

A-108-03
2003 FCA 488

A-108-03
2003 CAF 488

Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co., Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited and AstraZeneca Canada Inc. (Appellants) (Plaintiffs)

Merck & Co., Inc., Merck Frosst Canada & Co., Syngenta Limited, AstraZeneca UK Limited et AstraZeneca Canada Inc. (appelantes) (demanderesses)

v.

c.

Apotex Inc. (Respondent) (Defendant)

Apotex Inc. (intimée) (défenderesse)

INDEXED AS: MERCK & CO., INC. v. APOTEX INC. (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ: MERCK & CO., INC. c. APOTEX INC. (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Richard C.J., Décary and Létourneau JJ.A.—Ottawa, December 4 and 22, 2003.

Cour d'appel fédérale, juge en chef Richard et juges Décary et Létourneau, J.C.A.—Ottawa, 4 et 22 décembre 2003.

Practice — Pleadings — Amendments — Appeal from F.C.T.D. decision denying appeal from prothonotary's order granting leave to file further amended statement of defence and counterclaim in patent infringement action — Defendant now says new, material facts came to light due to plaintiffs' documentary productions, discoveries — Plaintiffs' drug said to be compound not disclosed, claimed in patent — Affidavit in support, by defendant's co-counsel, not asserting defendant had been unaware of difference — Appeal allowed — Review, exposition of law on standard of review of prothonotaries' discretionary orders — Amendments would represent dramatic departure from defendant's position until now, would require expert evidence not contemplated at discovery — Defendant (respondent) wrong to say prima facie right to amendment if new defence is triable — F.C.A. test in Canderel Ltd. v. Canada refined in Andersen Consulting v. Canada — But that judgment not holding withdrawal of admissions procedure so relaxed that any withdrawal permitted — Heavier burden on party seeking amendment if substantial admissions withdrawn — Still, judicial pronouncements made in particular context not to be generalized — Comes down to fairness, common sense, so that justice done — F.C.A. judgments in Visx Inc. v. Nidek Co., Enoch Band of Stony Plain Indians v. Canada explained — That other side not arguing prejudice not decisive of issue — Interests of justice may militate against amendment even if prejudice not argued — Deficiencies of counsel's affidavit discussed — Amendment would have been refused herein even had triable issue been demonstrated — Radical departure from defendant's previous position over 10 years' litigation — Would repudiate admissions in pleadings, at discovery — Cast doubt on process whereby defendant secured notice of compliance — Would question construction of patent after protracted litigation, following completion of discoveries — Would render trial lengthier, more complex — Affidavit lacking credibility, without value — Co-counsel not

Pratique — Actes de procédure — Modifications — Appel d'une décision de la C.F. 1^{re} inst. rejetant un appel d'une ordonnance d'un protonotaire qui autorisait le dépôt d'une nouvelle défense et demande reconventionnelle modifiée dans une action en contrefaçon de brevet — La défenderesse dit maintenant que des faits nouveaux importants sont apparus par suite de la divulgation de documents par les demanderesse et des interrogatoires préalables — Elle prétend que le médicament des demanderesse est un composé non divulgué et non revendiqué dans le brevet — L'affidavit à l'appui souscrit par l'avocat de la défenderesse ne mentionne pas que la défenderesse n'était pas au courant de la différence entre les produits — Appel accueilli — Examen et exposé du droit relativement à la norme de contrôle applicable aux ordonnances discrétionnaires des protonotaires — Les modifications s'éloigneraient considérablement de la position qu'a fait valoir jusqu'à présent la défenderesse et commanderaient des preuves d'experts non prévues lors des interrogatoires préalables — La défenderesse (intimée) n'a pas raison de dire qu'il existe une présomption selon laquelle on a le droit de faire des modifications si la nouvelle cause d'action ou le nouveau moyen de défense peuvent être instruits — Le critère énoncé par la C.A.F. dans l'arrêt Canderel Ltd. c. Canada a été explicité dans l'arrêt Andersen Consulting c. Canada — Ce jugement ne veut toutefois pas dire que les procédures de rétractation d'aveux doivent être à tel point flexibles que presque toutes les rétractations seront autorisées — Le fardeau qui incombe à la partie qui sollicite les modifications est plus lourd lorsque celles-ci visent la rétractation d'aveux importants — Il ne faut toutefois pas généraliser des prononcés judiciaires faits dans des contextes précis — Il faut faire preuve d'équité et de sens commun pour que justice soit faite — Les arrêts de la C.A.F. Visx Inc. c. Nidek Co. et Bande Enoch des Indiens de Stony Plain c. Canada sont expliqués — Le défaut de la part de la partie

in position to make scientific statements regarding patent, what defendant knew before his involvement with file — Court troubled by absence of affiant qualified to attest to what defendant knew, why patent should be construed as defendant now proposes — Adverse inference drawn — Not a case of counsel's negligence; even if it were, courts no longer able to show indulgence possible in more leisured age — This was attempt to derail litigation by adding defence not reflecting true questions in controversy.

Judges and Courts — Prothonotaries — Standard of review of discretionary orders by prothonotaries — Test established by F.C.A. in Canada v. Aqua-Gem Investments Ltd. slightly reformulated — Use of word "vital" in Aqua-Gem significant: not Parliament's intention proceedings before prothonotary just "rest stop" on way to motions judge — Still, Court not to avoid de novo review of vital question due to propensity to defer to prothonotaries in procedural matters — Amendments adding new defence are vital to final issue and F.C.T.D. Judge erred in finding de novo review inappropriate — Rule in Sawridge Band, that Court ought interfere with case management decisions in only clearest case of misuse of judicial discretion, inapplicable where discretion to be exercised de novo or where order dealt with new matter in respect of which case management prothonotary had no special knowledge — These officers often asked to decide motions on issues exceeding expertise gained in particular case.

adverse d'alléguer un préjudice n'est pas déterminant pour le litige — L'intérêt de la justice pourrait militer contre le fait d'autoriser une modification même lorsqu'aucun préjudice n'est allégué — Analyse des lacunes de l'affidavit de l'avocat — La Cour n'aurait pas autorisé les modifications même si on avait démontré l'existence d'une question pouvant être instruite — Ces modifications constituent un changement radical par rapport à la position tenue par la défenderesse au cours de la dernière décennie de procédures — Elles désavouent des aveux faits dans des actes de procédure et au cours des interrogatoires préalables — Elles mettent en cause le processus par lequel la défenderesse a obtenu l'avis de conformité — Elles remettent en question l'interprétation du brevet après de longues procédures et la fin des interrogatoires préalables — Elles rendraient le procès plus long et plus complexe — L'affidavit est dénué de crédibilité et de valeur — L'avocat n'était pas bien placé pour faire des déclarations scientifiques au sujet du brevet et sur ce que la défenderesse savait avant qu'il n'ait commencé à travailler sur le dossier — La Cour est préoccupée par l'absence d'un souscripteur d'affidavit qualifié qui pourrait attester de ce que la défenderesse savait et qui pourrait expliquer pourquoi le brevet devrait maintenant être interprété de la façon maintenant proposée par la défenderesse — Une inférence défavorable est tirée — Il ne s'agit pas d'un cas de négligence d'un avocat, et même si c'était le cas, les tribunaux ne peuvent plus se permettre de témoigner la même indulgence que celle possible à une époque moins fébrile — Il s'agissait d'une tentative de dévier une procédure judiciaire en ajoutant un moyen de défense qui ne faisait pas apparaître les véritables questions en litige.

Juges et tribunaux — Protonotaires — Norme de contrôle applicable aux ordonnances discrétionnaires des protonotaires — Le critère établi par la C.A.F. dans l'arrêt Canada c. Aqua-Gem Investments Ltd. est légèrement reformulé — L'utilisation du terme «déterminant» dans l'arrêt Aqua-Gem est importante: le législateur n'avait pas l'intention que les procédures devant les protonotaires ne soient qu'une «étape» avant d'arriver au juge des requêtes — La Cour doit cependant se garder de s'abstenir de trancher de novo une question déterminante en raison de la tendance naturelle à s'en remettre aux protonotaires pour les questions de procédure — Les modifications qui ajoutent un nouveau moyen de défense sont déterminantes pour l'issue de l'affaire et le juge de la C.F. 1^{re} inst. a commis une erreur en concluant que la révision de novo était inappropriée — La règle énoncée dans l'arrêt Bande de Sawridge selon laquelle la Cour ne devrait intervenir dans les décisions en matière de gestion de l'instance que dans les cas où un pouvoir discrétionnaire a manifestement été mal exercé ne s'applique pas lorsque le pouvoir discrétionnaire doit être exercé de novo ou lorsqu'une ordonnance porte sur une nouvelle question sur laquelle le protonotaire responsable de la gestion de l'instance n'avait pas de connaissances particulières — Ces fonctionnaires sont souvent appelés à statuer sur des requêtes qui excèdent leur expertise acquise dans une affaire particulière.

Patents — Practice — Appeal from F.C.T.D. decision affirming prothonotary's order granting defendant in drug patent infringement action leave to file amended statement of defence, counterclaim — Defence: drug sold by defendant came from inventory acquired before patent issued — Admitted that otherwise guilty of infringement — In seeking to amend, defendant saying new information came to light due to plaintiffs' documentary productions, discoveries — Now asserting compound not that disclosed, claimed in patent — Review, exposition of law on standard of review of discretionary orders of prothonotaries — Proposed amendments represent departure from defendant's previous position — Construction of patent, drug's chemical composition never before at issue — New defence going to heart of patent claim — Review, exposition of law as to amendment of pleadings — Affidavit in support, by co-counsel, purporting to explain chemistry of patent, matter outside counsel's expertise — Amendment would cast doubt on integrity of process whereby defendant secured NOC, which requires bioequivalence — Would make trial lengthier, more complex — Affidavit lacking credibility, of no value — Adverse inference drawn from defendant's failure to put forward affiant able to attest to knowledge defendant had, explain why patent to be construed as suggested by defendant.

This was an appeal from the decision of a Trial Division Judge dismissing an appeal from a Prothonotary's order granting Apotex, the defendant and respondent herein, leave to file yet another amended statement of defence and counterclaim. The only amendments appellants took issue with were those concerning the chemical compound lisinopril dihydrate.

In these infringement proceedings brought by Merck, Apotex did not deny that its apo-lisinopril is bioequivalent to lisinopril, which is protected by letters patent. Its defence was that the compound sold as apo-lisinopril came from an inventory of lisinopril acquired by Apotex before Merck's patent was issued or through a third party authorized to sell it under a compulsory licence. Apotex admitted that, but for *Patent Act*, section 56, its sale of apo-lisinopril would infringe Merck's patent.

In 1993 Apotex sent Zeneca Pharma Inc. (the previous patent owner) a notice of allegation regarding lisinopril tablets.

Brevets — Pratique — Appel d'une décision de la C.F. 1^{re} inst. confirmant une ordonnance d'un protonotaire qui autorisait, dans une action en contrefaçon de brevet au sujet d'un médicament, la défenderesse à déposer une défense et demande reconventionnelle modifiée — Le moyen de défense était que le médicament vendu par la défenderesse provenait d'un stock acquis avant la délivrance du brevet — La défenderesse a admis qu'il y aurait eu, sans cela, contrefaçon — La défenderesse a cherché à faire les modifications en disant que des renseignements nouveaux sont apparus par suite de la divulgation de documents par les demanderesse et des interrogatoires préalables — Elle affirme maintenant que le composé n'est pas celui qui est divulgué et revendiqué dans le brevet — Examen et exposé du droit relativement à la norme de contrôle applicable aux ordonnances discrétionnaires des protonotaires — Les modifications proposées s'éloignent considérablement de la position antérieure de la défenderesse — L'interprétation du brevet et la composition chimique du médicament n'ont jamais été contestées jusqu'à présent — Le nouveau moyen de défense touche le cœur de la revendication du brevet — Examen et exposé du droit en matière de modifications d'actes de procédures — L'affidavit fourni à l'appui souscrit par un avocat tentait d'expliquer la composition chimique du brevet, sujet hors du domaine d'expertise de l'avocat — Les modifications mettraient en cause l'intégrité du processus par lequel la défenderesse a obtenu son AC, processus qui a nécessité une démonstration de la bioéquivalence — Elles rendraient le procès plus long et plus complexe — L'affidavit est dénué de crédibilité et de valeur — La Cour a tiré une inférence défavorable de l'omission par la défenderesse de présenter un souscripteur d'affidavit qui pourrait attester de ce que savait la défenderesse et expliquer pourquoi le brevet devrait être interprété de la façon préconisée par la défenderesse.

Il s'agit d'un appel d'une décision par laquelle le juge de la Section de première instance a rejeté l'appel d'une ordonnance d'un protonotaire qui autorisait Apotex, défenderesse et intimée en l'espèce, à déposer encore une nouvelle défense et demande reconventionnelle modifiée. Les appelantes n'ont contesté que les modifications ayant trait au composé chimique lisinopril dihydrate.

Dans la présente procédure en contrefaçon introduite par Merck, Apotex n'a pas nié que son apo-lisinopril est bioéquivalent au lisinopril, protégé par un brevet. Son moyen de défense était que le composé vendu sous le nom d'apo-lisinopril provenait d'un stock de lisinopril acquis par Apotex avant la délivrance du brevet de Merck ou par l'entremise d'un tiers autorisé à le vendre en vertu d'une licence obligatoire. Apotex a reconnu que ses ventes d'apo-lisinopril contreferaient le brevet de Merck si ce n'était de l'article 56 de la *Loi sur les brevets*.

En 1993, Apotex a envoyé à Zeneca Pharma Inc. (ancienne propriétaire du brevet) un avis d'allégation à l'égard des

Apotex alleged that no claim for the medicine itself or for its use would be infringed on the basis that it had inventory of lisinopril acquired before patent '350 was issued and intended to sell tablets made from its inventory. Zeneca then sought an order prohibiting the Minister from issuing an NOC. The Judge noted counsels' agreement that the quantity of lisinopril acquired by Apotex had only been enough to get it through less than half the period remaining under the '350 patent, which does not expire until 2007. The Judge granted a prohibition order but that order was set aside by the Federal Court of Appeal which reasoned that even though the pre-patent inventory might run out during the life of the patent, it had to be assumed that section 56 would be observed, so that only the pre-patent inventory would be sold. An NOC should not be denied, thus preventing sale of a drug otherwise not infringing a patent, on the ground that the law might, in future, be broken.

Later on, Merck sued Apotex for infringement and its statement of claim has been amended four times, none pertaining to Merck's allegations here at issue.

Defendant's case was that, in late 1989 and early 1990, it acquired from Delmar Chemicals Inc. bulk lisinopril which had been manufactured prior to 1990 (prior to issuance of the '350 patent) and then bought a further quantity from the same supplier which had also been made pre-patent. Apotex argued that, since Delmar had a right, under section 56, to sell, defendant, as purchaser, was entitled to sell this additional pre-patent lisinopril. Defendant pleaded that, plaintiffs being aware that this pre-patent lisinopril was exempt from infringement, the action was frivolous, vexatious and abusive of the Court's process. Apotex further pleaded that Delmar was a licensee under the '350 patent and had manufactured bulk lisinopril before its compulsory licence was extinguished by the *Patent Act Amendment Act, 1992*.

Apotex wished to again amend its statement of defence and counterclaim because material facts had come to light due to Merck's documentary productions and discoveries. It was revealed that the active compound in Merck's product, while commonly known as lisinopril, is in reality lisinopril dihydrate, a compound neither disclosed nor claimed in the '350 patent. But the affidavit in support of defendant's motion, by its co-counsel, Ivor Hughes (who advises lead counsel Radomski on technical and scientific matters), nowhere asserts that Apotex had been unaware of the now alleged difference between lisinopril and lisinopril dihydrate. Upon examination,

comprimés de lisinopril. Apotex a allégué qu'aucune revendication visant le médicament en soi et aucune revendication concernant son utilisation ne seraient violées pour le motif qu'elle détenait un stock de lisinopril acquis avant la délivrance du brevet '350 et qu'elle avait l'intention de vendre des comprimés fabriqués à partir de son stock. Zeneca a ensuite cherché à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC. Le juge a noté que les avocats ont convenu que la quantité de lisinopril acquise par Apotex ne durerait même pas la moitié du reste de la période de validité du brevet '350, qui expirera en 2007. Le juge a rendu une ordonnance d'interdiction, mais cette ordonnance a été annulée par la Cour d'appel fédérale qui a estimé que même si le stock acquis avant la délivrance du brevet pouvait s'épuiser pendant la durée du brevet, il fallait présumer que l'article 56 serait respecté, donc que seul le stock acquis avant la délivrance du brevet serait vendu. On ne devrait pas refuser de délivrer un AC, et empêcher ainsi la vente d'un médicament qui ne constitue pas par ailleurs une contrefaçon, pour le motif qu'un droit pourrait, dans l'avenir, être violé.

Merck a ensuite intenté une action en contrefaçon de brevet contre Apotex. Sa déclaration a été modifiée quatre fois, mais aucune des modifications n'avait trait aux allégations qu'elle a fait valoir dans le présent appel.

La défenderesse a plaidé avoir acheté, à la fin 1989 et au début 1990, à Delmar Chemicals Inc. du lisinopril en vrac qui avait été fabriqué avant 1990 (avant la délivrance du brevet '350) et avoir ensuite acheté au même fournisseur un autre lot, également fabriqué avant la délivrance du brevet. Apotex a fait valoir que, puisque Delmar avait un droit de vente en vertu de l'article 56, la défenderesse avait le droit, en tant d'acquéreur, de vendre ce lisinopril supplémentaire antérieur au brevet. La défenderesse a plaidé que comme les demanderessees savaient que le lisinopril antérieur au brevet n'emportait pas contrefaçon, l'action était frivole et vexatoire et constituait un abus des procédures de la Cour. Apotex a de plus fait valoir que Delmar était un porteur de licence autorisé en vertu du brevet '350 et que Delmar avait fabriqué le lisinopril en vrac avant l'extinction de la licence obligatoire par la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*.

Apotex souhaitait modifier à nouveau sa défense et demande reconventionnelle parce que des faits nouveaux importants étaient apparus par suite de la production de documents et des interrogatoires préalables. Apotex a découvert que le composé actif du produit de Merck, bien que couramment désigné sous le nom de lisinopril, était en réalité du lisinopril dihydrate, composé ni divulgué ni revendiqué dans le brevet '350. L'affidavit à l'appui de la requête de la défenderesse, souscrit par un de ses avocats, Ivor Hughes (qui conseillait l'avocat principal, M. Radomski, sur les questions techniques et scientifiques) n'indique cependant nulle part

lawyer Hughes admitted that he and Radomski just took the documents they thought would make their point and acknowledged his awareness of the confusion between lisinopril and dihydrate. In an Apotex product monograph of 1996 it was written that lisinopril was the common name while dihydrate was the chemical name.

Held (Richard C.J. dissenting), the appeal should be allowed.

Per Décary J.A. (Létourneau J.A. concurring): The standard of review of discretionary orders by prothonotaries was set out by MacGuigan J.A. in *Canada v. Aqua-Gem Investments Ltd.*: they ought not be disturbed unless clearly wrong as based upon a wrong principle or misapprehension of facts or raise questions vital to the final issue of the case, in which case a judge should exercise his discretion *de novo*. The Judge added that whether a question was vital to the final issue of the case was to be determined without regard to the actual answer given by the prothonotary. In using the words “raise questions vital to the final issue of the case” rather than “are vital to the final issue of the case”, emphasis was put on the subject of the orders, not on their effect. To avoid the confusion that has sometimes arisen from the wording used by MacGuigan J.A., the test should be slightly reformulated to read: discretionary orders of prothonotaries ought not be disturbed unless (a) the questions raised are vital to the final issue of the case, or (b) the orders are clearly wrong as based upon wrong principle or misapprehension of facts.

As to the test to be applied by this Court on appeal from the decision of a Trial Division Judge, the Supreme Court held recently in *Z.I. Pompey Industrie v. ECU-Line N.V.* that it can interfere only if the Judge “had no grounds to interfere with the prothonotary’s decision or, in the event such grounds existed, if [the judge’s decision] was arrived at on a wrong basis or was plainly wrong”.

Appellants’ initial argument was that the Judge erred in finding that the proposed amendments were not vital to the issue of the case and accordingly not exercising his discretion *de novo*. Use of the word “vital” in *Aqua-Gem* was significant. It was not the intention of Parliament that proceedings before

qu’Apotex n’était pas elle-même au courant de la différence qu’elle fait maintenant valoir entre le lisinopril et le lisinopril dihydrate. À son interrogatoire, M. Hughes a admis que M. Radomski et lui n’ont pris que les documents qu’ils ont estimé susceptibles d’étayer leur position et a reconnu qu’il était au courant de la confusion autour du lisinopril et du dihydrate. Une monographie du produit préparée par Apotex en 1996 mentionne que le lisinopril était le nom courant et dihydrate, le nom chimique.

Arrêt (le juge en chef Richard étant dissident): l’appel est accueilli.

Le juge Décary, J.C.A. (le juge Létourneau, J.C.A., souscrivant à ces motifs): Le juge MacGuigan, J.C.A. a énoncé la norme de contrôle applicable aux ordonnances discrétionnaires des protonotaires dans l’arrêt *Canada c. Aqua-Gem Investments Ltd.*: on ne doit pas toucher à l’ordonnance discrétionnaire d’un protonotaire à moins qu’elle ne soit manifestement erronée parce qu’elle est fondée sur un mauvais principe ou une mauvaise appréciation des faits ou qu’elle porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l’issue du principal, auquel cas le juge saisi du recours doit exercer son pouvoir discrétionnaire en reprenant l’affaire depuis le début. Le juge a ajouté que la question de savoir si une question est déterminante pour l’issue de l’affaire devait être tranchée sans égard à la réponse que le protonotaire y a donnée. L’utilisation des mots «porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l’issue du principal» plutôt que «a une influence déterminante sur l’issue du principal» met l’accent sur le sujet des ordonnances, et non sur leur effet. Pour éviter la confusion qui découle parfois du choix des termes utilisés par le juge MacGuigan, le critère devrait être légèrement reformulé comme suit: on ne doit pas toucher à l’ordonnance discrétionnaire d’un protonotaire à moins a) qu’elle ne porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l’issue du principal ou b) qu’elle ne soit manifestement erronée parce qu’elle est fondée sur un mauvais principe ou une mauvaise appréciation des faits.

En ce qui concerne le critère devant être appliqué par la Cour à l’égard d’une décision d’un juge de première instance, la Cour suprême a statué récemment, dans l’arrêt *Z.I. Pompey Industrie c. ECU-Line N.V.*, que la Cour ne peut intervenir que si le juge «n’avait aucun motif de modifier la décision du protonotaire ou, advenant l’existence d’un tel motif, si la décision du juge [. . .] était mal fondée ou manifestement erronée».

Le premier argument soulevé par les appelantes était que le juge a commis une erreur en concluant que les modifications proposées n’étaient pas déterminantes pour l’issue de l’affaire et, par conséquent, en n’exerçant pas son pouvoir discrétionnaire *de novo*. L’utilisation du terme «déterminant»

a prothonotary be nothing more than a “rest stop” along the procedural route to a motions judge. It should not be too hastily concluded that a question, however important, is vital. Still, the Court must not shy away from reviewing *de novo* a vital question on account of the natural propensity to defer to prothonotaries in procedural matters. Whether an amendment is routine or vital is to be determined on a case-by-case basis. Amendments that advance additional claims or causes of action have been held vital for *Aqua-Gem* test purposes. Apotex argued that its proposed amendments would not raise a new defence but merely set out an alternative factual basis for an existing non-infringement defence, but appellants countered that they would be vital as they would withdraw an admission and thus would have an important impact on the final issue of the case. These amendments would represent a dramatic departure from the position until now advanced by Apotex in its pleadings. Construction of the patent and the chemical composition of lisinopril had never been at issue. These proposed amendments would thus add a totally new defence going to the heart of the ‘350 patent claim. It would call for expert evidence not contemplated at discovery. Since they were vital to the final issue in the case, the Judge below erred in finding that a *de novo* review would be inappropriate. This Court had, therefore, to exercise *de novo* the discretion which the Applications Judge failed to exercise.

The Court could not agree with respondent’s submission, that there is a *prima facie* right to an amendment so long as the new cause of action or defence is a triable one. In *Canderel Ltd. v. Canada*, this Court said that the general rule is that an amendment should be allowed at any stage, in order that the real questions in controversy may be determined, provided that this would not cause injustice not compensable by costs and provided that it would serve the interests of justice. With respect to amendments purporting to withdraw admissions, this Court refined the *Canderel* test by its reasons in *Andersen Consulting v. Canada* which stated that the procedure for withdrawing admissions should not be made so complex and stringent that virtually no admission will be made by defendants. But the Court should not be taken as having held that the procedure ought be so relaxed that virtually any withdrawal of an admission will be permitted. The burden upon the amending party is heavier if the amendment sought would withdraw substantial admissions and bring about a radical change in the nature of the questions in controversy.

dans l’arrêt *Aqua-Gem* était importante. Le législateur ne souhaitait pas que la procédure devant un protonotaire ne soit rien de plus qu’une «étape» sur le chemin de la procédure qui mène au juge des requêtes. On ne devrait pas conclure trop rapidement qu’une question, si importante soit-elle, est déterminante. La Cour devrait cependant se garder de s’abstenir de trancher *de novo* une question déterminante parce qu’on a naturellement tendance à s’en remettre aux protonotaires pour les questions de procédure. La question de savoir si une modification est courante ou déterminante doit être tranchée au cas par cas. Les modifications qui ajoutent de nouvelles demandes ou causes d’action ont été jugées déterminantes aux fins de l’application du critère énoncé dans l’arrêt *Aqua-Gem*. Apotex a plaidé que les modifications qu’elle propose n’introduiraient pas un nouveau moyen de défense, mais ne feraient qu’ajouter des faits subsidiaires à l’appui d’un moyen de défense existant fondé sur l’absence de contrefaçon. Les appelantes ont cependant répondu que ces modifications seraient déterminantes puisqu’elles visaient la rétractation d’un aveu et pourraient donc avoir une incidence importante sur l’issue de l’affaire. Ces modifications s’éloigneraient considérablement de la position qu’a fait valoir jusqu’à présent Apotex dans ses actes de procédures. L’interprétation du brevet et la composition chimique du lisinoprol n’ont jamais été contestées. Les modifications proposées ajouteraient donc un moyen de défense entièrement nouveau qui toucherait le cœur de la revendication du brevet ‘350 et commanderait des preuves d’experts qui n’ont pas été prévues lors des interrogatoires préalables. Puisqu’elles étaient déterminantes pour l’issue de l’affaire, le juge de première instance a commis une erreur en concluant que la révision *de novo* de la décision du protonotaire n’était pas appropriée. La Cour doit par conséquent exercer le pouvoir discrétionnaire *de novo* que le juge de première instance n’a pas exercé.

La Cour n’est pas d’accord avec l’intimée qui a prétendu qu’il existe une présomption selon laquelle une partie a le droit de faire des modifications si la nouvelle cause d’action ou le nouveau moyen de défense peuvent être instruits. Dans l’arrêt *Canderel Ltd. c. Canada*, la Cour a dit que la règle générale est qu’une modification devrait être autorisée à tout stade aux fins de déterminer les véritables questions litigieuses pourvu que cette autorisation ne cause pas d’injustice que des dépens ne pourraient réparer et qu’elle serve les intérêts de la justice. Concernant les modifications visant la rétractation d’aveux, la Cour a explicité le critère de l’arrêt *Canderel* dans ses motifs de l’arrêt *Andersen Consulting c. Canada* où elle a dit qu’on devrait faire en sorte que la procédure de rétractation d’aveu ne devienne pas tellement complexe et tellement stricte que les défendeurs ne feront pratiquement plus d’aveux. La Cour ne devrait toutefois pas interpréter cette affirmation comme voulant dire que les procédures doivent être à tel point flexibles que presque toutes les rétractations d’aveux seront autorisées. Le fardeau de la preuve qui incombe à la partie qui

That said, the circumstances surrounding each proposed amendment are different and judicial pronouncements made in a given context should not be generalized. What it comes down to is a consideration of simple fairness and common sense so that justice may be done.

The arguments advanced by respondent reflected an attitude which would appear to be gaining strength, that the addition of a new defence in any way or fashion is permissible if reasonable and that in such case the burden falls upon the opposing side to demonstrate that the amendment should not be allowed. This attitude was said to be justified by this Court's judgments in *Visx Inc. v. Nidek Co.* and *Enoch Band of Stony Plain Indians v. Canada* but those decisions have been misconstrued and applied out of context. Certainly, if a proposed amendment could be struck under rule 221, it should not be permitted. And, of course, if the proposed new cause of action or defence is not a triable one, there would be no point in allowing the amendment in. Where there is no substance, the judge does not even get to the *Canderel* or *Andersen* test.

Another argument was that the Court should apply the rule in *Sawridge Band v. Canada*, [2002] 2 F.C. 346, in which Rothstein J.A. indicated that the Court should interfere with case management decisions in only "the clearest case of misuse of judicial discretion". That rule is, of course, inapplicable where the discretion has to be exercised *de novo*. And, in *Apotex*, Strayer J.A. declined to dilute the right to have appropriate questions answered upon discovery to expedite the process and enhance the case management system. Again, the rule in *Sawridge* has no application where the order dealt with a new matter in respect of which the case management prothonotary had no special knowledge. It often happens that case management prothonotaries and judges are asked to decide motions on issues that far exceed the expertise they have gained in that particular case.

Nor is the lack of an allegation of prejudice by the other side decisive. Factors such as the interests of justice may militate against allowing the amendment even if prejudice is not expressly alleged. Furthermore, prejudice may be apparent on the face of the record.

sollicite les modifications est plus lourd quand les modifications sollicitées visent la rétractation d'aveux importants et auraient pour conséquence un changement radical de la nature des questions en litige. Cela dit, les circonstances entourant chaque modification proposée sont différentes et on ne devrait pas généraliser des prononcés judiciaires faits dans des contextes précis. Autrement dit, il s'agit de tenir compte de la simple équité et du sens commun pour que justice soit faite.

Les arguments invoqués par l'intimée reflétaient une tendance qui semble prendre de l'ampleur, à savoir que l'ajout d'un nouveau moyen de défense de quelque façon que ce soit est permis s'il est raisonnable et, dans un tel cas, il incombe à la partie qui s'oppose à la modification de démontrer que celle-ci ne devrait pas être autorisée. On a allégué que cette tendance trouvait appui dans les arrêts de la Cour *Visx Inc. c. Nidek Co.* et *Bande Enoch des Indiens de Stony Plain c. Canada*. Ces arrêts ont été mal interprétés et interprétés hors contexte. Il est clair que si une modification proposée peut être radiée en vertu de l'article 221 des Règles, elle ne devrait pas être autorisée. Et, bien sûr, si la nouvelle cause d'action ou le nouveau moyen de défense proposé ne peut être instruit, il n'y a aucune raison d'autoriser la modification. En l'absence de substance, le juge n'a même pas à appliquer le critère énoncé dans les arrêts *Canderel* ou *Andersen*.

On a aussi fait valoir que la Cour devrait appliquer la règle énoncée dans l'arrêt *Bande de Sawridge c. Canada*, [2002] 2 C.F. 346, où le juge Rothstein a dit que la Cour ne devrait intervenir dans les décisions relatives à la gestion de l'instance que «dans les cas où un pouvoir discrétionnaire a manifestement été mal exercé». Cette règle ne s'applique bien sûr pas lorsque le pouvoir discrétionnaire doit être exercé *de novo*. Dans l'arrêt *Apotex*, le Strayer a d'ailleurs refusé de restreindre le droit d'une partie de recevoir une réponse à l'interrogatoire préalable pour toute question appropriée posée, et ce pour accélérer le processus et améliorer le système de gestion de l'instance. Encore une fois, la règle de l'arrêt *Sawridge* ne s'applique pas lorsque l'ordonnance porte sur une nouvelle question sur laquelle le protonotaire responsable de la gestion de l'instance n'avait pas de connaissances particulières. Les protonotaires et les juges responsables de la gestion de l'instance sont souvent appelés à statuer sur des requêtes portant sur des questions qui excèdent leur expertise acquise en matière de gestion de l'instance dans une affaire particulière.

Le défaut de la part de la partie adverse d'alléguer un préjudice n'est pas non plus déterminant. Des facteurs tels que l'intérêt de la justice pourraient militer contre le fait d'autoriser une modification même lorsqu'un préjudice n'est pas expressément allégué. De plus, des préjudices peuvent être évidents au vu du dossier.

As to a triable issue herein, it was doubtful that alleged facts were properly before the Court and could be taken as proven for purposes of the motion to amend. Counsel's affidavit alleged a recent discovery, not by Apotex itself, but by counsel together with an explanation of scientific matters related to the chemistry of the patent, something falling outside co-counsel's personal knowledge and expertise. It was closer to arguments of fact and law than to allegations of fact. Apotex had not even met the low threshold test of demonstrating that the new defence was a reasonable one.

But even had a triable issue been demonstrated, the amendments still would have been denied. They represented a radical departure from the position taken by Apotex during 10 years' litigation in this Court. Further, it repudiated admissions contained in the pleadings and also made at discovery. It even cast a shadow on the integrity of the process whereby Apotex secured its NOC, a process which required the demonstration of "bioequivalence". Again, the amendment would, for the first time, question the construction of the patent after six years of litigation and following completion of discoveries. Most likely, it would render the trial lengthier and more complex.

Co-counsel's affidavit was lacking in credibility and of no value. The Court frowns upon affidavits deposed to by counsel, in relation to contentious issues of substance. Counsel herein was not an expert in a position to make scientific statements about the patent. He did not know what Apotex knew in the years before he became involved with this file. The absence of an affiant who could attest to the knowledge Apotex in fact had and also the absence of an expert affiant who could explain why the '350 patent should be construed in the manner suggested by Apotex was troubling. From that omission, an adverse inference should be drawn. A qualified Apotex representative would have acknowledged, upon examination, that Apotex knew so long ago as 1996 what it now says it learned only in 2001 at discovery.

There was also a matter of the public interest here at issue. Apotex had obtained an NOC on the basis of bioequivalence, thereby representing to both the public and the medical profession that it was lisinopril that was being prescribed under another name. The Court would require a better explanation than that brought forward by respondent for this rewriting of history.

The interests of justice in the circumstances, favoured the denial of this amendment which would raise a radically new

En ce qui concerne l'existence d'une question pouvant être instruite, il n'était pas certain que la Cour avait été saisie en bonne et due forme des faits allégués et qu'elle pouvait les considérer comme étant avérés pour les besoins de la requête en modification. L'affidavit de l'avocat faisait état d'une découverte récente, non d'Apotex elle-même, mais de l'avocat, et présentait également une explication scientifique liée à la nature chimique du brevet, sujet sur lequel l'avocat n'avait pas de connaissance personnelle et ne possédait pas d'expertise. Il s'agissait plus d'arguments de faits et de droit que d'allégations de faits. Apotex n'avait même pas rempli la condition préliminaire peu sévère de démontrer que le nouveau moyen de défense était raisonnable.

Mais même si on avait démontré l'existence d'une question pouvant être instruite, les modifications auraient été refusées. Elles constituaient un changement radical par rapport à la position tenue par Apotex au cours de la dernière décennie de procédures devant la Cour. De plus, elles désavouaient des aveux faits dans des actes de procédure ainsi qu'à l'interrogatoire préalable. Elles mettaient aussi en cause l'intégrité du processus d'obtention de l'AC par Apotex, processus qui avait nécessité la démonstration de la «bioéquivalence». Les modifications remettraient également pour la première fois en question l'interprétation du brevet six ans après le début des procédures et après la fin des interrogatoires préalables. Cela rendrait fort probablement le procès plus long et plus complexe.

L'affidavit de l'avocat était dénué de crédibilité et de valeur. La Cour n'accorde que peu de poids aux affidavits portant sur des questions de fond en litige souscrits par des avocats. En l'espèce, l'avocat n'était pas un expert bien placé pour faire des déclarations scientifiques au sujet du brevet. Il ne savait pas ce qu'Apotex savait les années où il ne travaillait pas encore sur le dossier. Il est préoccupant de constater l'absence d'un souscripteur d'affidavit qui pourrait attester de ce que savait véritablement Apotex et qui pourrait expliquer pourquoi le brevet '350 devrait être interprété de la façon proposée par Apotex. On devrait tirer une inférence défavorable de cette omission. Un représentant qualifié d'Apotex aurait reconnu, à l'interrogatoire, qu'Apotex savait depuis au moins 1996 ce qu'elle dit maintenant n'avoir appris qu'en 2001 lors de l'interrogatoire préalable.

Une question d'intérêt public était également en cause dans la présente affaire. Apotex avait obtenu un AC sur le fondement de la bioéquivalence, et avait ainsi dit tant au public qu'au corps médical qu'il s'agissait de lisinopril désigné sous un autre nom. La Cour aurait besoin d'une meilleure explication que celle fournie par l'intimé pour permettre cette réécriture de l'histoire.

Dans les circonstances, les intérêts de la justice favorisaient le rejet de ces modifications qui soulèveraient un moyen de

defence. This was not a case of negligent conduct of litigation by counsel but, even if it were, courts can no longer afford to display the indulgence with respect to the negligent conduct of litigation that was possible in a more leisured age. Rather, this was an attempt to derail litigation by seeking to add a defence which failed to reflect the true questions in controversy.

Per Richard C.J. (dissenting): That portion of the majority opinion concerning the test in *Aqua-Gem* and affidavits by counsel dealing with technical matters was agreed with.

But the disposition of this appeal had to be disagreed with. It could not be said that the proposed amendments would not establish a triable defence. In so saying, it was the substance of the amendments rather than the fact that the affidavit was deposed to by counsel that was of importance. Furthermore, both the case law and the Rules of this Court serve as authority for the proposition that there is a broad scope for allowing amendments, including the withdrawal of admissions. According to rule 3, the Rules are to be interpreted such as to secure the just, most expeditious and least expensive determination of every proceeding on its merits.

Appellants did not allege prejudice were these amendments to be permitted. Nor did they even seek compensation by an award of costs. Allowing these amendments would serve the interests of justice by allowing this matter to be determined on its merits and this appeal should be dismissed with costs to respondent.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Court Rules, C.R.C., c. 663, RR. 419, 420.
Federal Court Rules, 1998, SOR/98-106, rr. 3, 75, 82, 221.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 56 (as am. by S.C. 1993, c. 44, ss. 194, 199).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 5(1) (as am. by SOR/99-379, s. 2).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Z.I. Pompey Industrie v. ECU-Line N.V., [2003] 1 S.C.R. 450; (2003), 224 D.L.R. (4th) 577; 30 C.P.C. (5th) 1; *Canderel Ltd. v. Canada*, [1994] 1 F.C. 3; [1993] 2 C.T.C. 213; (1993), 93 DTC 5357; 157 N.R. 380 (C.A.); *Ketteman v. Hansel Properties Ltd.*, [1988] 1 All ER 38

défense entièrement nouveau. Il ne s'agissait pas d'un cas de conduite négligente par l'avocat, mais même si c'était le cas, les tribunaux ne peuvent plus se permettre de témoigner la même indulgence à l'égard des procès que celle possible à une époque moins fébrile. Il s'agissait plutôt d'une tentative visant à faire dévier une procédure judiciaire en cherchant à ajouter un moyen de défense qui ne faisait pas apparaître les véritables questions en litige.

Le juge en chef Richard (dissident): Il y a accord avec la partie des motifs majoritaires concernant le critère énoncé dans l'arrêt *Aqua-Gem* et les affidavits portant sur des questions techniques souscrits par des avocats.

Il y a cependant désaccord avec le dispositif du présent appel. Il ne convenait pas de dire que les modifications proposées n'établiraient pas un moyen de défense susceptible d'être instruit. C'était en effet la substance des modifications plutôt que le fait que l'affidavit a été souscrit par un avocat qui était important. De plus, tant la jurisprudence que les Règles de la Cour établissent le principe que les conditions pour autoriser les modifications, notamment la rétractation d'aveux, sont larges. Selon l'article 3, les Règles doivent être interprétées de façon à permettre d'apporter une solution au litige qui soit juste et la plus expéditive et économique possible.

Les appelantes n'ont pas allégué qu'elles subiraient un préjudice si les modifications étaient autorisées. Elles n'ont pas non plus cherché à être indemnisées par l'octroi de dépens. Il est de l'intérêt de la justice d'autoriser ces modifications en permettant de juger cette procédure sur le fond, et le présent appel devrait être rejeté avec dépens en faveur de l'intimée.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 56 (mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 194, 199).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5(1) (mod. par DORS/99-379, art. 2).
Règles de la Cour fédérale, C.R.C., ch. 663, Règles 419, 420.
Règles de la Cour fédérale (1998), DORS/98-106, règles 3, 75, 82, 221.

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Z.I. Pompey Industrie c. ECU-Line N.V., [2003] 1 R.C.S. 450; (2003), 224 D.L.R. (4th) 577; 30 C.P.C. (5th) 1; *Canderel Ltée c. Canada*, [1994] 1 C.F. 3; [1993] 2 C.T.C. 213; (1993), 93 DTC 5357; 157 N.R. 380 (C.A.); *Ketteman v. Hansel Properties Ltd.*, [1988] 1 All ER 38

(H.L.); *Andersen Consulting v. Canada*, [1998] 1 F.C. 605; (1997), 220 N.R. 35 (C.A.); *Scottish & York Insurance Co. v. Canada* (1999), 239 N.R. 131 (F.C.A.); *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63; 98 E.R. 969; *R. v. Jolivet*, [2000] 1 S.C.R. 751; (2000), 185 D.L.R. (4th) 626; 144 C.C.C. (3d) 97; 33 C.R. (5th) 1; 254 N.R. 1; *Lubrizol Corp. v. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 F.C. 40; (1996), 65 C.P.R. (3d) 167; 191 N.R. 244 (C.A.).

DISTINGUISHED:

Sawridge Band v. Canada, [2002] 2 F.C. 346; (2001), 283 N.R. 107 (C.A.).

CONSIDERED:

Canada v. Aqua-Gem Investments Ltd., [1993] 2 F.C. 425; [1993] 1 C.T.C. 186; (1993), 93 DTC 5080; 149 N.R. 273 (C.A.); *Continental Bank Leasing Corp. v. Canada*, [1993] 1 C.T.C. 2306; (1993), 93 DTC 298 (T.C.C.); *Visx Inc. v. Nidek Co.* (1996), 72 C.P.R. (3d) 19; 209 N.R. 342 (F.C.A.); *Enoch Band of Stony Plain Indians v. Canada*, [1994] 3 C.N.L.R. 41; (1993), 164 N.R. 301 (F.C.A.); *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, 2003 FCA 438; [2002] F.C.J. No. 1725 (C.A.) (QL).

REFERRED TO:

Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1995), 61 C.P.R. (3d) 190; 96 F.T.R. 189 (F.C.T.D.); revd (1996), 140 D.L.R. (4th) 574; 69 C.P.R. (3d) 451; 206 N.R. 1 (F.C.A.); *Evans v. Bartham*, [1937] 2 All E.R. 646 (H.L.); *Stoicovski v. Casement* (1983), 43 O.R. (2d) 436; 43 C.P.C. 178 (C.A.); *Trevor Nicholas Construction Co. v. Canada (Minister for Public Works)*, 2003 FCT 255; [2003] F.C.J. No. 357 (T.D.) (QL); affd 2003 FCA 428; [2003] F.C.J. No. 1706 (C.A.) (QL); *Scannar Industries Inc. (Receiver of) v. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 215; (1993), 69 F.T.R. 319 (F.C.T.D.); affd [1994] 2 C.T.C. 185; (1994), 94 DTC 6505; 172 N.R. 313 (F.C.A.); *Louis Bull Band v. Canada*, 2003 FCT 732; [2003] F.C.J. No. 961(T.D.) (QL); *Glisic v. Canada*, [1988] 1 F.C. 731; (1987), 80 N.R. 39 (C.A.); *Montana Band v. Canada*, 2002 FCA 331; [2002] F.C.J. No. 1257 (C.A.) (QL); *International Business Machines Corp. v. Printech Ribbons Inc.*, [1994] 1 F.C. 692; (1993), 52 C.P.R. (3d) 78; 69 F.T.R. 197 (T.D.); *Charette v. Delta Controls*, 2003 FCA 425; [2003] F.C.J. No. 1696 (C.A.) (QL); *Canoplast Inc. v. Soucy International Inc.*, 2003 FCA 211; [2003] F.C.J. No. 743 (C.A.) (QL).

(H.L.); *Andersen Consulting c. Canada*, [1998] 1 C.F. 605; (1997), 220 N.R. 35 (C.A.); *Scottish & York Insurance Co. c. Canada* (1999), 239 N.R. 131 (C.A.F.); *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63; 98 E.R. 969; *R. c. Jolivet*, [2000] 1 R.C.S. 751; (2000), 185 D.L.R. (4th) 626; 144 C.C.C. (3d) 97; 33 C.R. (5th) 1; 254 N.R. 1; *Lubrizol Corp. c. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 C.F. 40; (1996), 65 C.P.R. (3d) 167; 191 N.R. 244 (C.A.).

DISTINCTION FAITE D'AVEC:

Bande de Sawridge c. Canada, [2002] 2 C.F. 346; (2001), 283 N.R. 107 (C.A.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Canada c. Aqua-Gem Investments Ltd., [1993] 2 C.F. 425; [1993] 1 C.T.C. 186; (1993), 93 DTC 5080; 149 N.R. 273 (C.A.); *Continental Bank Leasing Corp. c. Canada*, [1993] 1 C.T.C. 2306; (1993), 93 DTC 298 (C.C.I.); *Visx Inc. c. Nidek Co.* (1996), 72 C.P.R. (3d) 19; 209 N.R. 342 (C.A.F.); *Bande Enoch des Indiens de Stony Plain c. Canada*, [1994] 3 C.N.L.R. 41; (1993), 164 N.R. 301 (C.A.F.); *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 438; [2002] A.C.F. n° 1725 (C.A.) (QL).

DÉCISIONS CITÉES:

Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1995), 61 C.P.R. (3d) 190; 96 F.T.R. 189 (C.F. 1^{re} inst.); inf. par (1996), 140 D.L.R. (4th) 574; 69 C.P.R. (3d) 451; 206 N.R. 1 (C.A.F.); *Evans v. Bartham*, [1937] 2 All E.R. 646 (H.L.); *Stoicovski v. Casement* (1983), 43 O.R. (2d) 436; 43 C.P.C. 178 (C.A.); *Trevor Nicholas Construction Co. c. Canada (Ministre des Travaux publics)*, 2003 CFPI 255; [2003] A.C.F. n° 357 (1^{re} inst.) (QL); conf. par 2003 CAF 428; [2003] A.C.F. n° 1706 (C.A.) (QL); *Scannar Industries Inc. (syndic) c. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 215; (1993), 69 F.T.R. 319 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par [1994] 2 C.T.C. 185; (1994), 94 DTC 6505; 172 N.R. 313 (C.A.F.); *Bande indienne de Louis Bull c. Canada*, 2003 CFPI 732; [2003] A.C.F. n° 961 (1^{re} inst.) (QL); *Glisic c. Canada*, [1988] 1 C.F. 731; (1987), 80 N.R. 39 (C.A.); *Bande indienne de Montana c. Canada*, 2002 CAF 331; [2002] A.C.F. n° 1257 (C.A.) (QL); *International Business Machines Corp. c. Printech Ribbons Inc.*, [1994] 1 C.F. 692; (1993), 52 C.P.R. (3d) 78; 69 F.T.R. 197 (1^{re} inst.); *Charette c. Delta Controls*, 2003 CAF 425; [2003] A.C.F. n° 1696 (C.A.) (QL); *Canoplast Inc. c. Soucy International Inc.*, 2003 CAF 211; [2003] A.C.F. n° 743 (C.A.) (QL).

AUTHORS CITED

Sgayias, David *et al.* *Federal Court Practice 2003*.
Toronto: Carswell, 2002.

APPEAL from decision of Noël J. ((2003), 24 C.P.R. (4th) 240) affirming the decision of a Prothonotary granting leave to amend a statement of defence and counterclaim ((2002), 19 C.P.R. (4th) 354) in patent infringement proceedings. Appeal allowed.

APPEARANCES:

Gunars A. Gaikis and *Nancy P. Pei* for appellant (plaintiff) AstraZeneca Canada Inc.
Judith M. Robinson and *Frédérique Amrouni* for appellant (plaintiff) Merck & Co., Inc.
No one appearing for appellant (plaintiff) Syngenta Limited.
David M. Scrimger for respondent (defendant).

SOLICITORS OF RECORD:

Smart & Biggar, Toronto, for appellant (plaintiff) AstraZeneca Canada Inc.
Ogilvy Renault, Montréal, for appellant (plaintiff) Merck & Co., Inc.
Goodmans LLP, Toronto, for respondent (defendant).

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] DÉCARY J.A.: At issue is the decision of an applications judge (reported at (2003), 24 C.P.R. (4th) 240 (F.C.T.D.)) to dismiss the appeal from an order of a prothonotary (reported at (2002), 19 C.P.R. (4th) 354 (F.C.T.D.)) that granted the respondent Apotex Inc. (Apotex) leave to file another amended statement of defence and counterclaim. The only amendments that the appellants take issue with in this appeal are those described by the Prothonotary as forming “the first category of amendments”, i.e. those concerning the chemical compound known as lisinopril dihydrate.

Relevant facts and proceedings

[2] Prior to and since the commencement by Merck of these infringement proceedings, Apotex has never questioned the fact that the compound it sells under the

DOCTRINE

Sgayias, David *et al.*, *Federal Court Practice 2003*.
Toronto: Carswell, 2002.

APPEL de la décision du juge Noël ((2003), 24 C.P.R. (4th) 240) confirmant la décision d’un protonotaire d’autoriser la modification d’une défense et demande reconventionnelle ((2002), 19 C.P.R. (4th) 354) dans une procédure en contrefaçon de brevet. Appel accueilli.

ONT COMPARU:

Gunars A. Gaikis et *Nancy P. Pei* pour l’appelante (demanderesse) AstraZeneca Canada Inc.
Judith M. Robinson et *Frédérique Amrouni* pour l’appelante (demanderesse) Merck & Co., Inc.
Personne n’a comparu pour l’appelante (demanderesse) Syngenta Limited.
David M. Scrimger pour l’intimée (défenderesse).

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Smart & Biggar, Toronto, pour l’appelante (demanderesse) AstraZeneca Canada Inc.
Ogilvy Renault, Montréal, pour l’appelante (demanderesse) Merck & Co., Inc.
Goodmans, LLP, Toronto, pour l’intimée (défenderesse).

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

[1] LE JUGE DÉCARY, J.C.A.: Le litige porte sur la décision (répertoriée sous (2003), 24 C.P.R. (4th) 240 (C.F. 1^{re} inst.)) par laquelle le juge de première instance a rejeté l’appel d’une ordonnance d’un protonotaire (répertoriée sous (2002), 19 C.P.R. (4th) 354 (C.F. 1^{re} inst.)) qui autorisait l’intimée Apotex Inc. (Apotex) à déposer une nouvelle défense et demande reconventionnelle modifiée. Dans le présent appel, les appelantes ne contestent que les modifications que le protonotaire a décrites comme formant «le premier groupe de modifications», c’est-à-dire celles qui ont trait au composé chimique connu sous le nom de lisinopril dihydrate.

Faits pertinents et procédure

[2] Apotex n’a jamais mis en doute, ni avant ni depuis l’introduction de la présente procédure en contrefaçon par Merck, la bioéquivalence du composé qu’elle vend

name “apo-lisinopril” was bioequivalent to the compound named lisinopril which is protected by letters patent 1275350 (the ‘350 patent). Apotex’ defence is not that apo-lisinopril is not lisinopril with another name, but that the compound sold under the name “apo-lisinopril” came from an inventory of lisinopril acquired by Apotex before the issue of the ‘350 patent or through a third party authorized to sell it under a compulsory licence. The construction of the ‘350 patent in that regard has never been an issue between the parties and it has always been acknowledged by Apotex that were it not for section 56 [as am. by S.C. 1993, c. 44, ss. 194, 199] of the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4], the sale by it of apo-lisinopril would infringe Merck’s patent.

[3] The origin of these proceedings goes back to 1993. By letter dated April 29, 1993, Apotex forwarded to ICI Pharma Canada (which is the previous owner of the patent and whose name had then become Zeneca Pharma Inc. (Zeneca)) a notice of allegation (the NOA) in respect of tablets of lisinopril. In its notice, Apotex alleged that no claim for the medicine itself and no claim for its use would be infringed on the basis that “Apotex has inventory of lisinopril acquired before the issuance of Patent ‘350 . . . and Apotex Inc. intends, upon the issuance of its Notice of Compliance [the NOC], to sell tablets made from their inventory. The *Patent Act* provides that the use of such inventory does not constitute infringement”. (These facts are found in *Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190 (F.C.T.D.), revd (1996), 140 D.L.R. (4th) 574 (F.C.A.), where the Trial Judge noted, at page 194, that “[t]he sole basis for the allegation made with respect to the ‘350 patent is that Apotex has an inventory of bulk lisinopril acquired before the issuance of the ‘350 patent and that Apotex intends, upon issuance of its NOC, to sell tablets made from this inventory”.)

[4] On June 15, 1993, a proceeding was commenced by Zeneca for an order prohibiting the Minister of National Health and Welfare (the Minister) from issuing an NOC. The Trial Judge notes, at page 195, that “counsel for Apotex admitted that there would be infringement, absent the protection of s. 56 of the *Patent*

sous le nom «apo-lisinopril» et du composé désigné sous le nom lisinopril, protégé par le brevet 1275350 (le brevet ‘350). Le moyen de défense d’Apotex n’est pas que l’apo-lisinopril n’est pas le lisinopril désigné sous un autre nom, mais que le composé vendu sous le nom d’«apo-lisinopril» provient d’un stock de lisinopril acquis par Apotex avant la délivrance du brevet ‘350 ou par l’entremise d’un tiers autorisé à le vendre en vertu d’une licence obligatoire. Les parties n’ont jamais eu de litige quant à l’interprétation du brevet ‘350 et Apotex a toujours reconnu que ses ventes d’apo-lisinopril contreferaient le brevet de Merck si ce n’était de l’article 56 [mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 194, 199] de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4].

[3] La présente procédure tire son origine en 1993. Dans une lettre datée du 29 avril 1993, Apotex a envoyé à ICI Pharma Canada, ancienne propriétaire du brevet—elle s’appelle maintenant Zeneca Pharma Inc. (Zeneca)—, un avis d’allégation (AA) à l’égard des comprimés de lisinopril. Dans son avis, Apotex a allégué qu’aucune revendication visant le médicament en soi et aucune revendication concernant son utilisation ne seraient violées pour le motif qu’Apotex [TRADUCTION] «détenait des stocks de lisinopril acquis avant la délivrance du brevet ‘350 [. . .] et qu’elle avait l’intention de vendre, dès la délivrance de son avis de conformité (AC), des comprimés fabriqués à partir de son stock. La *Loi sur les brevets* prévoit que l’utilisation d’un tel inventaire ne constitue pas de la contrefaçon». (Ces faits sont exposés dans la décision *Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190 (C.F. 1^{re} inst.), décision infirmée dans (1996), 140 D.L.R. (4th) 574 (C.A.F.). Le juge de première instance a noté, à la page 194, que «[l]’allégation concernant le brevet ‘350 repose uniquement sur le fait qu’Apotex dispose d’un stock de lisinopril en vrac, acquis avant la délivrance du brevet ‘350, et sur son intention de vendre ces comprimés fabriqués à même ses stocks dès la délivrance de l’avis de conformité».)

[4] Le 15 juin 1993, Zeneca a commencé une procédure visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre) de délivrer un AC. Le juge de première instance a noté, à la page 195, que «[l]’avocat d’Apotex [a] reconn[u] qu’il y aurait contrefaçon des deux brevets

Act^r. In his reasons, the Trial Judge also refers, at page 196, to the affidavit of Mr. Sherman, the President and Chief Executive Officer of Apotex, that “clearly established the date and quantity of the compound lisinopril acquired by it with supporting invoices”. Both counsel also agreed that “that the quantity was sufficient to supply [Apotex] for less than half of the remaining period of the ‘350 patent” (at page 197). The ‘350 patent expires on October 16, 2007.

[5] The Trial Judge went on to prohibit the Minister from issuing an NOC to Apotex on the basis that it was clear that Apotex had an inventory which would last for only part of the life of the patent. The Federal Court of Appeal, at page 576 allowed the appeal, on the basis that:

. . . we are unable to deny to a party who files a notice of allegations based on non-infringement by virtue of section 56 the benefits of the Regulations simply because its supply of pre-patent inventory may run out during the life of the patent. It must be assumed that such party will observe the limits of its rights under section 56 to sell only pre-patent inventory. There is no reason why the Regulations as now framed should be used, through denial of a Notice of Compliance, to prevent a party from selling any quantity of a drug otherwise free from infringement just because there is a theoretical possibility that such party might use that Notice of Compliance to sell infringing material some time in the future.

[6] It is common ground, and it is indeed admitted by Apotex in its statement of defence, that “Apo-Lisinopril is Apotex’s brand name for a pharmaceutical composition for reducing hypertension comprising an effective amount of Lisinopril, and a pharmaceutically acceptable carrier” (A.B., at pages 146 and 70).

[7] Merck eventually brought an action for infringement against Apotex. The statement of claim was filed on December 19, 1996. Even though the statement of claim was amended four times since, none of the amendments pertained to Merck’s allegations which are at issue in this appeal. I shall refer in these reasons to the

si ce n’était de la protection assurée par l’article 56 de la *Loi sur les brevets*». Dans ses motifs, le juge de première instance a également mentionné, à la page 196, que l’affidavit de M. Sherman, président et président-directeur général d’Apotex, «établit clairement la date à laquelle le composé de lisinopril a été acquis par la société, ainsi que la quantité ainsi acquise, factures à l’appui». Les deux avocats ont également convenu qu’Apotex «a[vait], à sa disposition, une quantité de produit qui ne lui durera[it] même pas la moitié du reste de la période de validité du brevet ‘350» (à la page 197). Le brevet ‘350 expire le 16 octobre 2007.

[5] Le juge de première instance a ensuite interdit au ministre de délivrer un AC à Apotex pour le motif qu’il était évident que le stock dont disposait Apotex ne durerait qu’une partie de la période de validité du brevet. La Cour d’appel fédérale, à la page 576 a accueilli l’appel et a donné les motifs suivants:

[. . .] nous ne pouvons pas refuser à une partie qui dépose un avis d’allégations fondé sur la non-contrefaçon en vertu de l’article 56 les avantages du Règlement pour la simple raison que les stocks acquis avant la délivrance du brevet peuvent s’épuiser pendant la durée du brevet. Il faut présumer que cette partie respectera les limites des droits que lui confère l’article 56 de vendre uniquement des stocks acquis avant la délivrance du brevet. Nous ne voyons pas pourquoi le Règlement, tel qu’il est actuellement conçu, devrait être utilisé, par le refus d’accorder un avis de conformité, pour empêcher une partie de vendre n’importe quelle quantité d’un médicament qui, par ailleurs, ne constitue pas une contrefaçon simplement parce qu’il existe une possibilité théorique que cette partie puisse se servir de cet avis de conformité pour vendre une substance constituant une contrefaçon à un moment donné dans l’avenir.

[6] Il est bien établi, et Apotex l’a, de fait, admis dans sa défense, que [TRADUCTION] «l’apo-lisinopril est une marque nominale d’Apotex pour une composition pharmaceutique servant à réduire l’hypertension, laquelle composition renferme une quantité efficace de lisinopril et constitue un véhicule acceptable en pharmacie» (D.A., aux pages 146 et 70).

[7] Merck a fini par tenter une action en contrefaçon de brevet contre Apotex. Elle a déposé sa déclaration le 19 décembre 1996. Même si Merck a, depuis cette date, modifié quatre fois sa déclaration, aucune des modifications n’avait trait aux allégations qu’elle fait valoir dans le présent appel. Dans les présents motifs, je

allegations as set out in the last amended statement of claim, i.e. the one filed on August 22, 2000 (A.B., at page 143). I have indicated in brackets the corresponding paragraph in the original statement of claim.

[8] In its last amended statement of claim, Merck alleges that (A.B., at pages 145-146):

13. Lisinopril is N-a-(1(s)-carboxy-3-phenylpropyl)-L-lysyl-L-proline dihydrate. [formerly 12]

14. Lisinopril is a compound described and claimed in claim 1 and claim 2 of the '350 patent. [formerly 13]

THE DEFENDANT'S ACTIVITIES

15. Apotex has obtained on 18 October 1996 a Notice of Compliance for APO-LISINOPRIL. [formerly 14]

16. APO-LISINOPRIL is Apotex's brand name for a pharmaceutical composition for reducing hypertension comprising an effective amount of Lisinopril, and a pharmaceutically acceptable carrier. [formerly 15]

17. Apotex has made or had made for it either in Canada or abroad, imported or had imported for it into Canada and used in Canada, Lisinopril and APO-LISINOPRIL. [formerly 16]

18. Apotex has offered for sale APO-LISINOPRIL in Canada. [formerly 17]

19. By early January 1997, Apotex had commenced the sale of lisinopril and APO-LISINOPRIL in Canada. [added prior to 2002, as a variation to former allegation 19]

20. Apotex continues to offer for sale and sells lisinopril and APO-LISINOPRIL in Canada in response to the demand for same. [added prior to 2002, as a variation to former allegation 20]

21. The aforesaid activities of Apotex have been without the licence or consent of the Plaintiffs, or any of them. [former 21]

22. By reason of the aforesaid activities, Apotex has infringed and will continue to infringe claims 1, 2 and 5 of the '350 patent. [former 22]

[9] In its statement of defence and counterclaim filed July 31, 1997 and up to its amended statement of defence and counterclaim filed November 17, 2000, Apotex

renvoie aux allégations figurant à la dernière déclaration modifiée, c.-à-d. celle qui a été déposée le 22 août 2000 (D.A., à la page 143). J'ai indiqué entre parenthèses les paragraphes correspondants de la déclaration initiale.

[8] Merck a allégué ce qui suit dans sa dernière déclaration modifiée (D.A., aux pages 145 et 146):

[TRADUCTION]

13. Le lisinopril est une N-a-[(1(S)-1-carboxy-3-phénylpropyl]-L-lysyl-L-proline dihydrate. [anciennement 12]

14. Le lisinopril est le composé décrit et revendiqué aux revendications 1 et 2 du brevet '350. [anciennement 13]

LES ACTIVITÉS DE LA DÉFENDERESSE

15. Apotex a obtenu, le 18 octobre 1996, un avis de conformité pour l'APO-LISINOPRIL. [anciennement 14]

16. APO-LISINOPRIL est une marque nominale d'Apotex qui vise une composition pharmaceutique servant à réduire l'hypertension, laquelle composition renferme une quantité efficace de lisinopril et constitue un véhicule acceptable en pharmacie. [anciennement 15]

17. Apotex a fabriqué ou fait fabriquer, au Canada ou à l'étranger, a importé ou fait importer, au Canada, et a utilisé le lisinopril et l'APO-LISINOPRIL au Canada. [anciennement 16]

18. Apotex a mis en vente l'APO-LISINOPRIL au Canada. [anciennement 17]

19. En début janvier 1997, Apotex a commencé à vendre le lisinopril et l'APO-LISINOPRIL au Canada. [modification ajoutée avant 2002, modifie l'ancienne allégation 19]

20. Apotex continue d'offrir en vente et vend le lisinopril et l'APO-LISINOPRIL au Canada pour répondre à la demande pour ce produit. [modification ajoutée avant 2002, modifie l'ancienne allégation 20]

21. Les activités susmentionnées d'Apotex ont été menées sans licence ou sans le consentement d'une ou de toutes les demanderesse. [anciennement 21]

22. En raison des activités susmentionnées, Apotex viole et continuera à violer les revendications 1, 2 et 5 du brevet '350. [anciennement 22]

[9] Dans sa défense et demande reconventionnelle déposée le 31 juillet 1997, Apotex a admis toutes les allégations susmentionnées à l'exception des paragraphes

admitted all of the allegations above except paragraphs 17, 20, 21 and 22. Apotex' defence with respect to the alleged infringement was, and has always been, the one alleged in paragraph 4 of its November 17, 2000 Statement (A.B., at pages 150, 161), i.e.:

To the extent that any of claims 1, 2 or 5 of . . . ("the '350 Patent") are valid, which is not admitted but expressly denied, [Apotex] pleads and relies upon section 56 of the *Patent Act* as it read at all material times.

The latest statement of defence and counterclaim continues as follows (A.B., at pages 161-163):

5. Section 56 provides that every person who, before the issuance of a patent has purchased, constructed or acquired any invention for which a patent is afterwards obtained, has the right to use and sell to others the specific article, machine, manufacture or composition of matter patented and so purchased, constructed or acquired, without being liable to the patentee or his legal representatives for so doing.

6. The '350 Patent was issued on October 16, 1990 for the invention, *inter alia*, of the chemical compound known as lisinopril.

7. Claims 1, 2 and 5 of the '350 Patent include within their scope the chemical compound known as lisinopril.

8. In December, 1989 and January, 1990, the Defendant purchased bulk lisinopril from Delmar Chemicals Inc. ("Delmar") that Delmar had manufactured prior to 1990, and hence, prior to the issuance of the '350 Patent ("pre-patent lisinopril").

9. The pre-patent lisinopril the Defendant purchased from Delmar was acquired by and delivered to the Defendant in December, 1989 and January, 1990, and hence, prior to the issuance of the '350 Patent.

10. By reason of the foregoing, section 56 applies to the Defendant's acquisition of the pre-patent lisinopril such that the Defendant has the right to use and sell same without any liability to the Plaintiffs for so doing.

11. In addition, the Defendant purchased a further quantity of lisinopril from Delmar that Delmar had manufactured prior to the issuance of the '350 Patent ("additional pre-patent lisinopril"). By virtue of section 56, Delmar was free to sell, at any time after its manufacture, the additional pre-patent

17, 20, 21 et 22, et a maintenu cette position jusqu'au dépôt, le 17 novembre 2000, de sa défense et demande reconventionnelle modifiée à nouveau. Le moyen de défense qu'Apotex a fait valoir relativement à la violation alléguée était, et a toujours été, celui qui se trouve au paragraphe 4 de sa défense en date du 17 novembre 2000 (D.A., aux pages 150 et 161):

[TRADUCTION] Dans la mesure où les revendications 1, 2 ou 5 du [. . .] (brevet '350) sont valides, allégation qui n'est pas admise mais expressément niée, [Apotex] invoque l'article 56 de la *Loi sur les brevets*, tel qu'il était libellé à toutes les périodes pertinentes.

Apotex a ajouté ce qui suit dans sa dernière défense et demande reconventionnelle (D.A., aux pages 161 à 163):

[TRADUCTION]

5. L'article 56 prévoit que quiconque, avant la délivrance d'un brevet, achète, construit ou acquiert une invention à l'égard de laquelle un brevet est par la suite obtenu, peut utiliser et vendre l'article, la machine, l'objet manufacturé ou la composition de matières brevetés ainsi achetés, exécutés ou acquis avant cette date sans encourir de responsabilité envers le breveté ou ses représentants légaux.

6. Le brevet '350 a été délivré le 16 octobre 1990 entre autres à l'égard de l'invention du composé chimique connu sous le nom de lisinopril.

7. Le composé chimique connu sous le nom de lisinopril est visé par les revendications 1, 2 et 5 du brevet '350.

8. En décembre 1989 et en janvier 1990, la défenderesse a acheté à Delmar Chemicals Inc. (Delmar) du lisinopril en vrac que Delmar avait fabriqué avant 1990, et donc avant la délivrance du brevet '350 (lisinopril antérieur au brevet).

9. La défenderesse a acheté à Delmar le lisinopril antérieur au brevet, lequel lui a été livré en décembre 1989 et en janvier 1990, par conséquent avant la délivrance du brevet '350.

10. Vu ce qui précède, l'article 56 s'applique à l'acquisition du lisinopril antérieur au brevet par la défenderesse, de sorte que cette dernière peut utiliser et vendre ce produit sans encourir de responsabilité envers les demanderesse.

11. De plus, la défenderesse a acheté à Delmar un autre lot de lisinopril fabriqué par Delmar avant la délivrance du brevet '350 (lisinopril supplémentaire antérieur au brevet). En vertu de l'article 56, Delmar était libre de vendre, en tout temps après sa fabrication, le lisinopril supplémentaire antérieur au

lisinopril without any liability to the Plaintiffs for so doing.

12. Since Delmar had the right to use and sell the additional pre-patent lisinopril without any liability to the Plaintiffs for so doing, the Defendant as purchaser is also free to use and sell the additional pre-patent lisinopril without any liability to the Plaintiffs for so doing.

13. The Defendant states that the Plaintiffs are aware that the pre-patent lisinopril the Defendant has acquired is exempt from infringement, and that, in offering for sale and selling same, the Defendant is not infringing any of the claims of the '350 Patent, or alternatively, is immune from liability for any infringement of such claims. Accordingly, the within action is frivolous, vexatious and abusive of this Court's process.

14. Furthermore, pursuant to Compulsory Licence No. 52324-39(4)-1000 (the "Compulsory Licence") issued by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* as it read at all material times, Delmar was a licensee under the '350 patent. The Compulsory Licence permitted Delmar, *inter alia*, to make, use or sell the invention disclosed in the '350 patent for medicine or for the preparation or production of medicine. More particularly, the Compulsory Licence permitted Delmar to make and sell the compound lisinopril in bulk form.

15. Prior to the extinguishment of its Compulsory Licence pursuant to the *Patent Act Amendment Act, 1992* (the "Amendment Act"), Delmar manufactured and sold quantities of bulk lisinopril in accordance with the terms of the Compulsory Licence ("licensed lisinopril").

16. The Defendant has purchased quantities of the licensed lisinopril.

17. Pursuant to subsection 12(2) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, no action for the infringement of a patent lies in respect of any act done before the commencement day of the *Amendment Act* pursuant to a compulsory licence granted on or after December 20, 1991. The commencement day of the *Amendment Act*, was February 14, 1993.

18. Accordingly, since the licensed lisinopril Apotex had acquired was made and sold pursuant to the Compulsory Licence prior to February 14, 1993, the Defendant is able to use and sell the licensed lisinopril so acquired free of infringement.

[10] In its amended reply and defence to counterclaim, filed March 31, 2001, Merck admitted the allegations in

brevet sans encourir de responsabilité envers les demanderessees.

12. Comme Delmar pouvait utiliser et vendre le lisinopril supplémentaire antérieur au brevet sans encourir de responsabilité envers les demanderessees, la défenderesse pouvait également, en tant d'acquéreur, utiliser et vendre le lisinopril supplémentaire antérieur au brevet sans encourir de responsabilité envers les demanderessees.

13. La défenderesse déclare que les demanderessees savent qu'elle a acquis le lisinopril antérieur au brevet sans qu'il y ait contrefaçon et qu'elle ne contrefait aucune des revendications du brevet '350 en mettant en vente et en vendant ce produit, ou, subsidiairement, qu'elle est exonérée de toute responsabilité quant à la contrefaçon de telles revendications. Par conséquent, la présente action est frivole et vexatoire et constitue un abus des procédures de la Cour.

14. De plus, selon la licence obligatoire n° 52324-39(4)-1000 (la licence obligatoire) délivrée par le commissaire aux brevets conformément au paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* tel qu'il était libellé à toutes les périodes pertinentes, Delmar était un porteur de licence autorisé en vertu du brevet '350. La licence obligatoire permettait entre autres à Delmar de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention divulguée dans le brevet '350 pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments. Plus précisément, la licence obligatoire permettait à Delmar de fabriquer et de vendre en vrac le composé lisinopril.

15. Avant l'extinction de la licence obligatoire en vertu de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (la LMLB), Delmar a fabriqué et vendu en vrac des lots de lisinopril en vrac conformément aux termes de la licence obligatoire (le lisinopril visé par la licence).

16. La défenderesse a acheté des lots du lisinopril visé par la licence.

17. Selon le paragraphe 12(2) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, aucune action en contrefaçon de brevet ne peut être intentée relativement à un acte posé avant le jour d'entrée en vigueur de la LMLB en vertu d'une licence obligatoire accordée à partir du 20 décembre 1991. La LMLB est entrée en vigueur le 14 février 1993.

18. En conséquence, comme le lisinopril visé par la licence acquis par Apotex a été fabriqué et vendu en vertu d'une licence obligatoire antérieure au 14 février 1993, la défenderesse peut utiliser et vendre le lisinopril visé par la licence ainsi acquis sans qu'il y ait contrefaçon.

[10] Dans sa réponse et défense reconventionnelle modifiée déposée le 31 mars 2001, Merck a admis les

paragraphs 6 and 7, and the first sentence in paragraph 11 of the latest statement of defence and counterclaim and denied or ignored the rest.

[11] Discoveries were held from August 2001 to March 2002 (A.B., at pages 63, 64) and expert witnesses were called upon to testify. In the course of the discovery process, Mr. Radomski, counsel for Apotex, admitted that Apotex' lisinopril was covered or within the scope of claims 1, 2 and 5 of the '350 patent and that the only issue, apart from invalidity, was whether or not Apotex had acquired lisinopril as permitted by section 56 of the Act (A.B., at pages 209, 210).

[12] On April 22, 2002, Apotex filed the impugned motion to amend its statement of defence and counterclaim (A.B., page 58). It explains, at page 64 ff., that:

31. Apotex now seeks to amend its Amended Defence to refine and clarify its existing allegations in relation to the issues of invalidity and non-infringement disclosed in the pleadings. Apotex' proposed amendments are based on material facts that have recently come to light as a result of [Merck's] documentary productions and discoveries. These proposed amendments are necessary to ensure that all matters in dispute can be effectively and adequately resolved.

...

33. In particular, during the course of discoveries, it first became apparent to Apotex that while colloquially, in the marketplace, the active compound in Merck's drug product is known as lisinopril, that active compound is, in reality, lisinopril dihydrate, a compound which is not disclosed or claimed by the '350 Patent.

...

39. The facts upon which the foregoing categories of proposed amendments are based have only recently come to light as a consequence of certain new documentary disclosures by [Merck] and the recent discoveries of [Merck's] representatives.

[13] For all practical purposes, "the amendments under appeal essentially plead that the compound lisinopril dihydrate is not included within the scope of

allégations des paragraphes 6 et 7 ainsi que la première phrase du paragraphe 11 de la dernière défense et demande reconventionnelle, et a soit nié les autres allégations soit fait abstraction de celles-ci.

[11] Les interrogatoires préalables ont eu lieu d'août 2001 à mars 2002 (D.A., aux pages 63 et 64) et des témoins experts ont fait des dépositions. M. Radomski, avocat d'Apotex, a alors admis que le lisinopril de sa cliente était visé par les revendications 1, 2 et 5 du brevet '350 et que la seule question à trancher, mis à part celle de l'invalidité, était de savoir si Apotex avait oui ou non acquis le lisinopril conformément à l'article 56 de la Loi (D.A., aux pages 209 et 210).

[12] Le 22 avril 2002, Apotex a déposé la requête contestée en modification de sa défense et demande reconventionnelle (D.A., à la page 58). Elle explique ce qui suit, à la page 64 et suiv.:

[TRADUCTION]

31. Apotex cherche maintenant à faire modifier sa défense modifiée pour expliciter et clarifier les allégations existantes relatives aux questions de l'invalidité et de l'absence de contrefaçon dont font état les actes de procédure. Les modifications proposées par Apotex se fondent sur des faits nouveaux importants découlant des documents produits et des interrogatoires préalables conduits [par Merck]. Les modifications proposées sont nécessaires pour garantir la résolution adéquate et réelle de l'ensemble des questions en litige.

[. . .]

33. En particulier, Apotex a compris lors de l'interrogatoire préalable que le composé actif du médicament de Merck, qui est couramment désigné dans l'industrie sous le nom de lisinopril, est en réalité le lisinopril dihydrate, composé non divulgué ou revendiqué dans le brevet '350.

[. . .]

39. Les faits sur lesquels reposent ces groupes de modifications proposées ne sont apparus que récemment par suite de la divulgation [par Merck] de certains documents nouveaux et des récents interrogatoires préalables des représentants [de Merck].

[13] En pratique, [TRADUCTION] «les modifications visées par l'appel font essentiellement valoir que le composé lisinopril dihydrate n'est pas couvert par le

the '350 Patent and that Apotex' use and sale of pharmaceutical formulations containing lisinopril dihydrate consequently do not infringe the '350 patent These amendments also clarify that the chemical compound contained in Apotex' "lisinopril" drug products is actually lisinopril dihydrate, and not lisinopril" (Apotex' factum, paragraph 6).

[14] The motion to amend is supported solely by the affidavit of a co-counsel for Apotex, Mr. Ivor M. Hughes. Mr. Hughes recognizes at paragraph 1 of his affidavit (A.B., at page 100) that it is "as" co-counsel that he has knowledge of the matter to which he deposes. At paragraph 2 of the affidavit, he states that as co-counsel he advises and assists Mr. Radomski, who is lead counsel for Apotex, "as to technical, scientific and patent matters arising in the within action" (A.B., page 100). He then goes on to explain himself why it is that the marketed drug described as lisinopril is in fact lisinopril dihydrate and states that "[c]olloquially, the name 'lisinopril' in the market has become associated with the dihydrate" (paragraph 15, page 105). At paragraph 19, he says "Apotex asserts that lisinopril dihydrate is not claimed or disclosed in the '350 patent" (A.B., page 106) and at paragraph 20, he says that "Apotex disagrees" with Merck's assertion in paragraphs 13 and 14 of the statement of claim that "lisinopril is . . . dihydrate and that lisinopril is a compound described in claim 1 and claim 2 of the '350 patent" (A.B., page 106). Reference is made in paragraphs 21 and 22, not to what Apotex has learned during the examination for discovery, but to what "counsel for Apotex" learned, confirmed or reviewed (A.B., page 107). Nowhere is it stated that Apotex itself did not know of the now alleged difference between lisinopril and lisinopril dihydrate until the discovery process.

[15] In his examination, Mr. Hughes admits that he "was asked to draft an affidavit because [he] was involved in the preparation of a considerable number of the proposed amendments" (A.B., page 242) and that he was not involved in the file until sometime in 1999 (A.B., page 246). He states that "they", being himself and Mr. Radomski, "just took the [documents] that we thought would make our point" (A.B., page 243). He

brevet '350 et que l'utilisation et la vente par Apotex de formulations pharmaceutiques contenant du lisinopril dihydrate ne contrefont donc pas le brevet '350 [. . .]. Ces modifications clarifient également que le composé chimique contenu dans les médicaments de "lisinopril" d'Apotex est en fait le lisinopril dihydrate et non le lisinopril» (mémoire d'Apotex, au paragraphe 6).

[14] La requête en modification est uniquement étayée par l'affidavit d'un avocat d'Apotex, M. Ivor M. Hughes. Celui-ci reconnaît, au paragraphe 1 de son affidavit (D.A., à la page 100) que c'est «en qualité» d'avocat d'Apotex qu'il a eu connaissance de l'affaire pour laquelle il témoigne. Au paragraphe 2 de son affidavit, il déclare qu'en sa qualité d'avocat d'Apotex, il conseille et aide M. Radomski, avocat principal d'Apotex, «sur les questions techniques et scientifiques et les questions de brevets qui découlent de la présente action» (D.A., page 100). Il explique ensuite pourquoi le médicament commercialisé décrit est en fait du lisinopril dihydrate et déclare que, [TRADUCTION] «dans l'industrie, le nom courant "lisinopril" vise généralement le dihydrate» (paragraphe 15, page 105). Au paragraphe 19, il dit qu'Apotex affirme que le lisinopril dihydrate n'est pas revendiqué ou divulgué dans le brevet '350 (D.A., page 106), et, au paragraphe 20, qu'Apotex n'est pas d'accord avec les affirmations de Merck, aux paragraphes 13 et 14 de la déclaration, selon lesquelles [TRADUCTION] «le lisinopril est [. . .] dihydrate et que le lisinopril est un composé décrit aux revendications 1 et 2 du brevet '350» (D.A., page 106). Les paragraphes 21 et 22 ne font pas état de ce qu'Apotex a appris au cours de l'interrogatoire préalable, mais de ce que «l'avocat d'Apotex» a appris, confirmé ou examiné (D.A., page 107). Nulle part il n'est mentionné qu'Apotex n'était pas elle-même au courant, avant l'interrogatoire préalable, de la différence qu'elle fait maintenant valoir entre le lisinopril et le lisinopril dihydrate.

[15] À son interrogatoire, M. Hughes a admis qu'on lui a demandé de rédiger l'affidavit parce qu'il avait travaillé sur un grand nombre des modifications proposées (D.A., page 242) et que c'est au cours de l'année 1999 qu'il a commencé à travailler sur le dossier (D.A., page 246). Il a déclaré qu'ils, c'est-à-dire lui-même et M. Radomski, se sont contentés de prendre les documents qu'ils ont estimé susceptibles d'étayer leur

states that he does not really say in his affidavit that “neither [he] nor Mr. Radomski had been aware of lisinopril dihydrate before the [examination for] discovery of Dr. Wyvratt” (A.B., page 249); he adds that “there is a bit of confusion [between “lisinopril” and “dihydrate”], and the bit of confusion was known to me” (A.B., page 250). He recognizes that in a product monograph prepared by Apotex in 1996 with respect to apo-lisinopril, reference is made to the fact that lisinopril is the “proper/common name” and dihydrate the “chemical name” (A.B., pages 253, 301).

[16] On May 2, 2002, Prothonotary Morneau granted the motion to amend. That decision was confirmed on February 13, 2003, by Noël J.

The standard of review

[17] This Court, in *Canada v. Aqua-Gem Investments Ltd.*, [1993] 2 F.C. 425 (C.A.), set out the standard of review to be applied to discretionary orders of prothonotaries in the following terms (MacGuigan J.A., at pages 462-463):

Following in particular Lord Wright in *Evans v. Bartlam*, [1937] A.C. 473 (H.L.) at page 484, and Lacourcière J.A. in *Stoicovski v. Casement* (1983), 43 O.R. (2d) 436 (Div. Ct.), discretionary orders of prothonotaries ought not to be disturbed on appeal to a judge unless:

- (a) they are clearly wrong, in the sense that the exercise of discretion by the prothonotary was based upon a wrong principle or upon a misapprehension of the facts, or
- (b) they raise questions vital to the final issue of the case.

Where such discretionary orders are clearly wrong in that the prothonotary has fallen into error of law (a concept in which I include a discretion based upon a wrong principle or upon a misapprehension of the facts), or where they raise questions vital to the final issue of the case, a judge ought to exercise his own discretion *de novo*. [Footnote omitted.]

[18] MacGuigan J.A. went on, at pages 464-465, to explain that whether a question was vital to the final issue of the case was to be determined without regard to the actual answer given by the prothonotary:

(D.A., page 243). Il a affirmé qu’il n’a pas vraiment dit dans son affidavit que ni lui ni M. Radomski ne connaissaient l’existence du lisinopril dihydrate avant l’interrogatoire préalable de M. Wyvratt (D.A., page 249), et a ajouté qu’il régnait une certaine confusion autour du «lisinopril» et du «dihydrate», et qu’il en avait eu connaissance (D.A., page 250). Il a reconnu qu’une monographie de produit préparée par Apotex en 1996 concernant l’apo-lisinopril mentionne que lisinopril est le nom correct courant et dihydrate, le nom chimique (D.A., pages 253 et 301).

[16] Le 2 mai 2002, le protonotaire Morneau a accueilli la requête en modification. Le juge Noël a confirmé cette décision le 13 février 2003.

La norme de contrôle

[17] Dans l’arrêt *Canada c. Aqua-Gem Investments Ltd.*, [1993] 2 C.F. 425 (C.A.), la Cour énonce dans les termes suivants la norme de contrôle applicable aux ordonnances discrétionnaires des protonotaires (le juge MacGuigan, J.C.A., à la page 463):

Selon en particulier la conclusion tirée par lord Wright dans *Evans v. Bartlam*, [1937] A.C. 473 (H.L.) à la page 484, et par le juge Lacourcière, J.C.A., dans *Stoicovski v. Casement* (1983), 43 O.R. (2d) 436 (C. Div.), le juge saisi de l’appel contre l’ordonnance discrétionnaire d’un protonotaire ne doit pas intervenir sauf dans les deux cas suivants:

- a) l’ordonnance est entachée d’erreur flagrante, en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d’un mauvais principe ou d’une mauvaise appréciation des faits,
- b) l’ordonnance porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l’issue du principal.

Si l’ordonnance discrétionnaire est manifestement erronée parce que le protonotaire a commis une erreur de droit (concept qui, à mon avis, embrasse aussi la décision discrétionnaire fondée sur un mauvais principe ou sur une mauvaise appréciation des faits) ou si elle porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l’issue du principal, le juge saisi du recours doit exercer son propre pouvoir discrétionnaire en reprenant l’affaire depuis le début. [Renvoi omis.]

[18] Le juge MacGuigan a ensuite expliqué, aux pages 464 et 465, que la question de savoir si une question est déterminante pour l’issue de l’affaire doit être tranchée sans égard à la réponse que le protonotaire y a donnée:

It seems to me that a decision which can thus be either interlocutory or final depending on how it is decided, even if interlocutory because of the result, must nevertheless be considered vital to the final resolution of the case. Another way of putting the matter would be to say that for the test as to relevance to the final issue of the case, the issue to be decided should be looked to before the question is answered by the prothonotary, whereas that as to whether it is interlocutory or final (which is purely a *pro forma* matter) should be put after the prothonotary's decision. Any other approach, in my view, would reduce the more substantial question of "vital to the issue of the case" to the merely procedural issue of interlocutory or final, and preserve all interlocutory rulings from attack (except in relation to errors of law).

This is why, I suspect, he uses the words "they (being the orders) raise questions vital to the final issue of the case", rather than "they (being the orders) are vital to the final issue of the case". The emphasis is put on the subject of the orders, not on their effect. In a case such as the present one, the question to be asked is whether the proposed amendments are vital in themselves, whether they be allowed or not. If they are vital, the judge must exercise his or her discretion *de novo*.

[19] To avoid the confusion which we have seen from time to time arising from the wording used by MacGuigan J.A., I think it is appropriate to slightly reformulate the test for the standard of review. I will use the occasion to reverse the sequence of the propositions as originally set out, for the practical reason that a judge should logically determine first whether the questions are vital to the final issue: it is only when they are not that the judge effectively needs to engage in the process of determining whether the orders are clearly wrong. The test would now read: "Discretionary orders of prothonotaries ought not be disturbed on appeal to a judge unless: (a) the questions raised in the motion are vital to the final issue of the case, or (b) the orders are clearly wrong, in the sense that the exercise of discretion by the prothonotary was based upon a wrong principle or upon a misapprehension of the facts."

Il me semble qu'une décision qui peut être ainsi soit interlocutoire soit définitive selon la manière dont elle est rendue, même si elle est interlocutoire en raison du résultat, doit néanmoins être considérée comme déterminante pour la solution définitive de la cause principale. Autrement dit, pour savoir si le résultat de la procédure est un facteur déterminant de l'issue du principal, il faut examiner le point à trancher avant que le protonotaire ne réponde à la question, alors que pour savoir si la décision est interlocutoire ou définitive (ce qui est purement une question de forme), la question doit se poser après la décision du protonotaire. Il me semble que toute autre approche réduirait la question de fond de «l'influence déterminante sur l'issue du principal» à une question purement procédurale de distinction entre décision interlocutoire et décision définitive, et protégerait toutes les décisions interlocutoires contre les attaques (sauf le cas d'erreur de droit).

C'est probablement pourquoi, selon moi, il utilise les mots «[l'ordonnance] porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal», plutôt que «[l'ordonnance] a une influence déterminante sur l'issue du principal». L'accent est mis sur le sujet des ordonnances et non sur leur effet. Dans un cas comme celui de l'espèce, la question à se poser est de savoir si les modifications proposées sont en soi déterminantes, qu'elles soient ou non autorisées. Si elles sont déterminantes, le juge doit exercer son pouvoir discrétionnaire *de novo*.

[19] Afin d'éviter la confusion que nous voyons parfois découler du choix des termes employés par le juge MacGuigan, je pense qu'il est approprié de reformuler légèrement le critère de la norme de contrôle. Je saisisrai l'occasion pour renverser l'ordre des propositions initiales pour la raison pratique que le juge doit logiquement d'abord trancher la question de savoir si les questions sont déterminantes pour l'issue de l'affaire. Ce n'est que quand elles ne le sont pas que le juge a effectivement besoin de se demander si les ordonnances sont clairement erronées. J'énoncerai le critère comme suit: «Le juge saisi de l'appel contre l'ordonnance discrétionnaire d'un protonotaire ne doit pas intervenir sauf dans les deux cas suivants: a) l'ordonnance porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal, b) l'ordonnance est entachée d'erreur flagrante, en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits.»

[20] With respect to the test to be applied by this Court on an appeal from a judge's decision, the Supreme Court of Canada, in *Z.I. Pompey Industrie v. ECU-Line N.V.*, [2003] 1 S.C.R. 450, held at paragraph 18 that the Federal Court of Appeal may only interfere with the decision of the applications judge where the judge "had no grounds to interfere with the prothonotary's decision or, in the event such grounds existed, if [the judge's] decision was arrived at on a wrong basis or was plainly wrong".

Whether the proposed amendments are vital to the final issue of the case

[21] The first argument raised by the appellants is that the Judge erred in finding that the amendments sought were not vital to the issue of the case and in not, therefore, exercising *de novo* his discretion.

[22] The test of "vitality", if I am allowed this expression, which was developed in *Aqua-Gem*, is a stringent one. The use of the word "vital" is significant. It gives effect to the intention of Parliament, as so ably described by Isaac C.J. at pages 454 and 455 of his minority reasons in *Aqua-Gem* (I pause here to note that the learned Chief Justice's analysis of the role of the prothonotaries in the Federal Court remains basically unchallenged in the majority opinion written by MacGuigan J.A.):

. . . such a standard [of review] is consistent with the parliamentary intention embodied in section 12 of the [Federal Court] Act, that the office of prothonotary is intended to promote "the efficient performance of the work of the Court".

In my respectful view it cannot reasonably be said that a standard of review which subjects all impugned decisions of prothonotaries to hearings *de novo* regardless of the issues involved in the decision or whether they decide the substantive rights of the parties is consistent with the statutory objective. Such a standard conserves neither "judge power" nor "judge time". In every case, it would oblige the motions judge to re-hear the matter. Furthermore, it would reduce the office of a prothonotary to that of a preliminary "rest stop" along the procedural route to a motions judge. I do not think that Parliament could have intended this result.

[23] One should not, therefore, come too hastily to the conclusion that a question, however important it might

[20] En ce qui concerne le critère que la Cour doit appliquer à l'égard d'une décision d'un juge, la Cour suprême du Canada a statué, dans l'arrêt *Z.I. Pompey Industrie c. ECU-Line N.V.*, [2003] 1 R.C.S. 450, au paragraphe 18, que la Cour d'appel fédérale ne peut modifier la décision d'un juge de première instance que si celui-ci «n'avait aucun motif de modifier la décision du protonotaire ou, advenant l'existence d'un tel motif, si la décision du juge [. . .] était mal fondée ou manifestement erronée».

Les modifications proposées sont-elles déterminantes pour l'issue de l'affaire?

[21] Le premier argument soulevé par les appelantes est que le juge a commis une erreur en concluant que les modifications sollicitées n'étaient pas déterminantes pour l'issue de l'affaire et, par conséquent, en n'exerçant pas son pouvoir discrétionnaire *de novo*.

[22] Le critère du «caractère déterminant» élaboré dans l'arrêt *Aqua-Gem*, est strict. L'utilisation du terme «déterminant» est importante. Elle donne effet à l'intention du législateur si bien décrite par le juge en chef Isaac dans ses motifs minoritaires de l'arrêt *Aqua-Gem*, aux pages 454 et 455 (j'ouvre une parenthèse pour faire remarquer que le juge MacGuigan ne conteste pas fondamentalement, dans ses motifs majoritaires, l'analyse du juge en chef quant au rôle des protonotaires de la Cour fédérale):

[. . .] [cette norme de contrôle] est conforme à la volonté du législateur qu'exprime l'article 12 de la Loi [sur la Cour fédérale], savoir que les fonctions des protonotaires visent à contribuer à «l'exécution des travaux de la Cour».

À mon avis, on ne saurait raisonnablement dire qu'est compatible avec l'objectif de la loi, la norme de révision qui soumet toutes les décisions de protonotaire attaquées à l'instruction *de novo* quelles que soient les questions concernées et peu importe si ces décisions statuent au fond sur les droits des parties. Pareille norme n'économise ni les ressources judiciaires ni le temps des juges. Dans chaque cas, elle obligerait le juge des requêtes à reprendre l'affaire depuis le début. En outre, elle réduirait la fonction de protonotaire à un rôle d'«étape» préliminaire sur le chemin de la procédure qui mène au juge des requêtes. Je ne pense pas que ce soit là le résultat voulu par le législateur.

[23] On ne devrait par conséquent pas conclure trop rapidement qu'une question, si importante soit-elle, est

be, is a vital one. Yet one should remain alert that a vital question not be reviewed *de novo* merely because of a natural propensity to defer to prothonotaries in procedural matters.

[24] In *Aqua-Gem*, at page 464, MacGuigan J.A. distinguished on the one hand between “routine matters of pleadings”, words used by Lord Wright in *Evans v. Bartham*, [1937] 2 All E.R. 646 (H.L.), at page 653, and “a routine amendment to a pleading”, words used by Lacourcière J.A. in *Stoicovski v. Casement* (1983), 43 O.R. (2d) 436 (C.A.), at page 438, and, on the other hand, between “questions vital to the final issue of the case, i.e., to its final resolution”.

[25] When is an amendment a routine one as opposed to a vital one? It would be imprudent to attempt any kind of formal categorization. It is much preferable to determine the point on a case-by-case basis (see *Trevor Nicholas Construction Co. v. Canada (Minister for Public Works)*, 2003 FCT 255; [2003] F.C.J. No. 357 (T.D.) (QL), *per* O’Keefe J. at paragraph 7, *affd* 2003 FCA 428; [2003] F.C.J. No. 1706 (C.A.) (QL)). I note that amendments that would advance additional claims or causes of action have consistently been found, in the Federal Court of Canada, to be vital for the purposes of the *Aqua-Gem* test (see *Scannar Industries Inc. (Receiver of) v. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 215 (F.C.T.D.), Denault J., *affd* [1994] 2 C.T.C. 185 (F.C.A.); *Trevor Nicholas Construction Co.*, *supra*; *Louis Bull Band v. Canada*, 2003 FCT 732; [2003] F.C.J. No. 961 (T.D.) (QL) (Snider J).

[26] In the case at bar, counsel for Apotex has opined that since the proposed amendments do not raise a new defence but simply set out an alternative factual basis for an existing non-infringement defence, they are routine amendments. Counsel for the appellants, on the other hand, invite the Court to determine that the proposed amendments were vital amendments as they are an attempt to withdraw an admission which would have had

déterminante. On doit cependant se garder de s’abstenir de trancher *de novo* une question déterminante simplement parce qu’on a naturellement tendance à s’en remettre aux protonotaires pour les questions de procédure.

[24] Dans l’arrêt *Aqua-Gem*, le juge MacGuigan a, à la page 464, fait la distinction entre, d’une part, les «questions de procédure courantes»—termes utilisés par lord Wright dans l’arrêt *Evans v. Bartham*, [1937] 2 All E.R. 646 (H.L.), à la page 653—et la «modification sans importance des actes de procédure»—termes utilisés par le juge Lacourcière dans l’arrêt *Stoicovski c. Casement* (1983), 43 O.R. (2d) 436 (C.A.), à la page 438—, et, d’autre part, les «questions ayant une influence déterminante sur l’issue de la cause principale, c’est-à-dire sa solution».

[25] Quand peut-on qualifier une modification de «courante» par opposition à «déterminante»? Il serait imprudent d’essayer de leur donner une classification formelle. Il est de loin préférable de trancher cette question au cas par cas (voir la décision *Trevor Nicholas Construction Co. c. Canada (Ministre des Travaux publics)*, 2003 CFPI 255; [2003] A.C.F. n° 357 (1^{re} inst.) (QL), juge O’Keefe, au paragraphe 7, confirmée à 2003 CAF 428; [2003] A.C.F. n° 1706 (C.A.) (QL)). Je remarque que la Cour fédérale du Canada a constamment conclu que les modifications susceptibles d’ajouter de nouvelles demandes ou causes d’action sont déterminantes aux fins de l’application du critère formulé dans l’arrêt *Aqua-Gem* (voir les décisions suivantes: *Scannar Industries Inc. (syndic) c. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 215 (C.F. 1^{re} inst.), juge Denault, confirmée à [1994] 2 C.T.C. 185 (C.A.F.); *Trevor Nicholas Construction Co.*, précitée; *Bande indienne de Louis Bull c. Canada*, 2003 CFPI 732; [2003] A.C.F. n° 961 (1^{re} inst.) (QL), (juge Snider).

[26] En l’espèce, l’avocat d’Apotex a émis l’opinion que les modifications proposées sont des modifications courantes puisqu’elles n’introduisent pas un nouveau moyen de défense: elles ne font qu’ajouter des faits subsidiaires à l’appui d’un moyen de défense existant fondé sur l’absence de contrefaçon. Par ailleurs, l’avocat des appelantes invite la Cour à conclure que les modifications proposées étaient déterminantes

an important impact on the final issue of the case and to raise a new defence.

[27] The proposed amendments, in my view, represent a dramatic departure from the position until now advanced by Apotex in its pleadings. Its defence of non-infringement was essentially based on the fact that it had acquired lisinopril made prior to the issuance, on October 16, 1990, of the '350 patent and on the fact that it had acquired lisinopril made under a compulsory licence issued to its supplier, Delmar. Apotex' pleadings in these and other proceedings has always assumed that were it not for those facts, there would be infringement of the '350 patent. The construction of the patent and the chemical composition of lisinopril has never been an issue.

[28] The proposed amendments, clearly, would add a totally new defence to the statement of defence, a new defence that would go to the heart of the claim of the '350 patent and require expert evidence that could not have been contemplated by the appellants at the discovery stage in view of the admissions already made in the pleadings and in the proceedings. They are, in my view, vital to the final issue of the case. A *de novo* review of the decision of the Prothonotary was therefore warranted and the Applications Judge erred in finding that it was not. I must, therefore, exercise *de novo* the discretion the Applications Judge failed to exercise.

General principles with respect to amendments

[29] As I understand the arguments put forward by counsel for Apotex, there is a *prima facie* right to an amendment as long as the new cause of action or defence is a triable one, the onus then being transferred to the opposing party. I do not agree.

[30] The general principles with respect to amendments of pleadings were summarized as follows in *Canderel Ltd. v. Canada*, [1994] 1 F.C. 3 (C.A.), at page 10:

. . . while it is impossible to enumerate all the factors that a judge must take into consideration in determining whether it is

puisqu'elles visaient la rétractation d'un aveu susceptible d'avoir une incidence importante sur l'issue de l'affaire et l'introduction d'un nouveau moyen de défense.

[27] Je suis d'avis que les modifications proposées s'éloignent considérablement de la position qu'avait fait valoir jusqu'à présent Apotex dans ses actes de procédure. Son moyen de défense fondé sur l'absence de contrefaçon reposait essentiellement sur les faits suivants: elle avait acquis le lisinopril avant la délivrance du brevet '350, le 16 octobre 1990, et elle l'avait fait conformément à la licence obligatoire délivrée à son fournisseur, Delmar. Apotex a toujours admis, dans les présents actes de procédure et autres procédures, qu'il y aurait eu violation du brevet '350 si ces faits n'avaient pas existé. L'interprétation du brevet et la composition chimique du lisinopril n'ont jamais été contestées.

[28] Il est évident que les modifications proposées ajouteraient un moyen de défense entièrement nouveau à la défense qui toucherait le cœur de la revendication du brevet '350 et commanderait des preuves d'experts, lesquelles n'auraient pas pu être prévues par les appelantes au stade des interrogatoires préalables, vu les aveux déjà faits dans les actes de procédure et les procédures. Elles sont, à mon avis, déterminantes pour l'issue de l'affaire. La révision *de novo* de la décision du protonotaire était par conséquent justifiée et le juge de première instance a commis une erreur en concluant qu'elle ne l'était pas. Je dois donc exercer *de novo* le pouvoir discrétionnaire que le juge de première instance n'a pas exercé.

Principes généraux concernant les modifications

[29] Je comprends des arguments invoqués par l'avocat d'Apotex qu'il existe une présomption selon laquelle une partie a le droit de faire des modifications si la nouvelle cause d'action ou le nouveau moyen de défense peuvent être instruits, et qu'il incombe à la partie adverse de la renverser. Je ne partage pas cet avis.

[30] Les principes généraux en matière de modifications d'actes de procédure sont résumés comme suit dans l'arrêt *Canderel Ltd. c. Canada*, [1994] 1 C.F. 3 (C.A.), à la page 10:

[. . .] même s'il est impossible d'énumérer tous les facteurs dont un juge doit tenir compte en décidant s'il est juste, dans

just, in a given case, to authorize an amendment, the general rule is that an amendment should be allowed at any stage of an action for the purpose of determining the real questions in controversy between the parties, provided, notably, that the allowance would not result in an injustice to the other party not capable of being compensated by an award of costs and that it would serve the interests of justice.

Among the numerous authorities relied upon in *Canderel* are those statements of Lord Griffiths in *Ketteman v Hansel Properties Ltd*, [1988] 1 All ER 38 (H.L.), at page 62:

Whether an amendment should be granted is a matter for the discretion of the trial judge and he should be guided in the exercise of the discretion by his assessment of where justice lies. Many and diverse factors will bear on the exercise of this discretion. I do not think it possible to enumerate them all or wise to attempt to do so. But justice cannot always be measured in terms of money and in my view a judge is entitled to weigh in the balance the strain the litigation imposes on litigants, particularly if they are personal litigants rather than business corporations, the anxieties occasioned by facing new issues, the raising of false hopes, and the legitimate expectation that the trial will determine the issues one way or the other. Furthermore, to allow an amendment before a trial begins is quite different from allowing it at the end of the trial to give an apparently unsuccessful defendant an opportunity to renew the fight on an entirely different defence.

Another factor that a judge must weigh in the balance is the pressure on the courts caused by the great increase in litigation and the consequent necessity that, in the interests of the whole community, legal business should be conducted efficiently. We can no longer afford to show the same indulgence towards the negligent conduct of litigation as was perhaps possible in a more leisured age. There will be cases in which justice will be better served by allowing the consequences of the negligence of the lawyers to fall on their own heads rather than by allowing an amendment at a very late stage of the proceedings.

and Bowman T.C.J. in *Continental Bank Leasing Corp. v. Canada*, [1993] 1 C.T.C. 2306 (T.C.C.), at page 2310:

. . . I prefer to put the matter on a broader basis: whether it is more consonant with the interests of justice that the withdrawal or amendment be permitted or that it be denied. The tests mentioned in cases in other courts are of course helpful but other factors should also be emphasized, including the

une situation donnée, d'autoriser une modification, la règle générale est qu'une modification devrait être autorisée à tout stade de l'action aux fins de déterminer les véritables questions litigieuses entre les parties, pourvu, notamment, que cette autorisation ne cause pas d'injustice à l'autre partie que des dépens ne pourraient réparer, et qu'elle serve les intérêts de la justice.

Parmi les nombreuses décisions invoquées dans l'arrêt *Canderel*, on trouve l'arrêt *Ketteman v Hansel Properties Ltd*, [1988] 1 All ER 38 (H.L.), où lord Griffiths a écrit, à la page 62:

[TRADUCTION] Il appartient au juge de première instance de décider s'il y a lieu d'autoriser une modification, et il doit se laisser guider, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, par sa perception de la justice. De nombreux et divers facteurs influenceront sur l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire. Je ne crois pas possible ni sage de tenter de les énumérer tous. Mais la justice ne peut toujours se mesurer en fonction d'une somme d'argent, et à mon sens un juge est en droit de mettre dans la balance la tension que le procès impose aux plaideurs, particulièrement s'il s'agit de particuliers plutôt que de sociétés commerciales, l'inquiétude de faire face à de nouvelles questions litigieuses, les vains espoirs soulevés, et l'attente légitime que le procès réglera les questions dans un sens ou dans l'autre. De plus, autoriser une modification avant le début du procès est tout à fait différent de l'autoriser à la fin, pour donner à un défendeur qui ne semble pas avoir gain de cause la possibilité de reprendre la lutte avec une défense entièrement nouvelle.

Un autre facteur dont le juge doit tenir compte est la pression exercée sur les tribunaux par l'augmentation considérable des procès, et donc la nécessité que, dans l'intérêt public, les procédures soient conduites efficacement. Nous ne pouvons plus nous permettre de témoigner la même indulgence à l'égard de la conduite négligente des procès que celle peut-être possible à une époque moins fébrile. Dans certaines affaires, la justice sera mieux servie si les avocats doivent assumer les conséquences de leur incurie plutôt que d'être autorisés à faire une modification à une étape très tardive de la procédure.

et la décision *Continental Bank Leasing Corp. c. Canada*, [1993] 1 C.T.C. 2306 (C.C.I.), où le juge Bowman a écrit, à la page 2310:

[. . .] je préfère tout de même examiner la question dans une perspective plus large: les intérêts de la justice seraient-ils mieux servis si la demande de modification ou de rétraction était approuvée ou rejetée? Les critères mentionnés dans les affaires entendues par d'autres tribunaux sont évidemment

timeliness of the motion to amend or withdraw, the extent to which the proposed amendments would delay the expeditious trial of the matter, the extent to which a position taken originally by one party has led another party to follow a course of action in the litigation which it would be difficult or impossible to alter and whether the amendments sought will facilitate the Court's consideration of the true substance of the dispute on its merits. No single factor predominates nor is its presence or absence necessarily determinative. All must be assigned their proper weight in the context of the particular case. Ultimately it boils down to a consideration of simple fairness, common sense and the interest that the courts have that justice be done.

[31] With respect, more specifically, to amendments purporting to withdraw admissions, this Court, in *Andersen Consulting v. Canada*, [1998] 1 F.C. 605 (C.A.), refined the *Canderel* test as follows, at paragraphs 13-14:

At the other end, the British Columbia courts have taken a more flexible approach and have not required as a condition essential to a withdrawal of an admission that the admission in the statement of defence be made inadvertently or hastily. Rather, they have adopted as a test that, in all the circumstances of the case, there be a triable issue which ought to be tried in the interests of justice and not be left to an admission of fact. Under such a test, inadvertence, error, hastiness, lack of knowledge of the facts, discovery of new facts, and timeliness of the motion to amend become factors to be taken into consideration in deciding whether or not the circumstances show that there is a triable issue which ought to be tried in the interests of justice.

We prefer the approach taken by the courts in British Columbia which gives the Court seized with a motion to amend pleadings, including an amendment withdrawing or purporting to withdraw an admission, the needed flexibility to ensure that triable issues are tried in the interests of justice without injustice to the litigants. [Footnotes omitted.]

[32] I fully agree with the proposition set out in paragraph 15, in *Andersen*, that:

We must ensure that the procedure to withdraw admissions is not made so complex and so stringent that virtually no admission will be made by the defendants.

utiles, mais il convient de mettre l'accent sur d'autres facteurs également, y compris le moment auquel est présentée la requête visant la modification ou la rétractation, la mesure dans laquelle les modifications proposées retarderaient l'instruction expéditive de l'affaire, la mesure dans laquelle la thèse adoptée à l'origine par une partie a amené une autre partie à suivre dans le litige une ligne de conduite qu'il serait difficile, voire impossible, de modifier, et la mesure dans laquelle les modifications demandées faciliteront l'examen par la Cour du véritable fond du différend. Il n'existe aucun facteur qui soit prédominant, ou dont la présence ou l'absence soit nécessairement déterminante. On doit accorder à chacun des facteurs le poids qui lui revient dans le contexte de l'espèce. Il s'agit, en fin de compte, de tenir compte de la simple équité, du sens commun et de l'intérêt qu'ont les tribunaux à ce que justice soit faite.

[31] Concernant plus précisément les modifications visant la rétractation d'aveux, la Cour a explicité, dans l'arrêt *Andersen Consulting c. Canada*, [1998] 1 C.F. 605 (C.A.), aux paragraphes 13 et 14, le critère exposé dans l'arrêt *Canderel*:

À l'autre extrémité, les juridictions de Colombie-Britannique, adoptant une conception plus souple, ne posent pas pour condition essentielle de rétractation que l'aveu contenu dans la défense ait été fait par inadvertance ou de façon hâtive. Le critère qu'elles observent pose que dans toutes les circonstances de la cause, il doit y avoir un point jugeable, qui devrait passer en jugement dans l'intérêt de la justice et qui ne devrait pas se résoudre par une admission de fait. Selon ce critère, l'inadvertance, l'erreur, la précipitation, l'ignorance des faits, la découverte de faits nouveaux, et l'introduction en temps opportun de la requête sont autant de facteurs à prendre en considération pour examiner s'il ressort des circonstances qu'il y a un point jugeable, lequel devrait passer en jugement dans l'intérêt de la justice.

Nous préférons la voie empruntée par les tribunaux de Colombie-Britannique, qui assure à la juridiction saisie d'une requête en modification des plaidoiries, même lorsque la modification vise à rétracter un ou des aveux, la souplesse nécessaire pour faire en sorte que les points jugeables passent en jugement, sans que les parties n'aient à subir d'injustice. [Renvois omis.]

[32] Je souscris entièrement à l'affirmation du paragraphe 15 de l'arrêt *Andersen*:

Nous devons faire en sorte que la procédure de rétractation d'aveu ne devienne pas tellement complexe et tellement stricte que les défendeurs ne feront pratiquement plus d'aveux.

But I do not read these words to say that the procedure should be made so simple and so relaxed that virtually any withdrawal of admissions will be allowed. There is a burden to be met by the amending party and, while the factors to be considered are essentially the same for all amendments, the burden should be heavier when the amendments at issue purport to withdraw substantial admissions and would result in a radical change in the nature of the questions in controversy.

[33] The nature, timing and circumstances vary from one amendment to the other and from one type of amendment to the other, and one must be careful not to generalize judicial pronouncements made in a given context. The prothonotary or judge seized with the motion to amend has the duty to consider all relevant factors. There is, for example, as noted by Lord Griffiths in *Ketteman*, at page 62, “a clear difference between allowing amendments to clarify the issues in dispute and those that permit a distinct defence to be raised for the first time”. There is also a clear difference between allowing amendments at trial and allowing amendments before trial (see *Glisic v. Canada*, [1988] 1 F.C. 731 (C.A.), at page 740; *Ketteman*, *supra*). There is also a clear difference, I suggest, between allowing amendments that amount to the withdrawal of an admission and amendments that do not, and a clear difference between allowing amendments that amount to withdrawal of a substantial admission the result of which is to alter the cause of action and one that relates to a mere admission of fact.

[34] All this to say, to use the words of Bowman T.C.J. in *Continental Bank Leasing*, *supra*, page 2310:

All [amendments] must be assigned their proper weight in the context of the particular case. Ultimately it boils down to a consideration of simple fairness, common sense and the interest that the courts have that justice be done.

Flexibility and openness, which is the rule in motions to amend, should not be confused with complacency. The sooner an unwarranted amendment is out, the better it is

À mon avis, cette affirmation ne veut toutefois pas dire que les procédures doivent être à tel point simples et flexibles que presque toutes les rétractations d'aveux seront autorisées. Le fardeau de la preuve incombe à la partie qui sollicite les modifications et, s'il faut essentiellement tenir compte des mêmes facteurs pour toutes les modifications, le fardeau devrait être plus lourd quand les modifications en cause visent la rétractation d'un aveu important et auraient pour conséquence un changement radical de la nature des questions en litige.

[33] La nature, le moment choisi et les circonstances varient d'une modification à l'autre et on doit faire attention à ne pas généraliser des prononcés judiciaires faits dans des contextes précis. Le protonotaire ou le juge saisi d'une requête en modification a l'obligation d'examiner tous les facteurs pertinents. En effet, comme l'a fait remarquer lord Griffiths dans l'arrêt *Ketteman*, à la page 62, il existe [TRADUCTION] «une claire distinction entre les modifications ayant pour but de rendre plus claires les questions en litige, et celles qui permettent de soulever une défense différente pour la première fois». Il existe aussi une différence claire entre le fait d'autoriser des modifications au procès et le fait de le faire avant l'instruction de l'affaire (voir les arrêts *Glisic c. Canada*, [1988] 1 C.F. 731 (C.A.), à la page 740; *Ketteman*, précité). J'estime qu'il existe également une différence claire entre le fait d'autoriser des modifications qui équivalent à une rétractation d'aveu et d'autoriser des modifications qui ne le font pas, et une différence claire entre le fait de permettre des modifications qui équivalent à la rétractation d'un aveu important et entraînent une modification de la cause d'action et une modification portant sur une simple admission de fait.

[34] Tout cela pour dire que, pour reprendre les termes utilisés par le juge Bowman dans la décision *Continental Bank Leasing*, précitée, à la page 2310:

On doit accorder à [chaque modification] le poids qui lui revient dans le contexte de l'espèce. Il s'agit, en fin de compte, de tenir compte de la simple équité, du sens commun et de l'intérêt qu'ont les tribunaux à ce que justice soit faite.

Flexibilité et ouverture, qui sont la règle pour les requêtes en modification, ne doivent pas être confondues avec complaisance. Plus tôt une modification non

for the judicial system.

[35] The submissions by counsel for Apotex reflect, in my view, an attitude which seems to be gaining strength, that adding a new defence in any way or fashion is permitted as long as the defence is a reasonable one, and that in such a case the burden is not on the amending party to demonstrate that the amendment should be allowed, but is on the opposing party to demonstrate that it should not.

[36] That attitude is alleged to be supported by the decisions of this Court in *Visx Inc. v. Nidek Co.* (1996), 72 C.P.R. (3d) 19 (F.C.A.) and in *Enoch Band of Stony Plain Indians v. Canada*, [1994] 3 C.N.L.R. 41 (F.C.A.). This is simply not so. These decisions, in my humble opinion, have been misconstrued by the respondent and interpreted and applied out of context.

[37] In *Nidek*, Isaac C.J. said, in an aside, that “[i]n determining whether an amendment to a defence should be allowed, it is often helpful for the Court to ask itself whether the amendment, if it was already part of the proposed pleadings, would be a plea capable of being struck out under Rule 419. If yes, the amendment should not be allowed” (at page 24) (my emphasis). Clearly, if an amendment could be struck out for showing no reasonable cause of action, it should not be allowed in whatever circumstances. But the Court does not say that if an amendment is not struck out under Rule 419 [*Federal Court Rules*, C.R.C., c. 663], which is now rule 221 [*Federal Court Rules 1998*, SOR/98-106], it should be favourably considered by the Court.

[38] In *Enoch Band*, this Court stated from the Bench that “[w]e have heard the appeals on the basic assumption that in these areas the Court will only strike pleadings or deny amendments in plain and obvious cases where the case is beyond doubt” (at page 42). The only issue was whether the new allegations were “irrelevant or unfounded” in the context of a fiduciary

justifiée sera rejetée, mieux ce sera pour le système judiciaire.

[35] Les prétentions de l’avocat d’Apotex reflètent, à mon avis, une tendance qui semble prendre de l’ampleur: l’ajout d’un nouveau moyen de défense de quelque façon que ce soit est permis si cet ajout est raisonnable; dans un tel cas, la partie demandant la modification n’a pas à démontrer que la modification devrait être acceptée, mais la partie qui s’oppose à la modification doit plutôt démontrer que cette modification ne devrait pas être autorisée.

[36] On allègue à l’appui de cette tendance les arrêts de la Cour *Visx Inc. c. Nidek Co.* (1996), 72 C.P.R. (3d) 19 (C.A.F.) et *Bande Enoch des Indiens de Stony Plain c. Canada*, [1994] 3 C.N.L.R. 41 (C.A.F.). L’intimée a tort. À mon humble avis, elle a mal interprété ces arrêts et n’a pas tenu compte de leurs contextes.

[37] Dans l’arrêt *Nidek*, le juge en chef Isaac a fait, à la page 24, le commentaire incident suivant: «Pour déterminer s’il convient d’autoriser la modification d’une défense, il est souvent utile que la Cour se demande si la modification, si elle faisait déjà partie de l’acte de procédure proposé, serait un moyen susceptible d’être radié en vertu de la règle 419. Dans l’affirmative, la modification ne devrait pas être autorisée.» (Non souligné dans l’original.). Il est clair que si une modification peut être radiée pour le motif qu’elle ne démontre pas l’existence d’une cause d’action raisonnable, elle ne devrait en aucune circonstance être autorisée. La Cour ne dit cependant pas que si une modification n’est pas radiée en vertu de la Règle 419 [*Règles de la Cour fédérale*, C.R.C., ch. 663], maintenant la règle 221 [*Règles de la Cour fédérale (1998)*, DORS/98-106], la Cour doit examiner la demande de modification d’un œil favorable.

[38] Dans l’arrêt *Bande Enoch*, la Cour a déclaré ce qui suit à l’audience: «Nous avons entendu les appels en supposant fondamentalement que, dans ces domaines, la Cour radie les plaidoiries ou ne refuse les modifications que dans les cas clairs et évidents où il n’existe aucun doute» (à la page 42). La seule question à trancher était de savoir si les nouvelles allégations étaient «dénuées de

duty allegedly imposed on the Crown. The grounds invoked to oppose the amendments were therefore akin to those associated with motions to strike. No more, no less can be derived from this decision with respect to striking pleadings or denying amendments.

[39] Of course, where a new cause of action or defence is sought to be introduced by amendment, a preliminary issue to be considered is whether that cause of action or that defence is a triable one. For if it is not, there is no point in any event in allowing the amendment to go in. This examination goes to the substance of the amendment, not to its circumstances. Where there is no substance, i.e. where the new cause of action or the new defence is not triable, the judge does not even get to the *Canderel* or *Andersen* test, for none of the factors to be examined could cure the lack of substance of the proposed amendment. To say, therefore, that the fact that the new cause of action or defence is triable is a compelling, if not decisive, reason to allow the amendment is tantamount to saying that because a pre-requisite condition of the test to be applied has been met, the test has been met. The correct approach, it seems to me, is that followed by this Court in *Andersen Consulting*, at paragraph 17, where the Court concluded that:

. . . there is, in our view, no doubt that the proposed amendments relate to a triable issue that should be decided at trial . . . [My emphasis.]

[40] I also wish to speak to another argument raised by counsel for the respondent. Counsel invites the Court to apply the rule set out in *Sawridge Band v. Canada*, [2002] 2 F.C. 346 (C.A.), at paragraph 11, where Rothstein J.A. expressed the view that the Court should only interfere in decisions made by case management prothonotaries or judges “in the clearest case of misuse of judicial discretion” (see also *Montana Band v. Canada*, 2002 FCA 331; [2002] F.C.J. No. 1257 (C.A.) (QL); *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, 2003 FCA 438; [2002] F.C.J. No. 1725 (C.A.) (QL)).

pertinence ou de fondement» dans le contexte d’une obligation fiduciaire qu’on aurait imposée à Sa Majesté. Les motifs invoqués à l’encontre des modifications s’apparentaient donc à ceux liés aux requêtes en radiation. On ne peut tirer de cet arrêt aucune autre conclusion quant à la radiation d’actes de procédure ou au refus d’autoriser des modifications.

[39] Bien sûr, lorsqu’on cherche à introduire une nouvelle cause d’action ou un nouveau moyen de défense par une modification, il faut, de façon préliminaire, se demander si cette cause d’action ou ce moyen de défense peuvent être instruits. Dans la négative, il n’y a aucune raison d’autoriser la modification. On doit examiner la substance de la modification, et non ses circonstances. En l’absence de substance, c’est-à-dire lorsque la nouvelle cause d’action ou le nouveau moyen de défense ne peuvent être instruits, le juge n’a même pas à appliquer le critère énoncé dans les arrêts *Canderel* ou *Andersen* puisqu’aucun des facteurs à examiner ne pourrait remédier à l’absence de substance de la modification proposée. Par conséquent, dire que l’existence d’une nouvelle cause d’action ou d’un nouveau moyen de défense pouvant être instruits est un argument convaincant, pour ne pas dire décisif, pour autoriser la modification équivaut à dire que si une condition essentielle du critère à appliquer a été remplie, le critère est respecté. À mon avis, il convient plutôt de suivre le raisonnement de la Cour dans l’arrêt *Andersen Consulting*, au paragraphe 17, qui a conclu:

[. . .] il n’y a aucun doute que les modifications proposées se rapportent à un point jugeable, qui devrait être tranché au procès [. . .] [Non souligné dans l’original.]

[40] Je souhaite également traiter d’un autre argument soulevé par l’avocat de l’intimée. Ce dernier a invité la Cour à appliquer la règle énoncée dans l’arrêt *Bande de Sawridge c. Canada*, [2002] 2 C.F. 346 (C.A.), au paragraphe 11, où le juge Rothstein a exprimé l’opinion que la Cour ne devrait intervenir dans les décisions rendues par les protonotaires ou les juges responsables de la gestion de l’instance que «dans les cas où un pouvoir discrétionnaire judiciaire a manifestement été mal exercé» (voir aussi les arrêts *Bande indienne de Montana c. Canada*, 2002 CAF 331; [2002] A.C.F. n° 1257 (C.A.) (QL); *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 438; [2002] A.C.F. n° 1725 (C.A.) (QL)).

[41] This rule, of course, only applies where deference is owed; it does not apply where the discretion has to be exercised *de novo*, for example, where, as here, the question is vital to the final issue of the case or where the case management prothonotary or judge has made an error of principle (see *Apotex*). Indeed, in *Apotex*, Strayer J.A. refused to dilute the legal right a party has to have relevant questions answered on examination for discovery for the sake of enhancing the case management system and of expediting the whole process. Furthermore, as noted by Snider J. in *Louis Bull Band*, *supra*, it is not all orders made by a case management judge or prothonotary which are made as “a result of an ongoing management function” (paragraph 16): where an order deals with “a new matter in respect of which [the case management prothonotary] had no special knowledge”, the *Sawridge* rule does not apply. Indeed, case management prothonotaries and judges are often asked to decide motions which far exceed the case management expertise they have gained in a given case.

[42] Finally, contrary to what is argued by counsel, the absence of a specific allegation of prejudice by the opposing party is not decisive. As noted by Strayer J.A. in *Scottish & York Insurance Co. v. Canada* (1999), 239 N.R. 131 (F.C.A.), there is a “principle that, in the absence of prejudice to an opposing party, an amendment to pleadings should be allowed, if otherwise proper” (at paragraph 6) (my emphasis). Other factors, including that of the interests of justice, may well militate against allowing an amendment even where no prejudice is expressly alleged. Furthermore, some prejudice may appear on the face of the record without there being any need for the opposing party to expressly rely on it.

Whether there is a triable issue

[43] The new defence sought to be introduced by *Apotex* rests essentially on the construction of the ‘350

[41] Cette règle ne s’applique bien sûr que lorsqu’il y a lieu de faire preuve de déférence; elle ne s’applique pas lorsque le pouvoir discrétionnaire doit être exercé *de novo*, par exemple quand, comme en l’espèce, la question est déterminante pour l’issue de l’affaire ou quand le protonotaire ou le juge responsable de la gestion de l’instance a commis une erreur de principe (voir l’arrêt *Apotex*). En fait, dans l’arrêt *Apotex*, le juge Strayer a refusé de restreindre le droit légal d’une partie de recevoir une réponse à l’interrogatoire préalable pour toute question pertinente posée, et ce pour améliorer le système de gestion de l’instance et accélérer l’ensemble du processus. De plus, comme l’a fait remarquer le juge Snider dans la décision *Bande indienne de Louis Bull*, précitée, toutes les ordonnances d’un juge ou protonotaire responsable de la gestion de l’instance ne sont pas rendues «dans le cadre de la fonction de gestion d’instance» (paragraphe 16): lorsqu’une ordonnance porte sur «une nouvelle question sur laquelle [le protonotaire responsable de la gestion de l’instance] n’avait pas de connaissances particulières», la règle de l’arrêt *Sawridge* ne s’applique pas. En fait, les protonotaires et les juges responsables de la gestion de l’instance sont souvent appelés à statuer sur des requêtes qui excèdent de loin leur expertise en matière de gestion de l’instance acquise dans une affaire.

[42] Enfin, contrairement à ce que soutient l’avocat, le défaut de la part de la partie adverse d’alléguer expressément un préjudice n’est pas déterminant. Le juge Strayer a d’ailleurs noté, dans l’arrêt *Scottish & York Insurance Co. c. Canada* (1999), 239 N.R. 131 (C.A.F.), l’existence d’un «principe selon lequel, en l’absence de préjudice causé à la partie adverse, une modification doit être accordée si elle est par ailleurs appropriée» (paragraphe 6) (non souligné dans l’original). D’autres facteurs, notamment l’intérêt de la justice, pourraient militer contre le fait d’autoriser une modification même lorsqu’aucun préjudice n’est allégué. De plus, des préjudices peuvent être évidents au vu du dossier sans que la partie adverse n’ait besoin de les invoquer expressément.

Existe-t-il une question pouvant être instruite?

[43] Le nouveau moyen de défense qu’*Apotex* cherche à introduire repose essentiellement sur l’interprétation du

patent. For the purpose of deciding whether the defence is a reasonable one, the Court must accept the facts as alleged as proven and will only decide that there is no reasonable defence where it is plain and obvious that the pleadings disclose no reasonable defence.

[44] The facts at issue here are those alleged in an affidavit deposed to by a co-counsel for Apotex. To the extent that counsel is not qualified to make these assertions of fact,—I shall explain further on in these reasons why it is that counsel is not qualified—I doubt whether these alleged facts are effectively before the Court and can be taken as proven for the purposes of the motion to amend.

[45] The facts alleged in the affidavit are of two kinds: those that pertain to the recent discovery by Apotex of the difference between lisinopril and lisinopril dihydrate and those that pertain to the explanation of that difference. With respect to the first kind, it may be said at best that what is alleged, and in a shaky way at that, is the recent discovery by counsel for Apotex, not by Apotex itself. With respect to the second kind, the explanation relates to the chemical composition of the competing compounds and the scientific construction of the '350 patent, hardly things within the personal knowledge and expertise of the affiant as co-counsel. Considering that the construction of the '350 patent was never an issue between the parties, there appears to have been little, if any, testimony directed at that issue during the discovery process—counsel has referred us to none—and co-counsel's testimony in that regard is better described as argumentation of fact and law than as allegations of fact.

[46] We are dealing, here, with an attempt to withdraw an admission of infringement of a pharmaceutical patent. This is a serious matter. The burden is on Apotex to demonstrate that the new defence it seeks to introduce as a result of the withdrawal of the admission is a reasonable one. The demonstration, if we can call that a demonstration, does not meet the threshold test, as low as it admittedly is.

brevet '350. Pour savoir s'il s'agit d'un moyen de défense raisonnable, la Cour doit considérer que les faits allégués sont avérés, et elle ne trouvera le moyen de défense déraisonnable que si cela est clair et évident au vu de l'acte de procédure.

[44] En l'espèce, les faits en litige sont ceux qui sont allégués dans un affidavit souscrit par un avocat d'Apotex. Dans la mesure où cet avocat n'est pas qualifié pour faire les affirmations de faits qu'il a faites —j'expliquerai plus loin dans les présents motifs pourquoi il n'est pas qualifié—, je me demande si la Cour est de fait saisie de ces faits et peut les considérer comme étant avérés pour les besoins de la requête en modification.

[45] Les faits allégués dans l'affidavit sont de deux ordres: ceux qui ont trait à la récente découverte par Apotex de la différence entre le lisinopril et le lisinopril dihydrate, et ceux qui expliquent cette différence. En ce qui concerne le premier groupe de faits, on peut tout au plus dire que les allégations, par ailleurs contestables, visent la récente découverte de l'avocat d'Apotex, et non d'Apotex elle-même. Quant au deuxième groupe, l'explication porte sur la composition chimique de composés concurrents et l'interprétation scientifique du brevet '350, sujets sur lesquels le souscripteur de l'affidavit, en tant qu'avocat d'Apotex, peut difficilement avoir une connaissance personnelle ou posséder une expertise. Comme il n'y a jamais eu de différend entre les parties au sujet de l'interprétation du brevet '350, il n'y a eu, tout au plus, que peu de témoignages à cet égard au cours des interrogatoires préalables—l'avocat ne nous en a mentionné aucun—et le témoignage de l'avocat d'Apotex à ce sujet constitue plus une argumentation quant aux faits et au droit que des allégations de faits.

[46] Il s'agit, en l'espèce, d'une tentative visant à faire rétracter un aveu de violation d'un brevet pharmaceutique. Il s'agit d'une demande importante. Il incombe à Apotex de démontrer le caractère raisonnable du nouveau moyen de défense qu'elle cherche à introduire en conséquence de la rétractation de l'aveu. La démonstration, si on peut l'appeler ainsi, ne remplit pas la condition préliminaire, aussi peu sévère soit-elle.

Whether the discretion should be exercised in favour of allowing the amendments

[47] Assuming, for the sake of discussion, that there is a triable issue, I still would not allow the proposed amendments. They represent, as already noted, a radical departure from the position held by Apotex during the past 10 years in proceedings before this Court. It repudiates admissions made in the pleadings of the present proceedings and during discovery as well as admissions made by counsel in the course of a previous proceeding closely associated with the present one. It casts a shadow on the integrity of the process through which Apotex obtained its NOC in 1996, a process which necessitated by subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, [SOR/93-133 (as am. by SOR/99-379, s. 2)], a demonstration of “bioequivalence” in order to obtain the NOC and which permitted Apotex to market a product for the past seven years. It questions for the first time the construction of a patent upon which Apotex itself has relied to gain favour with this Court. It questions the construction of the patent six years after the commencement of the proceedings and once the discovery process has been completed, therefore rendering the trial more complex and presumably lengthier. All of this has been on the basis of allegations supported solely by an affidavit deposited by a counsel for Apotex. This is indeed a very unique situation which should be examined very carefully.

[48] I find the affidavit of co-counsel totally lacking in value and in credibility. This Court does not look favourably, if at all, to affidavits deposited by counsel when the affidavits refer to contentious issues of substance (see rule 82 of the *Federal Court Rules, 1998*, and cases listed in David Sgayias *et al.*, *Federal Court Practice 2003* (Toronto: Carswell, 2002), at page 387; *International Business Machines Corp. v. Printech Ribbons Inc.*, [1994] 1 F.C. 692 (T.D.), Nadon J.). Counsel in the case at bar was not qualified as expert; he is in no position to make scientific statements and to delve into the scientific explanation of the patent as opposed to its legal construction. Nor is he in a position to comment on the “colloquiality” of the name lisinopril.

La Cour doit-elle exercer son pouvoir discrétionnaire pour autoriser les modifications?

[47] Même en supposant, aux fins de l’analyse, qu’il existe une question pouvant être instruite, je n’autoriserais pas les modifications proposées. Comme je l’ai fait remarquer précédemment, ces dernières constituent un changement radical par rapport à la position tenue par Apotex au cours de la dernière décennie de procédures devant la Cour. Elles désavouent des aveux faits dans les actes de procédure dans le cadre de la présente instance et au cours de l’interrogatoire préalable, ainsi que des aveux de l’avocat dans une instance antérieure étroitement liée à la présente instance. Elles ont des répercussions négatives sur l’intégrité du processus d’obtention de l’AC d’Apotex en 1996, processus qui a entre autres nécessité, en vertu du paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [DORS/93-133 (mod. par DORS/99-379, art. 2)], une démonstration de la «bioéquivalence» pour l’obtention de l’AC, et qui a permis à Apotex de commercialiser un produit au cours des sept dernières années. Pour la première fois, elles mettent en cause l’interprétation d’un brevet sur lequel Apotex s’est fondée pour obtenir gain de cause en cour, et ce six ans après le début des procédures et la fin des interrogatoires préliminaires, rendant ainsi le procès plus complexe et probablement plus long, et ce uniquement sur le fondement des allégations faites dans un affidavit souscrit par un avocat d’Apotex. Cette situation est de fait très particulière et commande un examen très attentif.

[48] À mon avis, l’affidavit de l’avocat d’Apotex est totalement dénué de valeur et de crédibilité. La Cour n’accorde tout au plus que peu de poids aux affidavits portant sur des questions de fond en litige souscrits par les avocats (voir l’article 82 des *Règles de la Cour fédérale (1998)* et les décisions énumérées dans *Federal Court Practice 2003* de David Sgayias *et al.* (Toronto: Carswell, 2002), à la page 387; *International Business Machines Corp. c. Printech Ribbons Inc.*, [1994] 1 C.F. 692 (1^{re} inst.), juge Nadon). En l’espèce, l’avocat n’était pas un expert en la matière; il n’était pas bien placé pour faire des déclarations scientifiques et pour expliquer d’un point de vue scientifique le brevet, par opposition à des déclarations portant sur son interprétation juridique. Il

Counsel was only involved in the file in late 1999; he does not know what Apotex knew in earlier years nor can he explain the sudden reversal in Apotex' position. Counsel refers to a series of documents filed during the discovery process without giving any indication as to their context and he does not refer to any testimony by expert witnesses that would support his understanding of these documents. In other words, counsel is in no position to make Apotex' case on its motion to amend.

[49] I am also troubled by the absence of an affiant who could speak on behalf of Apotex and attest to the actual knowledge Apotex had or had not earlier on, and by the absence of an expert affiant who could explain why the '350 patent should now be construed the way Apotex suggests it should be construed. To use the words of Lord Mansfield in *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63, at page 65; 98 E.R. 969, at page 970, which were quoted with approval by the Supreme Court of Canada in *R. v. Jolivet*, [2000] 1 S.C.R. 751, at paragraph 25:

It is certainly a maxim that all evidence is to be weighed according to the proof which it was in the power of one side to have produced, and in the power of the other to have contradicted.

I draw here an adverse inference from the omission, abstention or failure of Apotex to file affidavits of qualified persons which it was in its power to have filed. I find that had a qualified representative of Apotex filed an affidavit, he or she would have recognized, under examination, that Apotex knew as far back as at least 1996 what it now says it has learned in 2001 through the discovery process. I also find that had an expert filed an affidavit on behalf of Apotex, he or she would have recognized under examination that the construction of the '350 patent suggested by Mr. Hughes in his affidavit is not one that would have been advanced by an expert.

[50] There is also a matter of public interest which is at issue here. Since 1996, Apotex, on the basis of an

n'était pas non plus bien placé pour faire des commentaires au sujet du «caractère familier» du nom lisinopril. L'avocat n'a commencé à travailler sur le dossier qu'à partir de la fin 1999 et il ne sait pas ce qu'Apotex avait appris les années antérieures, pas plus qu'il ne peut expliquer la soudaine volte-face de la position d'Apotex. L'avocat mentionne une série de documents déposés au cours de l'interrogatoire préalable sans indiquer leur contexte, et il ne mentionne aucun témoignage d'expert à l'appui de son interprétation de ces documents. Autrement dit, l'avocat n'est pas bien placé pour faire valoir la position d'Apotex dans sa requête en modification.

[49] Je suis également préoccupé par l'absence d'un souscripteur d'affidavit qui pourrait témoigner pour le compte d'Apotex et attester de ce que savait ou a déjà su Apotex, et qui pourrait expliquer pourquoi le brevet '350 devrait maintenant être interprété de la nouvelle façon souhaitée par Apotex. À cet égard, il convient de reprendre les termes de lord Mansfield dans l'arrêt *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63, à la page 65; 98 E.R. 969, à la page 970, que la Cour suprême du Canada a cités en les approuvant dans l'arrêt *R. c. Jolivet*, [2000] 1 R.C.S. 751, au paragraphe 25:

[TRADUCTION] Il est certes bien établi qu'un témoignage doit être soupesé en fonction de la preuve qu'une partie pouvait produire et que l'autre partie pouvait contredire.

Je tire une inférence défavorable de l'omission, de l'abstention ou du défaut de la part d'Apotex de déposer des affidavits souscrits par des personnes compétentes, ce qu'elle était en mesure de faire. Je conclus que si un représentant qualifié d'Apotex avait déposé un affidavit, il aurait reconnu, lors de son interrogatoire, qu'Apotex savait depuis au moins 1996 ce qu'elle dit maintenant avoir appris en 2001 lors de l'interrogatoire préalable. Je conclus aussi que si un expert avait déposé un affidavit pour le compte d'Apotex, il aurait reconnu à son interrogatoire que l'interprétation du brevet '350 proposée dans l'affidavit de M. Hughes n'est pas une interprétation qu'un expert aurait donnée.

[50] Une question d'intérêt public est également en cause dans la présente affaire. Depuis 1996, Apotex a,

NOC, demonstrated the bioequivalence of lisinopril and apo-lisinopril, and therefore, has been telling the Canadian public, particularly doctors, pharmacists and patients, that in prescribing, selling or consuming apo-lisinopril compounds, they were prescribing, selling or consuming effectively lisinopril under another name. Now, suddenly, in 2002, with the stroke of a pen, is this no longer the case? More explanation than that provided to the Court in support of the motion would be needed to justify what appears to be a sudden rewriting of history.

[51] Counsel for the appellant has also argued, based on *Canderel*, at page 14, that even if the amendments were allowed, Apotex would still be faced with the fact that the admission made by its counsel during discovery can only be withdrawn with leave of the Court, a leave which was not sought here. That factor is present here but I do not give it great weight considering that the amendment is sought before trial and not, as was the case in *Canderel*, close to the end of the trial.

[52] I have reached the conclusion, paraphrasing the words of Bowman T.C.C.J. in *Continental Bank Leasing (supra)*, that it is more consonant with the interests of justice that the withdrawal of admissions and the raising of a radically new defence be denied in the circumstances. This is not, it seems to me, a case of negligent conduct of litigation by counsel—even at that, one should be reminded of the words of Lord Griffiths in *Ketteman (supra)*, at page 62) to the effect that courts “can no longer afford to show the same indulgence towards the negligent conduct of litigation as was perhaps possible in a more leisured age”. This is a case, rather, of a party attempting to derail litigation which has been pursued for several years by adding a defence which, it knows very well, does not reflect the true questions in controversy.

[53] I wish to quote, in closing, the following remarks by Stone and Linden J.J.A. in *Lubrizol Corp. v. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 F.C. 40 (C.A.), at page 62:

pour obtenir un AC, démontré la bioéquivalence du lisinopril et de l'apo-lisinopril, et a, par conséquent, dit au public canadien, particulièrement aux médecins, aux pharmaciens et aux patients, qu'ils prescrivait, vendaient ou consommaient effectivement du lisinopril désigné différemment lorsqu'ils prescrivait, vendaient ou consommaient des composés d'apo-lisinopril. Maintenant, en 2002, quelques lignes suffisent-elles pour remettre en question, du jour au lendemain, tout cela? Apotex devrait fournir des explications plus poussées à la Cour à l'appui de sa requête pour justifier ce qui semble être une soudaine réécriture de l'histoire.

[51] Invoquant l'arrêt *Canderel*, à la page 14, l'avocat des appelantes fait également valoir que même si les modifications étaient permises, Apotex se heurterait toujours au fait qu'on ne peut rétracter l'aveu de son avocat lors de l'interrogatoire préalable qu'avec l'autorisation de la Cour, autorisation qui n'a pas été demandée en l'espèce. Cela est vrai, mais je n'accorde pas beaucoup de poids à cet argument étant donné qu'on cherche à faire la modification avant l'instruction de l'affaire et non, comme c'était le cas dans l'arrêt *Canderel*, vers la fin du procès.

[52] Paraphrasant le juge Bowman de la Cour canadienne de l'impôt dans la décision *Continental Bank Leasing*, précitée, j'arrive à la conclusion que les intérêts de la justice seraient mieux servis par le rejet des demandes de rétractation et de présentation d'un moyen de défense entièrement nouveau. Il me semble qu'il ne s'agit pas d'un cas de conduite négligente de l'instance par l'avocat—et même si c'était le cas, on ne devrait pas oublier ce qu'a dit lord Griffiths dans l'arrêt *Ketteman*, précité, à la page 62: que les tribunaux ne peuvent plus se «permettre de témoigner la même indulgence à l'égard de la conduite négligente des procès que celle peut-être possible à une époque moins fébrile». Il s'agit plutôt d'un cas où une partie essaie de dévier une procédure judiciaire qui dure depuis plusieurs années en ajoutant un moyen de défense qui, elle le sait très bien, ne fait pas apparaître les véritables questions en litige.

[53] Pour terminer, je désire citer les juges Stone et Linden dans l'arrêt *Lubrizol Corp. c. Imperial Oil Ltd.*, [1996] 3 C.F. 40 (C.A.), à la page 62:

It is a long-standing principle that the object of courts is to decide the rights of the parties in litigation and not to punish for mistakes made in the conduct of a case unless the circumstances are exceptional. That principle was expressed in the following way by Bowen L.J. in *Cropper v. Smith* ((1884), 26 Ch. D. 700 (C.A.), at p. 710):

Now, I think it is a well established principle that the object of Courts is to decide the rights of the parties, and not to punish them for mistakes they make in the conduct of their cases by deciding otherwise than in accordance with their rights. Speaking for myself, and in conformity with what I have heard laid down by the other division of the Court of Appeal and by myself as a member of it, I know of no kind of error or mistake which, if not fraudulent or intended to overreach, the Court ought not to correct, if it can be done without injustice to the other party. Courts do not exist for the sake of discipline, but for the sake of deciding matters in controversy . . . [My emphasis.]

The circumstances, here, are exceptional. I have not been persuaded that the admissions which Apotex now seeks to withdraw were made “in deciding otherwise than in accordance with their rights” and I have not been persuaded that the amendment they seek are made “for the sake of deciding matters in controversy”.

[54] In the end, exercising *de novo* my discretion, I reach the conclusion that the proposed amendments raise questions which are vital to the final issue of the case, that they raise a new defence which the Court is not in a position, with the material before it, to find reasonable and, in any event and more importantly, that it is more consonant with the interests of justice that the amendments be denied.

[55] I would allow the appeal with costs here and in both instances below. I would set aside the orders of the Applications Judge and of the Prothonotary in so far as they deal with the first category of amendments and I would deny the amendments described in paragraph 32 of Apotex’ notice of motion as falling into the first category, i.e. those concerning the chemical compound known as lisinopril dihydrate.

LÉTOURNEAU J.A.: I agree.

Il est un principe établi de longue date selon lequel le rôle du tribunal consiste à statuer sur les droits des parties au litige et non à sanctionner les erreurs commises dans le déroulement de la procédure, sauf circonstances exceptionnelles. Ce principe est énoncé comme suit par le lord juge Bowen dans *Cropper v. Smith* ((1884), 26 Ch. D. 700 (C.A.), à la page 710):

[TRADUCTION] Je crois qu’il est un principe bien établi selon lequel le rôle du tribunal consiste à statuer sur les droits des parties et non à punir celles-ci pour les erreurs qu’elles commettent dans le déroulement d’une affaire en prenant des décisions défavorables à la reconnaissance de leurs droits. Pour ma part, et conformément à ce qui a été établi par l’autre section de la Cour d’appel et par moi-même en tant que juge de celle-ci, je ne vois pas pourquoi une erreur qui n’est ni frauduleuse ni délibérément trompeuse ne devrait pas être corrigée par la Cour si cela peut être fait sans commettre d’injustice à l’endroit de l’autre partie. La raison d’être d’un tribunal n’est pas de faire régner la discipline mais bien de trancher des litiges [. . .] [Non souligné dans l’original.]

Les circonstances de l’espèce sont exceptionnelles. On ne m’a pas convaincu que les aveux qu’Apotex cherche maintenant à rétracter ont été faits «en prenant des décisions défavorables à la reconnaissance de [ses] droits» et je ne suis pas convaincu que les modifications qu’elle cherche à faire visent à «trancher des litiges».

[54] En fin de compte, après avoir exercé *de novo* mon pouvoir discrétionnaire, je parviens à la conclusion que les modifications proposées soulèvent des questions qui sont déterminantes pour l’issue finale de l’affaire ainsi qu’un nouveau moyen de défense dont la Cour n’est pas en mesure de déterminer s’il est raisonnable sur la base des documents dont elle dispose, et, fait plus important, que les intérêts de la justice seraient de toutes façons mieux servis si elles étaient refusées.

[55] J’accueillerais l’appel avec dépens dans la présente instance et devant les deux instances inférieures. J’annulerais les ordonnances du juge de première instance et du protonotaire dans la mesure où elles visent le premier groupe de modifications et je refuserais d’autoriser les modifications décrites au paragraphe 32 de l’avis de requête d’Apotex, à savoir celles portant sur le composé chimique connu sous le nom de lisinopril dihydrate.

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

* * *

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

[56] RICHARD C.J. (dissenting): I have had the benefit of reading the reasons of Mr. Justice Décary. I concur with his useful analysis and clarification of the *Aqua-Gem* test. Similarly, I share his concerns pertaining to affidavits deposited by counsel in support of motions on technical matters.

[56] LE JUGE EN CHEF RICHARD (dissident): J'ai eu l'avantage des motifs du juge Décary, J.C.A. Je souscris à son analyse utile et à sa clarification du critère énoncé dans l'arrêt *Aqua-Gem*. Je partage également ses préoccupations concernant les affidavits souscrits par les avocats à l'appui des requêtes sur des questions techniques.

[57] Notwithstanding my agreement on these matters, I am unable to agree with Justice Décary's disposition of this appeal. For the following reasons, I would allow the amendments and dismiss the appeal.

[57] Même si je partage son avis sur ces points, je ne puis être d'accord avec le dispositif du juge Décary dans le présent appel. Pour les motifs suivants, j'autoriserais les modifications et je rejetterais l'appel.

[58] Reduced to their essentials, the amendments set out that lisinopril dihydrate is a different chemical compound from lisinopril, has different chemical properties than lisinopril, is not specifically claimed in the '350 patent, is neither disclosed nor described in the application or the specification for the '350 patent, and does not otherwise come within the scope of the '350 patent. The amendments in question thus raise an additional defence in these proceedings.

[58] Réduites à l'essentiel, les modifications énoncent que le lisinopril dihydrate est un composé chimique différent du lisinopril qui possède des propriétés chimiques différentes, qu'il n'est pas expressément revendiqué dans le brevet '350, qu'il n'est ni divulgué ni décrit dans la demande ou dans le mémoire descriptif du brevet '350, et qu'il n'est pas autrement couvert par ce brevet. Les modifications en cause apportent donc un moyen de défense supplémentaire à la présente instance.

[59] As articulated by Justice Décary, a defence will be disallowed if it is not "triable". In reference to the information set out in the previous paragraph, it cannot be said that the amendments fail to establish a triable defence.

[59] Comme l'a clairement expliqué le juge Décary, un moyen de défense sera rejeté s'il ne peut être «instruit». Quant aux allégations exposées au paragraphe précédent, on ne peut dire que les modifications n'établissent pas un moyen de défense susceptible d'être instruit.

[60] In making this statement, I refer to the substance of the amendments themselves rather than to the fact that they were deposited in an affidavit by respondent's counsel. The respondent has pleaded the requisite material facts, which on this motion, the Court must accept as proven, to establish a defence of non-infringement.

[60] Pour faire cette affirmation, je me reporte à la substance des modifications plutôt qu'au fait qu'elles se trouvent dans un affidavit souscrit par un avocat de l'intimée. Celle-ci a fait valoir les faits substantiels requis et la Cour doit, dans le cadre de la présente requête, les accepter comme étant avérés à l'appui du moyen de défense fondé sur l'absence de contrefaçon.

[61] In determining that this amendment ought to be allowed, I am also influenced by the Rules and jurisprudence of this Court, which establish a broad scope for allowing amendments, including the

[61] Pour parvenir à la conclusion que cette modification doit être autorisée, je me suis aussi reporté aux Règles et à la jurisprudence de la Cour. Celles-ci établissent des conditions larges pour autoriser les

withdrawal of admissions. Rule 75 of the *Federal Court Rules, 1998* reads as follows:

75. (1) Subject to subsection (2) and rule 76, the Court may, on motion, at any time, allow a party to amend a document, on such terms as will protect the rights of all parties.

(2) No amendment shall be allowed under subsection (1) during or after a hearing unless

(a) the purpose is to make the document accord with the issues at the hearing;

(b) a new hearing is ordered; or

(c) the other parties are given an opportunity for any preparation necessary to meet any new or amended allegations.

[62] Whereas the predecessor to this rule, Rule 420, permitted amendments as necessary to “determine the real issue in controversy” between the parties, rule 75 does not specify any criteria for allowing an amendment. However, it should be read in conjunction with rule 3 which states that the Rules must be interpreted and applied so as to secure the just, most expeditious and least expensive determination of every proceeding on its merits.

[63] The jurisprudence reflects this liberal approach. In *Andersen Consulting v. Canada, supra*, it was held that a motion to amend pleadings, even if it might be construed as a withdrawal of admissions, should be dealt with under Rule 420, now rule 75. *Andersen Consulting* articulates the test as to when admissions in a pleading may be withdrawn. The Court must inquire whether, at paragraph 13:

... in all the circumstances of the case, there will be a triable issue which ought to be tried in the interests of justice and not left to an admission of fact. Under such a test, inadvertence, error, hastiness, lack of knowledge of the facts, discovery of new facts, and timeliness of the motion to amend become factors to be taken into consideration in deciding whether or not the circumstances show that there is a triable issue which ought to be tried in the interests of justice.

modifications, notamment la rétractation d’aveux. La règle 75 des *Règles de la Cour fédérale, (1998)* est libellé comme suit:

75. (1) Sous réserve du paragraphe (2) et de la règle 76, la Cour peut à tout moment, sur requête, autoriser une partie à modifier un document, aux conditions qui permettent de protéger les droits de toutes les parties.

(2) L’autorisation visée au paragraphe (1) ne peut être accordée pendant ou après une audience que si, selon le cas:

a) l’objet de la modification est de faire concorder le document avec les questions en litige à l’audience;

b) une nouvelle audience est ordonnée;

c) les autres parties se voient accorder l’occasion de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour donner suite aux prétentions nouvelles ou révisées.

[62] Alors que l’article qui a précédé cet article, la Règle 420, permettait à la Cour d’autoriser les modifications nécessaires «pour déterminer la ou les véritables questions en litige», la règle 75 ne mentionne pas de critère pour autoriser une modification. Cette règle devrait cependant être lu avec la règle 3 qui prévoit que les Règles sont interprétées et appliquées de façon à permettre d’apporter une solution au litige qui soit juste et la plus expéditive et économique possible.

[63] La jurisprudence reflète cet esprit libéral. Dans l’arrêt *Andersen Consulting c. Canada*, précité, la Cour a statué qu’une requête en modification d’un acte de procédure, même si on doit la considérer comme une rétractation d’aveu, doit être interprétée conformément à la Règle 420 des *Règles de la Cour fédérale*, maintenant la règle 75. L’arrêt *Andersen Consulting* énonce le critère servant à déterminer quand un aveu fait dans un acte de procédure peut être rétracté. La Cour doit se demander si au paragraphe 13:

[...] dans toutes les circonstances de la cause, il doit y avoir un point jugeable, qui devrait passer en jugement dans l’intérêt de la justice et qui ne devrait pas se résoudre par une admission de fait. Selon ce critère, l’inadvertance, l’erreur, la précipitation, l’ignorance des faits, la découverte de faits nouveaux, et l’introduction en temps opportun de la requête sont autant de facteurs à prendre en considération pour examiner s’il ressort des circonstances qu’il y a un point jugeable, lequel devrait passer en jugement dans l’intérêt de la justice.

This principle was recently affirmed by Justice Rothstein in *Charette v. Delta Controls*, 2003 FCA 425; [2003] F.C.J. No. 1696 (C.A.) (QL).

[64] The relevant line of jurisprudence also cautions against allowing amendments to pleadings if the result would be injustice or prejudice to a party that is not capable of being cured with an appropriate award of costs (see e.g. *Canderel Ltd. v. Canada*, *supra* and *Camoplast Inc. v. Soucy International Inc.*, 2003 FCA 211; [2003] F.C.J. No. 743 (C.A.) (QL)).

[65] In the current matter, however, the appellants have not alleged that they will suffer any prejudice as a result of the amendments, nor have they requested compensation by an award of costs. In fact, the order of Prothonotary Morneau protects against any prejudice, by including a provision that the respondent would not be entitled to further discovery with respect of any of the amendments it introduced. This will guard against unnecessary delays.

[66] Thus, there is no evidence that the appellants will be prejudiced by these amendments at this stage of the proceedings.

[67] Of equal importance, allowing these amendments serves the interests of justice by allowing this proceeding to be determined on its merits. The proposed amendments relate to a triable issue which should be determined by the trial judge; as such, it is in the interests of justice to allow these amendments.

[68] Accordingly, I would dismiss the appeal with costs to the respondent.

Le juge Rothstein a récemment confirmé ce principe dans l'arrêt *Charette c. Delta Controls*, 2003 CAF 425; [2003] A.C.F. n° 1696 (C.A.) (QL).

[64] Le courant jurisprudentiel en la matière met aussi en garde contre les autorisations de modifications à des actes de procédure si elles entraînent de l'injustice ou causent un préjudice à une partie auxquels il ne peut être remédié par l'octroi de dépens appropriés (voir par exemple les arrêts *Canderel Ltd. c. Canada*, précité, et *Camoplast Inc. c. Soucy International Inc.*, 2003 CAF 211; [2003] A.C.F. n° 743 (C.A.) (QL)).

[65] En l'espèce, toutefois, les appelantes n'ont pas allégué que les modifications leur feraient subir un préjudice et elles n'ont pas non plus demandé d'être indemnisées par l'octroi de dépens. En fait, l'ordonnance du protonotaire Morneau assure une protection contre les préjudices du fait qu'elle contient une disposition selon laquelle l'intimée n'aurait pas le droit de poursuivre l'interrogatoire préalable au sujet des modifications qu'elle a introduites, ce qui protège contre les délais inutiles.

[66] Par conséquent, rien ne prouve que les appelantes subiront un préjudice en raison de ces modifications à ce stade des procédures.

[67] Tout aussi important est le fait que les modifications servent l'intérêt de la justice car cette procédure pourra être jugée sur le fond. Les modifications proposées portent sur une question pouvant être instruite qui devrait être tranchée par le juge du procès; ainsi, il est de l'intérêt de la justice d'autoriser ces modifications.

[68] Par conséquent, je rejetterais l'appel avec dépens en faveur de l'intimée.