's product. P&G says that it is not now open to Genpharm to raise this issue in these proceedings.

[17] There are three requirements for issue estoppel:

1. that the same question has been decided;
2. that the judicial decision which is said to create the estoppel was final; and,
3. that the parties to the judicial decision or their privies were the same persons as the parties to the proceedings in which the estoppel is raised or their privies.

See *Angle v. M.N.R.*, [1975] 2 S.C.R. 248, at page 254, quoting Lord Guest in *Carl Zeiss Stiftung v. Rayner & Keeler Ltd. (No. 2)*, [1967] 1 A.C. 853 (H.L.), at page 935.

[18] There is no doubt that the parties to this appeal and the parties in the previous litigation are the same and that the previous judicial decision was final, as a prohibition order did in fact issue and an appeal of that order was dismissed by this Court. The issue then is whether the same question was decided in the prior litigation.

[19] Genpharm makes a number of submissions, none of which persuade me issue estoppel should not apply in this case.

[20] First, Genpharm says that the reasons for judgment in the previous litigation did not explicitly address the eligibility issue raised in these proceedings and that the issue was, therefore, not previously decided. However, issue estoppel "extends to the material facts and the conclusions of law or of mixed fact and law ('the questions') that were necessarily (even if not explicitly) determined in the earlier proceedings" (*Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460, at paragraph 24 (emphasis added)). The test is "whether the determination on which it is sought to found the estoppel

l'inscription au registre des brevets a été ou aurait pu être soulevée. Le litige antérieur touchait une utilisation projetée différente du produit de Genpharm. P&G affirme qu'il ne peut plus être question pour Genpharm de soulever cette question dans la présente instance.

[17] Il faut remplir trois conditions pour constater la préclusion:

1. la même question a été tranchée;
2. la décision judiciaire censée créer la préclusion était finale;
3. les parties visées par la décision judiciaire ou leurs ayants droit sont les mêmes que celles ou ceux concernés par le litige où a été soulevée la question de la préclusion.

Voir *Angle c. M.R.N.*, [1975] 2 R.C.S. 248, page 254, citant lord Guest dans la décision *Carl Zeiss Stiftung v. Rayner & Keeler Ltd. (No. 2)*, [1967] 1 A.C. 853 (H.L.), à la page 935.

[18] Il ne fait pas de doute que les parties à l'appel et les parties au litige antérieur sont les mêmes, et que la décision judiciaire antérieure était finale puisqu'une ordonnance d'interdiction a en fait été prononcée et qu'un appel de cet ordonnance a été rejeté par la Cour. La question est donc de savoir si la même question a été tranchée dans un litige antérieur.

[19] Genpharm avance plusieurs arguments, mais aucun ne me convainc que la préclusion ne s'applique pas en l'espèce.

[20] Premièrement, Genpharm fait valoir que les motifs du jugement concernant le litige antérieur ne traitaient pas explicitement de la question de l'admissibilité soulevée pendant l'instance, et que, en conséquence, la question n'avait pas été décidée antérieurement. Toutefois, «la préclusion vise les faits substantiels, les conclusions de droit ou les conclusions mixtes de fait et de droit ("les questions") à l'égard desquels on a nécessairement statué (même si on ne l'a pas fait de façon explicite) dans le cadre de l'instance antérieure». (*Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*,

is ‘so fundamental’ to the substantive decision that the latter *cannot stand* without the former” (*Angle*, at page 255, quoting *Spens v. Inland Revenue Comrs.*, [1970] 3 All ER 295 (Ch. D.), at page 301).

[21] A patent must be included on the Patent Register maintained by the Minister of Health in order to ground a prohibition application. That is fundamental to the issue of a prohibition order under the Regulations. Given that a prohibition order issued in the previous litigation, for purposes of issue estoppel in these proceedings, that decision must be taken to have implicitly determined that the ‘376 patent was eligible for inclusion on the Patent Register.

[22] Second, Genpharm submits that it did not know of the June 18, 1996, letter of the Patent Office explaining the late mailing of June 11, 1996, patents. I believe an exception to issue estoppel might be available where facts material to the issue could not have been discovered with reasonable diligence at the time of the first litigation. See *Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100, at pages 114-115; 67 E.R. 313, at pages 319-320.

[23] That is not the case here. Genpharm was aware of the ‘376 patent and the issue date shown on its face. As well, the Form IV patent list, the document on which P&G submitted the ‘376 patent to the Minister of Health for inclusion on the Patent Register, is a public document that shows on its face the date on which it was submitted. These were the only facts Genpharm needed to challenge the ‘376 patent’s eligibility to be included on the Patent Register.

[24] This case is about Genpharm not raising an issue in the first litigation, even though it had the necessary facts at the relevant time. I think Lord Shaw in *Hoystead v. Commissioners of Taxation*, [1926] A.C. 155 (P.C.), at page 166, set out the law applicable to the

[2001] 2 R.C.S. 460, au paragraphe 24 (non souligné dans l’original)). Le critère applicable consiste à déterminer «si la décision sur laquelle on cherche à fonder la fin de non-recevoir a été “si fondamentale” à la décision rendue sur le fond même du litige que celle-ci ne peut valoir sans celle-là» (*Angle*, page 255, citant *Spens v. Inland Revenue Comrs.*, [1970] 3 All ER 295 (Ch. D), à la page 301).

[21] Un brevet doit être inscrit au registre des brevets tenu par le ministre de la Santé pour servir de fondement à une demande d’interdiction. Il s’agit d’un aspect essentiel de la question que tranche l’ordonnance d’interdiction prononcée suivant le Règlement. Considérant qu’une ordonnance d’interdiction a été rendue dans le litige antérieur, cette décision doit, au regard de la préclusion, être considérée comme ayant implicitement tranché que le brevet ‘376 était admissible à l’inscription au registre des brevets.

[22] Deuxièmement, Genpharm plaide qu’elle ignorait l’envoi d’une lettre, en date du 18 juin 1996, rédigée par le Bureau des brevets et expliquant la mise à la poste tardive des brevets portant la date du 11 juin 1996. Je crois qu’une exception à la préclusion peut être possible lorsque les faits essentiels à celle-ci n’auraient pu être découverts en exerçant une diligence raisonnable au moment du premier litige. Voir *Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100, aux pages 114 et 115; 67 E.R. 313, aux pages 319 et 320.

[23] Ce n’est pas le cas en l’espèce. Genpharm était au courant de l’existence du brevet ‘376 et de la date de délivrance mentionnée. De même, le formulaire IV de la liste des brevets, formulaire sur lequel P&G a présenté le brevet ‘376 au ministre de la Santé pour inscription au registre des brevets, est un document public sur lequel figure la date à laquelle le brevet a été présenté. Ces faits suffisaient à Genpharm pour contester l’admissibilité du brevet ‘376 à l’inscription au registre des brevets.

[24] La présente affaire porte sur le fait que Genpharm n’a pas soulevé une question lors d’un premier litige même si elle connaissait les faits nécessaires au moment pertinent. Je suis d’avis que lord Shaw a énoncé le droit applicable aux circonstances de l’espèce dans la décision

circumstances here:

Thirdly, the same principle—namely, that of setting to rest rights of litigants, applies to the case where a point, fundamental to the decision, taken or assumed by the plaintiff and traversable by the defendant, has not been traversed. In that case also a defendant is bound by the judgment, although it may be true enough that subsequent light or ingenuity might suggest some traverse which had not been taken. The same principle of setting parties' rights to rest applies and estoppel occurs.

[25] Third, Genpharm argues that the doctrine of issue estoppel can only be used by a defendant or respondent to bar a plaintiff's or applicant's action or application. It cannot be used to bar a defendant or respondent from raising a defence that it failed to raise in an earlier proceeding. I do not agree. The doctrine of issue estoppel may be invoked by either party. In *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.), at page 9, Lord Denning stated:

But within one cause of action, there may be several issues raised which are necessary for the determination of the whole case. The rule then is that, once an issue has been raised and distinctly determined between the parties, then, as a general rule, neither party can be allowed to fight that issue all over again. The same issue cannot be raised by either of them again in the same or subsequent proceedings except in special circumstances. . . . And within one issue, there may be several points available which go to aid one party or the other in his efforts to secure a determination of the issue in his favour. The rule then is that each party must use reasonable diligence to bring forward every point which he thinks would help him. If he omits to raise any particular point, from negligence, inadvertence, or even accident (which would or might have decided the issue in his favour), he may find himself shut out from raising that point again, at any rate in any case where the self-same issue arises in the same or subsequent proceedings [Emphasis added].

Lord Denning's statement has been approved not only by Ritchie J., writing for the majority of the Supreme Court, in *Grandview (Town of) v. Doering*, [1976] 2 S.C.R. 621, at page 637 but by this Court in *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1999), 5 C.P.R. (4th) 363 (F.C.A.), at paragraph 13 and by the Trial Division (as it then was)

Hoystead v. Commissioners of Taxation, [1926] A.C. 155 (P.C.), à la page 166:

[TRADUCTION]Troisièmement, le même principe, à savoir celui qui empêche de faire juger à nouveau les droits des plaideurs, s'applique lorsqu'un point essentiel de la décision qui pouvait être nié par le défendeur ne l'a pas été et que ce point a été soulevé ou présumé par le demandeur. Dans ce cas aussi, le défendeur est lié par le jugement, même s'il se rend compte par la suite qu'il aurait pu se servir d'une dénégation et qu'il ne l'a pas fait. Le même principe qui empêche de faire juger à nouveau les droits des parties s'applique et il y a estoppel.

[25] Troisièmement, Genpharm argue que le principe de préclusion peut seulement être utilisé par un défendeur ou un intimé afin d'empêcher la demande ou l'action d'un demandeur. Toujours selon l'appelante, ce principe ne peut être utilisé pour empêcher un défendeur ou un intimé de présenter une défense qu'il a omis de faire valoir lors d'un litige antérieur. Je ne suis pas de cet avis. Le principe de préclusion peut être invoqué par l'une ou l'autre des parties. Dans *Fidelitas Shipping Co. Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.), à la page 9, lord Denning s'exprime ainsi:

[TRADUCTION] Mais dans le cadre d'un seul litige, il est possible de soulever plusieurs questions déterminantes du sort de toute la cause. Il convient alors d'appliquer la règle selon laquelle, d'ordinaire, les parties ne sont pas autorisées à débattre à nouveau une question litigieuse qu'elles ont déjà soulevée et débattue. Aucune d'entre elles ne peut soulever la même question litigieuse au cours de la même action ou d'une action subséquente, sauf en des circonstances spéciales [. . .] Et dans le cadre d'un seul litige, il peut exister plusieurs points sur lesquels l'une ou l'autre des parties peut s'appuyer pour prouver ses allégations et obtenir gain de cause. La règle veut alors que chaque partie doit faire preuve de diligence pour invoquer tous les points susceptibles de la favoriser. Si une partie, soit par négligence, inadvertance ou même accident, omet de soulever un point particulier (qui lui aurait permis, ou peut-être permis d'obtenir gain de cause), elle peut se voir refuser l'occasion de soulever à nouveau ce point-là, du moins dans la même action et dans toute action subséquente portant sur le même litige. [Non souligné dans l'original.]

L'énoncé de lord Denning a reçu l'approbation non seulement du juge Ritchie, lequel écrivait au nom de la majorité de la Cour suprême dans l'arrêt *Grandview (ville de) c. Doering*, [1976] 2 R.C.S. 621, à la page 637, mais aussi de la Cour dans l'arrêt *Merck & Co. c. Apotex Inc.* (1999), 5 C.P.R. (4th) 363 (C.A.F.), au paragraphe

in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1997] 1 F.C. 518, at page 542 and *Richter Gedeon Vegyészeti Gyar RT v. Apotex Inc.* (2002), 23 C.P.R. (4th) 478 (F.C.T.D.), at paragraph 21. It is, therefore, open to P&G to plead that Genpharm is estopped from arguing that the '376 patent was not eligible for inclusion on the Patent Register.

[26] Finally, Genpharm argues that it, in fact, did attempt to argue, albeit on different grounds, that the '376 patent should not be included on the Patent Register in the prior litigation, but that it was precluded from doing so on a procedural ground. Therefore, it says, it should not now be estopped from raising the issue in these proceedings. In ruling that the issue of inclusion of the '376 patent on the Patent Register could not be raised in the prior litigation, McKeown J. stated:

The ruling is that the argument by the Respondents that the patent should not be on the patent list, cannot be brought at this late stage, one week before the hearing.

The Respondents could have notified the Applicants at a much earlier time that this argument was going to be made. The argument could have been made after the amended Regulations took effect and was available 22 months ago (*Procter & Gamble Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Minister of Health)* (28 August 2001), Toronto T-1825-99/T-1970-99 (T.D.)).

[27] The fact that Genpharm was not allowed to raise the issue in the prior proceedings because it waited until one week before the hearing to attempt to do so does not prevent the application of issue estoppel. On the contrary, it is further evidence that Genpharm could have, but failed to, raise the eligibility issue in a timely manner in the first litigation.

[28] Are there other grounds on which the Court should refuse to apply issue estoppel as a matter of discretion? There is no doubt such a discretion exists. However, in the context of court proceedings, as contrasted with proceedings of administrative tribunals, "such a discretion must be very limited in application" (see *Binnie J. in Danyluk*, at paragraph 62, quoting *Estey*

13 et de la Section de 1^{re} instance (comme on l'appelait alors) dans les décisions *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518, à la page 542 et *Richter Gedeon Vegyészeti Gyar RT c. Apotex Inc.* (2002), 23 C.P.R. (4th) 478 (C.F. 1^{re} inst.), au paragraphe 21. P&G peut donc plaider que Genpharm ne peut soutenir que le brevet '376 n'était pas admissible à l'inscription au registre des brevets.

[26] Enfin, Genpharm allègue qu'en fait elle a tenté de faire valoir, en s'appuyant toutefois sur des moyens différents, que le brevet '376 ne devrait pas être inscrit au registre des brevets dans le cadre du litige antérieur, mais qu'on l'a empêchée de le faire pour un motif d'ordre procédural. En conséquence, elle affirme que maintenant la Cour ne devrait pas lui interdire de soulever la question dans la présente instance. En décidant que la question de l'inscription du brevet '376 au registre des brevets ne pouvait pas être soulevée lors du litige antérieur, le juge McKeown a déclaré:

[TRADUCTION] Il a été décidé que l'argument des défendeurs selon lequel le brevet ne devrait pas être inscrit à la liste des brevets ne peut être soulevé à un stade si tardif, à savoir une semaine avant l'audience.

Les défendeurs auraient pu informer beaucoup plus tôt les demandeurs que cet argument serait invoqué. L'argument aurait pu être soulevé après l'entrée en vigueur du Règlement modifié, lequel était disponible il y a 22 mois (*Procter & Gamble Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (28 août 2001), Toronto T-1825-99/T-1970-99 (1^{re} inst.)).

[27] Ne constitue pas une entrave à l'application de la préclusion le fait que Genpharm s'est vu refuser la possibilité de soulever la question lors du litige antérieur, pour avoir attendu la semaine précédant l'audience avant d'agir. Au contraire, cela prouve encore que Genpharm aurait pu soulever la question de l'admissibilité sans tarder lors du premier litige, mais qu'elle ne l'a pas fait.

[28] Y a-t-il d'autres motifs pour lesquels la Cour devrait refuser d'appliquer la préclusion dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire? Il ne fait pas de doute que ce pouvoir discrétionnaire existe. Toutefois, dans le cadre d'un litige devant la Cour, contrairement à un litige devant un tribunal administratif, «ce pouvoir discrétionnaire est très limité dans son application» (voir

J. in *General Motors of Canada Ltd. v. Naken et al.*, [1983] 1 S.C.R. 72, at page 101). The limited application of such discretion is of very long standing. In earlier jurisprudence, the discretion not to apply the doctrines of *res judicata* was limited to “special circumstances” (see *Henderson v. Henderson*, *supra*, at page 115 (Hare), page 319 (E.R.)).

[29] While dealing with abuse of process, Arbour J. in *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79* (2003), 232 D.L.R. (4th) 385 (S.C.C.), cites examples of circumstances which I think might also justify the limited exercise of discretion not to apply the doctrine of issue estoppel in a court context: for example, when the first proceeding is tainted by fraud or dishonesty or where fresh new evidence previously unavailable conclusively impeaches the original result (paragraph 52). It may also be that fairness considerations could counsel the exercise of discretion. Arbour J. suggests that when the stakes in the original proceeding were too minor to generate a full and robust response, while the stakes in the subsequent proceeding are considerable, fairness might dictate the exercise of discretion (paragraph 53). There may be other examples that would justify the exercise of discretion not to apply the doctrine of issue estoppel. However, these other circumstances would still have to come within the narrow “special circumstances” exception.

[30] For example, I am prepared to accept that certain types of public policy considerations may be relevant to the question of whether a court should exercise its discretion not to apply the doctrine of issue estoppel. However, the public policy in question must be of substantial importance in order to override the public interest in the finality of litigation.

[31] In the circumstances of this case, we are not dealing with tainted proceedings or the unavailability of

les propos du juge Binnie dans l’arrêt *Danyluk*, au paragraphe 62, citant le juge Estey dans l’arrêt *General Motors of Canada Ltd. c. Naken et autres*, [1983] 1 R.C.S. 72, à la page 101). L’application limitée du pouvoir discrétionnaire est d’origine très ancienne. Dans la jurisprudence antérieure, le pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer les principes de la chose jugée était limité à des «circonstances exceptionnelles» (voir *Henderson v. Henderson*, précité, page 115 (Hare), page 319 (E.R.)).

[29] En traitant la question d’un abus de procédure, la juge Arbour dans l’arrêt *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79* (2003), 232 D.L.R. (4th) 385 (C.S.C.), cite en exemple des circonstances qui, à mon sens, peuvent justifier également l’exercice limité du pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer le principe de préclusion dans un contexte judiciaire: par exemple, lorsque la première instance est entachée de fraude ou de malhonnêteté ou lorsque de nouveaux éléments de preuve, qui n’avaient pu être présentés auparavant, jettent de façon probante un doute sur le résultat initial (paragraphe 52). Il se peut également que des considérations d’équité puissent également inciter un juge à exercer son pouvoir discrétionnaire. La juge Arbour affirme que lorsque les enjeux de l’instance initiale ne sont pas assez importants pour susciter une réaction vigoureuse et complète alors que ceux de l’instance subséquente sont considérables, l’équité peut commander l’exercice du pouvoir discrétionnaire (paragraphe 53). Il est possible que d’autres circonstances puissent justifier l’exercice du pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer le principe de préclusion. Cependant, ces autres circonstances devraient tout de même se trouver englobées dans l’exception stricte des «circonstances exceptionnelles».

[30] Par exemple, je suis prêt à accepter que certaines considérations de politique publique peuvent être pertinentes pour la question de savoir si une cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire et ne pas appliquer le principe de préclusion. Toutefois, la politique publique en question doit être d’une importance substantielle afin de l’emporter sur l’intérêt public dans le caractère définitif des décisions judiciaires.

[31] Dans les circonstances de l’espèce, nous ne sommes pas en présence de procédures viciées ou de la

relevant evidence in the first proceeding. Nor has it been argued that the first proceeding was minor as compared to the second. Further, paragraph 6(5)(a) lists the specific grounds on which a motion to dismiss a prohibition application may be brought. It cannot reasonably be suggested that the question of the '376 patent's eligibility for inclusion on the Minister's Patent Register should not have been apparent to Genpharm at the time of the first proceeding.

[32] As to public policy, the litigation here, although brought under a public regulatory regime, i.e. the NOC Regulations promulgated under the *Patent Act*, is between two private parties. The Minister is named as a respondent, but she did not participate in the proceedings. Genpharm has not suggested any public policy considerations that should override the application of the doctrine of issue estoppel. In the absence of public policy arguments being raised by Genpharm, it would be inappropriate for the Court to engage in its own public policy analysis.

CONCLUSION

[33] I conclude that the question of the eligibility of the '376 patent to be included on the Patent Register of the Minister of Health for purposes of the Regulations is subject to the doctrine of issue estoppel and may not be raised in these proceedings.

[34] The appeal should be dismissed with costs.

PELLETIER J.A.: I agree.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[35] EVANS J.A. (dissenting): I have had the benefit of reading the reasons of Rothstein J.A. With respect, I do not agree that Genpharm is estopped from raising the eligibility of the '376 patent to be listed on the Patent Register.

non-disponibilité d'une preuve pertinente dans le premier litige. Il n'a pas non plus été soutenu que le premier litige était moins important que le second. De plus, l'alinéa 6(5)a énumère les motifs précis pour lesquels une requête visant le rejet d'une demande d'interdiction peut être présentée. On ne peut raisonnablement soutenir que la question de l'admissibilité du brevet '376 à l'inscription au registre des brevets du ministre n'aurait pas dû être manifeste pour Genpharm lors du premier litige.

[32] Pour ce qui est de la politique publique, le litige oppose deux personnes privées même s'il a été présenté en vertu d'un régime réglementaire public, à savoir le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pris en application de la *Loi sur les brevets*. Le ministre est désigné à titre d'intimé, mais n'a pas participé à l'instance. Genpharm n'a pas avancé de considérations de politique publique qui puissent écarter l'application du principe de préclusion. En l'absence d'arguments de politique publique de la part de Genpharm, il serait inapproprié pour la Cour de se livrer à sa propre analyse de cette question.

CONCLUSION

[33] Je conclus que la question de l'admissibilité du brevet '376 à l'inscription au registre des brevets du ministre de la Santé pour l'application du *Règlement* est soumise au principe de préclusion et ne peut être soulevée dans le présent litige.

[34] L'appel devrait être rejeté avec dépens.

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

* * *

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

[35] LE JUGE EVANS, J.C.A. (dissent): J'ai eu l'avantage de prendre connaissance des motifs du juge Rothstein, J.C.A. En toute déférence, je ne suis pas d'avis que Genpharm ne peut soulever la question de l'admissibilité du brevet '376 à l'inscription au registre des brevets.

[36] However, I agree with my colleague that, on the facts of this case, the date of issue stated on the patent is conclusive. Hence, since more than 30 days elapsed between the date of issue of the '376 patent and its entry on the Patent Register, P&G's application for an order of prohibition restraining the Minister from granting an NOC to Genpharm for its medicine, Gen-etidronate, cannot succeed. Accordingly, I would have allowed Genpharm's appeal.

[37] I accept that the facts of this case bring it within the general rule that a party in one proceeding is estopped from raising an issue that it could and should have raised in a previous proceeding between the parties. However, I part company from Rothstein J.A. over the exercise of the Court's discretion to decline to apply the doctrine to this proceeding.

[38] As he notes, in *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79* (2003), 232 D.L.R. (4th) 385, at paragraph 52, the Supreme Court of Canada gave three examples of situations in which "relitigation will enhance, rather than impeach, the integrity of the judicial system". It did not decide that the list is exhaustive.

[39] I agree with the following statement about the role of judicial discretion by Finch J.A. (as he then was) in *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 159 D.L.R. (4th) 50 (B.C.C.A.), at paragraph 32:

It must always be remembered that although the three requirements for issue estoppel must be satisfied before it can apply, the fact that they may be satisfied does not automatically give rise to its application. Issue estoppel is an equitable doctrine, and as can be seen from the cases, is closely related to abuse of process. The doctrine of issue estoppel is designed as an implement of justice, and a protection against injustice. It inevitably calls upon the exercise of a judicial discretion to achieve fairness according to the circumstances of each case.

[40] Similar sentiments are to be found in *Minott v. O'Shanter Development Co.* (1999), 42 O.R. (3d) 321

[36] Toutefois, à la lumière des faits de la présente affaire, je conviens avec mon collègue que la date de délivrance inscrite sur le brevet est concluante. Donc, puisque plus de 30 jours se sont écoulés entre la date de délivrance du brevet '376 et l'inscription au registre des brevets, la demande de P&G visant l'obtention d'une ordonnance d'interdiction empêchant le ministre de délivrer un ADC à Genpharm pour son médicament, Gen-etidronate, ne saurait être accueillie. Par conséquent, j'aurais accueilli l'appel de Genpharm.

[37] Je conçois que les faits en cause relèvent de la règle générale voulant qu'une partie à un litige ne puisse soulever une question qu'elle pouvait ou aurait pu soulever dans un précédent litige entre les parties. Toutefois, je diverge d'opinion avec le juge Rothstein quant à l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la Cour de ne pas appliquer le principe à la présente instance.

[38] Comme le juge Rothstein le fait remarquer, dans l'arrêt *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79* (2003), 232 D.L.R. (4th) 385, au paragraphe 52, la Cour suprême du Canada a donné trois exemples de situations pour lesquelles «la remise en cause pourra servir l'intégrité du système judiciaire plutôt que lui porter préjudice». Elle n'a pas statué que la liste était exhaustive.

[39] Je suis d'accord avec le juge Finch quant au rôle du pouvoir discrétionnaire judiciaire tel qu'il a été énoncé dans l'arrêt *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 159 D.L.R. (4th) 50 (C.A.C.-B.), au paragraphe 32:

[TRADUCTION] Il faut toujours se rappeler que, bien que les trois conditions d'application de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée doivent être réunies pour que celle-ci puisse être invoquée, le fait que ces conditions soient présentes n'emporte pas nécessairement l'application de la préclusion. Il s'agit d'une doctrine issue de l'*equity* et, comme l'indique la jurisprudence, elle présente des liens étroits avec l'abus de procédure. Elle se veut un moyen de rendre justice et de protéger contre l'injustice. Elle implique inévitablement l'exercice par la cour de son pouvoir discrétionnaire pour assurer le respect de l'équité selon les circonstances propres à chaque espèce.

[40] La même opinion est exprimée dans l'arrêt *Minott v. O'Shanter Development Co.* (1999), 42 O.R. (3d) 321

(C.A.), at page 340. And, more recently, when writing for this Court in *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, [2003] 1 F.C. 242 (C.A.), at paragraph 30, Stone J.A. said:

In determining whether justice will be done between the parties, the Court must as a final and most important factor, stand back and, taking into account the entirety of the circumstances, consider whether application of issue estoppel in the particular case would work an injustice.

[41] In my view, on the facts of this case it would be unfair to Genpharm and contrary to the public interest to prevent Genpharm from raising the eligibility of P&G's '376 patent to be listed on the Register as a result of the delay in listing it. Issue estoppel is a tool for ensuring the due administration of justice, not for frustrating it. The exercise of discretion enables the Court to fashion an appropriate response to a novel situation by electing not to apply the doctrine.

[42] The following factors persuade me that the decision of McKeown J. to grant an order of prohibition in the first proceeding does not estop Genpharm from arguing in this proceeding that prohibition should not be granted because the '376 patent was not included in the Register within the time required by paragraph 4(4) of the Regulations.

[43] First, the eligibility of the '376 patent to be included on the register has never in fact been adjudicated. Genpharm attempted to raise the issue in the first proceeding in the course of a motion brought under paragraph 6(5)(a) alleging that P&G's medicine had a different route of administration from Genpharm's. However, McKeown J. held that it was too late to raise this second ground. Given the discretionary nature of this decision, Genpharm had virtually no prospect of persuading this Court on appeal to reverse McKeown J.'s ruling.

[44] This is obviously not a case in which Genpharm has hidden in the weeds, holding back a defence for use in subsequent litigation. It seems to me unduly harsh to conclude that Genpharm's error in not promptly raising

(C.A.), à la page 340. Et, plus récemment, le juge Stone s'est exprimé ainsi au nom de la Cour d'appel dans *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, [2003] 1 C.F. 242 (C.A.), au paragraphe 30:

Dans l'appréciation de la justice à établir entre les parties, la Cour doit, à l'égard de ce dernier facteur, qui est aussi le plus important, prendre du recul et, eu égard à l'ensemble des circonstances, se demander si, dans l'affaire dont elle est saisie, l'application de l'irrecevabilité pour identité des questions en litige entraînerait une injustice.

[41] À mon avis, considérant les faits de cette affaire, il serait injuste envers Genpharm et contraire à l'intérêt public d'empêcher celle-ci de soulever la question de l'admissibilité à l'inscription au registre du brevet '376 de P&G en raison du retard à l'y inscrire. La préclusion est un moyen d'assurer la bonne administration de la justice et non pas de la contrecarrer. L'exercice du pouvoir discrétionnaire permet à la Cour d'adapter adéquatement la réponse à une nouvelle situation en choisissant de ne pas appliquer le principe.

[42] Les facteurs suivants me convainquent que la décision du juge McKeown accueillant une ordonnance d'interdiction lors du premier litige n'empêche pas Genpharm de soutenir dans la présente instance qu'une demande d'interdiction ne devrait pas être accueillie du fait que le brevet '376 n'a pas été inscrit au registre dans le délai imparti par le paragraphe 4(4) du Règlement.

[43] Premièrement, l'admissibilité du brevet '376 à l'inscription au registre n'a, en fait, jamais été décidée. Genpharm a tenté de soulever la question lors du premier litige relatif à une requête présentée en vertu de l'alinéa 6(5)(a), laquelle alléguait que le médicament de P&G comportait une voie d'administration différente de celle de Genpharm. Toutefois, le juge McKeown a décidé qu'il était trop tard pour soulever ce second moyen. Considérant la nature discrétionnaire de la décision, Genpharm n'avait pratiquement aucune possibilité de persuader la Cour d'appel d'infirmer la décision du juge McKeown.

[44] Il ne s'agit évidemment pas d'une affaire dans laquelle Genpharm a caché ses intentions en conservant une défense pour un litige subséquent. Il m'apparaît trop sévère de conclure que l'erreur de Genpharm, soit de pas

the eligibility defence in the first application for a prohibition not only caused it to lose in that proceeding, but potentially to lose in this one as well.

[45] Second, the consequences of holding Genpharm estopped may be to prevent it from getting on the market with its medicine, which may or may not infringe P&G's patent. This will be the case if Genpharm has no other defence to P&G's application for prohibition which, if granted, will prevent Genpharm from obtaining an NOC until P&G's '376 patent expires in 2008. On the other hand, if the paragraph 6(5)(a) motion is adjudicated on its merits and P&G loses, with the result that its application for prohibition will fail, P&G will still be able to obtain private law redress if it can prove that Genpharm's medicine infringes the '376 patent.

[46] Third, this litigation has both public law and public interest aspects which require that consideration of the application of the issue estoppel doctrine not be limited to its impact on the private rights of the parties. There is some authority for the proposition that issue estoppel does not apply to public law litigation, notably by McKeown J. in *Del Zotto v. Canada*, [1994] 2 F.C. 640 (T.D.), at page 644. However, in my view, the public law nature of the litigation is simply one of the factors to be weighed in the exercise of the Court's discretion. For further discussion, see Lange, *The Doctrine of Res Judicata in Canada* (Toronto: Butterworths, 2000), at pages 248-254.

[47] The form of the proceeding in this case, an application to prohibit the Minister of Health from issuing an NOC, is public law in nature; as in all applications for judicial review, the grant of relief is discretionary and is awarded in order to protect the public interest.

[48] Even though most NOC litigation is substantively between private parties and involves issues on which the

avoir promptement soulevé en défense la question de l'admissibilité lors de sa première demande d'interdiction, a non seulement fait en sorte qu'elle a perdu ce litige, mais également qu'elle peut perdre le présent appel.

[45] Deuxièmement, empêcher Genpharm de soulever la question de l'admissibilité a peut-être pour conséquence de l'empêcher de mettre en marché son médicament, lequel pourrait ou non contrefaire le brevet de P&G. Tel sera le cas si Genpharm ne présente pas d'autres moyens de défense à l'encontre de la demande d'interdiction de P&G qui, si elle est accueillie, empêchera l'obtention par Genpharm d'un ADC jusqu'à l'expiration du brevet '376 en 2008. D'un autre côté, si la requête présentée en vertu de l'alinéa 6(5)a est jugée au fond et que P&G perd de sorte que sa demande d'interdiction s'avère infructueuse, P&G aura toujours la possibilité d'obtenir une mesure de redressement de droit privé si elle peut prouver que le médicament de Genpharm contrefait le brevet '376.

[46] Troisièmement, le présent litige touche à la fois le droit public et certains aspects d'intérêt public qui commandent que l'appréciation de l'application de la préclusion ne soit pas limitée aux incidences sur les droits privés des parties. Il existe certains précédents à l'appui de la proposition voulant que la préclusion ne s'applique pas à un litige public; voir plus particulièrement les propos du juge McKeown dans *Del Zotto c. Canada*, [1994] 2 C.F. 640 (1^{re} inst.), à la page 644. Toutefois, selon moi, la nature publique du litige est seulement un des facteurs à considérer dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la Cour. Pour une analyse plus approfondie de la question, voir Lange, *The Doctrine of Res Judicata in Canada* (Toronto: Butterworths, 2000), aux pages 248 à 254.

[47] La procédure engagée en l'espèce, à savoir une demande visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer un ADC, est de nature publique; comme pour toute demande de révision judiciaire, l'octroi d'un redressement est discrétionnaire et est accordé afin de protéger l'intérêt public.

[48] Même si la plupart des litiges concernant un ADC opposent essentiellement, quant au fond, des parties

Minister often takes no position, the Regulations constitute a public regime for regulating the marketing of new medicines. They represent the Government's view of how the balance should be struck between the protection of patentees' rights and the public interest in the encouragement of research on the one hand, and the public interest in competition and cheaper medicines on the other.

[49] Perhaps the most important feature of the regulatory scheme is that it provides applicants for prohibition with an automatic stay without having to prove a *prima facie* case of patent infringement by the second person. Indeed, courts do not normally grant interlocutory injunctions to patent holders who bring infringement proceedings to protect their private law rights because it is difficult for them to show that irreparable harm is likely to be caused by patent infringement, a wrong for which an award of damages or an accounting of profits are generally adequate compensation.

[50] In addition, if the Minister is prohibited from issuing an NOC, the Regulations keep the second person's medicine off the market for the life of the patent, without the procedural protection provided to a defendant in an action for patent infringement. The second person is thus deprived of the opportunity to market the drug, subject to potential liability to the patent holder for infringement.

[51] The Regulations have been described as creating "a draconian regime": *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at paragraph 33. Therefore, before granting the extraordinary statutory relief provided by the Regulations, courts properly insist that first persons clearly establish that they have met each and every statutory requirement.

[52] There is also a public interest in the integrity of the Patent Register, upon which second persons rely. To apply issue estoppel in this case would derogate from

privées et touchent des questions sur lesquelles le ministre ne prend généralement pas position, le Règlement constitue un régime public réglementant la mise en marché de nouveaux médicaments. Le Règlement témoigne de l'opinion du gouvernement sur la façon dont doivent s'équilibrer, d'une part, la protection des droits du breveté et l'intérêt public quant à l'encouragement de la recherche et, d'autre part, l'intérêt public quant à la compétition et quant aux médicaments à meilleur coût.

[49] Peut-être que la plus importante caractéristique du régime réglementaire est qu'il accorde à la personne qui demande une interdiction une suspension automatique sans avoir à établir l'existence d'un commencement de preuve de contrefaçon par une seconde personne. De fait, les cours n'accordent généralement pas d'injonctions interlocutoires à des détenteurs de brevets qui entament une action en contrefaçon afin de protéger leurs droits privés, étant donné qu'il est difficile pour eux de faire la preuve qu'un dommage irréparable est susceptible d'être causé par la contrefaçon d'un brevet, tort pour lequel l'octroi de dommages-intérêts ou la comptabilisation des profits constituent généralement une réparation adéquate.

[50] De plus, si la Cour interdit au ministre de délivrer un ADC, le Règlement exclut du marché le médicament de la seconde personne pour toute la durée du brevet sans la protection procédurale offerte au défendeur dans une action en contrefaçon de brevet. La seconde personne est ainsi privée de la possibilité de mettre en marché le médicament, et exposée à la responsabilité potentielle pour contrefaçon du détenteur de brevet.

[51] Le Règlement a été décrit comme constituant un «régime draconien»: *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, au paragraphe 33. En conséquence, avant d'accorder le recours extraordinaire prévu par la loi, les cours ont dûment insisté pour que les premières personnes établissent clairement qu'elles ont rempli chacune des exigences législatives.

[52] Il existe également un intérêt public à préserver l'intégrité du registre des brevets qu'invoquent les secondes personnes. En l'espèce, la préclusion dérogerait

this interest because the result would be that, while the '376 patent has been validly listed on the Register as far as Genpharm's medicine is concerned, it is not validly listed as far as other medicines and other second persons are concerned.

[53] I note by way of analogy that in *Molson Companies Ltd. v. Halter* (1976), 28 C.P.R. (2d) 158 (F.C.T.D.), Gibson J. held that issue estoppel did not apply to proceedings under section 44 of the *Trade Marks Act* [R.S.C. 1970, c. T-10], because of the public interest in the integrity of the trade-marks register. I do not go this far, but would treat the integrity of the Register as one aspect of the public interest that must be weighed against the public interest in the finality of litigation and the integrity of the justice system.

[54] It may also be suggested that not to apply issue estoppel in this case would be inconsistent with *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79, supra*, where it was said that the abuse of process doctrine should be invoked to protect the integrity of the administration of justice by preventing the re-litigation of issues that had already been adjudicated. The argument is that not to apply issue estoppel in the present case would impugn the integrity of the administration of justice by bringing into question the prohibition granted by McKeown J. in the first proceeding between these parties in respect of the '376 patent.

[55] I do not agree. First and most important, the issue which Genpharm is said to be estopped from raising, namely whether the '376 patent was validly entered on the Patent Register, has never been the subject of adjudication. It is only deemed to have been decided between these parties because it is an issue that could have been raised in the first proceeding, and the order made in that proceeding is incompatible with the ineligibility of the '376 patent to be listed on the Register.

[56] The form of estoppel invoked here is thus of the weaker variety. The general rule that a person is estopped from raising an issue that it could and should

à cet intérêt du fait que, même si l'inscription du brevet '376 au registre est valide quant au médicament de Genpharm, elle ne l'est pas quant aux autres médicaments et aux autres secondes personnes concernées.

[53] Par analogie, je note que, dans la décision *Cies Molson Ltée c. Halter* (1976), 28 C.P.R. (2d) 158 (C.F. 1^{re} inst.), le juge Gibson a décidé que la préclusion ne peut pas s'appliquer à des recours en vertu de l'article 44 de la *Loi sur les marques de commerce* [S.R.C. 1970, ch. T-10] compte tenu qu'il relève de l'intérêt public de protéger l'intégrité du registre des marques de commerce. Je n'irais pas aussi loin, mais je considère l'intégrité du registre comme un aspect de l'intérêt public qui doit être soupesé par rapport à l'intérêt public dans le caractère définitif des décisions et dans l'intégrité du système judiciaire.

[54] On peut aussi avancer l'idée que la non-application de la préclusion en l'espèce serait incompatible avec l'arrêt *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, précité, dans lequel on affirme que la notion d'abus de procédure devrait être invoquée afin de protéger l'intégrité de l'administration de la justice en évitant la réouverture du débat sur des questions qui ont déjà été jugées. L'argument veut que la non-application de la préclusion en l'espèce minerait l'intégrité de l'administration de la justice en remettant en question l'interdiction accordée par le juge McKeown lors du premier litige opposant les parties relativement au brevet '376.

[55] Je ne suis pas de cet avis. Premièrement, ce qui est le plus important, le point en litige que Genpharm est considérée ne pas pouvoir soulever—à savoir si le brevet '376 a été validement inscrit au registre des brevets—n'a jamais été tranché. Il a seulement été réputé réglé entre les parties du fait qu'il s'agit d'une question qui aurait pu être soulevée lors du premier litige, et l'ordonnance prononcée lors de ce litige est incompatible avec l'inadmissibilité à l'inscription au registre du brevet '376.

[56] La forme de préclusion invoquée en l'espèce est conséquemment de moindre force. La règle générale voulant qu'une personne ne puisse soulever une question

have raised in the earlier proceeding is, in part at least, normative. To permit Genpharm to raise in this proceeding an issue that it failed to raise in time in the first proceeding would in my view involve only a minor infringement of the integrity of that proceeding. In contrast, in the *Toronto (City)* case, the union wanted to re-litigate, on the same evidence and on the same law, the very result reached in the criminal proceeding, namely whether the employee had committed the offences of which he had been found guilty.

[57] Second, to allow Genpharm to raise an issue that would defeat P&G's application for a prohibition would not call into question the correctness of the decision of McKeown J. to grant an order of prohibition on the basis of the material that he thought it appropriate to consider. It would thus be a less serious attack on the integrity of adjudication than that considered in the *Toronto (City)* case. On the other hand, the result of denying P&G an order of prohibition in this case on the basis of an argument that McKeown J. refused to hear would be that his order was, in effect, superseded.

[58] Nor am I persuaded that, since the issue that Genpharm wishes to raise is itself of a very technical nature, it is not unfair to apply the doctrine of issue estoppel to prevent it from being raised. These Regulations are rife with technicality. They make the rule against perpetuities seem positively intuitive.

[59] Nonetheless, the Regulations' various provisions carefully define the circumstances in which first persons are entitled to the special protection that they afford to patent holders, and in which second persons are precluded from marketing a cheaper, safe and effective competing medicine. The Regulations represent the legislator's view of how the balance should be struck between the public interests in encouraging innovation on the one hand, and ensuring competition to keep down the cost of pharmaceuticals on the other. It is not for a court to treat any of the provisions of the Regulations as

qu'elle pouvait ou aurait pu soulever dans un litige antérieur est, en partie à tout le moins, normative. Permettre à Genpharm de soulever dans la présente instance une question qu'elle n'a pas évoquée à temps lors du premier litige n'emporterait à mes yeux qu'une violation mineure de l'intégrité de l'instance. Au contraire, dans l'arrêt *Toronto (Ville)*, le syndicat désirait ouvrir de nouveau le débat portant sur la même preuve, le même droit, le résultat même d'une instance criminelle, à savoir si l'employé avait commis les infractions à l'égard desquelles il avait été reconnu coupable.

[57] Deuxièmement, accorder à Genpharm la possibilité de soulever une question qui aurait pour conséquence de mener au rejet de la demande d'interdiction de P&G ne remettrait pas en question la justesse de la décision du juge McKeown d'accorder une ordonnance d'interdiction en se fondant sur la documentation qu'il croyait approprié de considérer. L'atteinte à l'intégrité de la décision serait ainsi moins sérieuse que celle considérée dans l'arrêt *Toronto (Ville)*. D'un autre côté, en l'espèce, refuser à P&G une ordonnance d'interdiction en se fondant sur un argument que le juge McKeown a refusé d'entendre aurait pour conséquence effective le remplacement de son ordonnance.

[58] Puisque la question que Genpharm souhaite soulever est en fait de nature très technique, je ne suis pas davantage convaincu qu'il n'est pas injuste d'appliquer le principe de préclusion afin d'éviter qu'elle soit soulevée. Le Règlement est truffé de formalités. Au regard de celui-ci, la règle interdisant les dispositions à titre perpétuel semble absolument intuitive.

[59] Malgré tout, les diverses dispositions du Règlement définissent soigneusement les circonstances dans lesquelles les premières personnes ont droit à la protection spéciale accordée aux détenteurs de brevets, et celles interdisant aux secondes personnes de mettre en marché un médicament compétitif moins cher, sans danger et efficace. Le Règlement témoigne de l'opinion du législateur sur la façon d'équilibrer l'intérêt public pour ce qui est d'encourager l'innovation et pour ce qui est d'assurer la compétition afin de réduire les coûts liés aux médicaments. Il n'appartient pas à la Cour

of little or no consequence in this endeavour.

[60] For these reasons, I have concluded that, on the facts of this case, the public interest in the finality of litigation and in the integrity of adjudication is outweighed by the public law nature of litigation under the Regulations and the statutory regime that they create, the differential impact of the proceedings on the parties, the public interest in the integrity of the Patent Register, and the particular circumstances in which Genpharm falls within the general issue estoppel rule.

[61] Accordingly, I would have allowed Genpharm's appeal with costs, which would effectively have meant that P&G's application for a prohibition must fail.

d'accorder une importance moindre ou nulle à quelque disposition que ce soit de ce régime.

[60] Pour ces raisons, j'ai conclu, à la lumière des faits de la présente affaire, que l'intérêt public quant au caractère définitif des décisions et quant à l'intégrité de la décision cède le pas à la nature publique du litige sous le régime législatif et réglementaire existant, à la diversité des conséquences de l'instance sur les parties, à l'intérêt public lié à l'intégrité du registre des brevets et aux circonstances particulières dans lesquelles se trouve Genpharm au regard de la règle générale de la préclusion.

[61] Conséquemment, j'aurais accueilli l'appel de Genpharm avec dépens, ce qui aurait effectivement signifié que la demande d'interdiction de P&G serait rejetée.