

A-572-01
2002 FCA 454

A-572-01
2002 CAF 454

Parke-Davis Division, Warner-Lambert Canada Inc. and Warner Lambert Company (*Appellants*)
(*Applicants*)

Parke-Davis Division, Warner-Lambert Canada Inc. et La société Warner Lambert Company (*appelantes*)
(*demandereses*)

v.

c.

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

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

INDEXED AS: PARKE-DAVIS DIVISION v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (C.A.)

RÉPERTORIÉ: PARKE-DAVIS DIVISION c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.)

Court of Appeal, Linden, Sexton and Sharlow JJ.A.—
Toronto, October 23 and November 18, 2002.

Cour d'appel, juges Linden, Sexton et Sharlow, J.C.A.—
—Toronto, 23 octobre et 18 novembre 2002.

Patents — Dedication to public use — F.C.T.D. Judge denying application for order prohibiting Minister from issuing a notice of compliance (NOC) for medicine atorvastatin calcium, holding Apotex justified in alleging invalidity of patent as dedicated to public use and dedication not revoked — Warner-Lambert sending Canadian Intellectual Property Office long list of patents for public use dedication — List including patent '768 for drug in question — Dedication published in Patent Office Record — Warner-Lambert's Parke-Davis Division granted NOC for "Lipitor" (trade-name for drug in question) — "Lipitor" becoming best seller — Warner-Lambert paying annual maintenance fees for '768 patent — Apotex, in reliance on public use dedication, wishing to develop, market competing product — Serving notice of allegation '768 patent invalid — Appellants discovering mistake, having notice published in Patent Office Record patent '768 rights not waived — F.C.T.D. Judge holding once dedicated to public use, all patent rights terminate, cannot be revived — Judge correct in holding Parke-Davis had status to seek prohibition as exclusive licensee — Judge erred in rejecting argument notice of allegation unjustified, Apotex not having filed new drug submission — F.C.A. interpreting PMNOC Regulations, explaining their relationship to Food and Drug Regulations — Requirements of those proposing to market comparable drug — F.C.T.D. Judge failing to consider validity of notice of allegation if new drug submission not filed by time of prohibition hearing — Pointless to entertain prohibition application if Minister not yet asked to issue NOC — That Patent Act silent on whether patent rights can be surrendered by public use dedication not determinative — American, U.K. law discussed — Transaction recognized at common law may affect patent rights if not contradicting Act — Public, patent regime not harmed by recognition patent rights could be extinguished by public use dedication — In fact, dedication has become established practice relied upon by business

Brevets — Cession au domaine public — Le juge de la C.F. 1^{re} inst. a rejeté la demande d'ordonnance visant à interdire au ministre de délivrer un avis de conformité (ADC) pour le médicament atorvastatine calcique, statuant qu'Apotex pouvait alléguer l'invalidité du brevet puisqu'il avait été cédé au domaine public et que la cession n'avait pas été révoquée — Warner-Lambert avait transmis à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada une longue liste de brevets pour cession au domaine public — Le brevet '768, concernant le médicament en cause, était inclus dans la liste — L'avis de cession a été publié dans la Gazette du Bureau des brevets — La division Parke-Davis de Warner-Lambert a obtenu un ADC pour le «Lipitor» (la marque de commerce du médicament en cause) — Le «Lipitor» est devenu un médicament très vendu — Warner-Lambert a acquitté les taxes annuelles de maintien en l'état pour le brevet '768 — Apotex, s'appuyant sur la cession au domaine public, a voulu produire et commercialiser un produit concurrent — Elle a signifié un avis d'allégation portant que le brevet '768 était invalide — Les appelantes ont découvert l'erreur et fait publier dans la Gazette du Bureau des brevets un avis indiquant qu'elles n'avaient pas renoncé à leurs droits dans le brevet — Le juge de 1^{re} inst. a conclu que par suite de la cession tous les droits rattachés au brevet cédé prenaient fin et ne pouvaient être repris — Elle a correctement conclu que Parke-Davis avait qualité, à titre de titulaire exclusive de licence, pour demander l'ordonnance de prohibition — Elle a toutefois rejeté à tort l'argument voulant que l'avis d'allégation ne soit pas justifié parce qu'Apotex n'avait pas déposé de présentation de drogue nouvelle — La C.A.F. a interprété le Règlement MBADC et expliqué sa relation avec le Règlement sur les aliments et drogues — Quiconque veut commercialiser un médicament comparable est soumis à des exigences — Le juge de 1^{re} inst. a omis de déterminer la validité d'un avis d'allégation lorsque, aucune présentation de drogue nouvelle n'a été déposée à la date de l'audience —

community — Public use dedication can be accomplished by publishing notice in Patent Office Record — Dedication, like gift, irrevocable but dedication invalid if due to mistake — T.D. Judge found dedication herein “deliberate, arising out of confusion or miscommunication” — Step so taken not deliberate — Circumstantial and other evidence inconsistent with intention to dedicate ‘768 patent.

This was an appeal from an order of Madam Justice Dawson denying an application for an order under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to Apotex Inc. in respect of atorvastatin calcium until after expiration of the patent 1268768 ('768 patent). This patent had been granted to Warner-Lambert—one of the appellants herein—on May 8, 1990 with an expiry date of May 8, 2007. In 1992 Warner-Lambert's Parke-Davis Division prepared a list of patents owned by Warner-Lambert which were of no use to it. Its plan was to surrender its rights to those patents by dedicating them to public use and thereby escape having to remit excess revenues under the price control jurisdiction of the Patented Medicine Prices Review Board. While “dedication to public use” is not recognized by the *Patent Act*, a practice has arisen whereby a patent owner communicates such intention to the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) and notice of dedication is then published in the Canadian *Patent Office Record*. Warner-Lambert sent CIPO a list of a great many patents for public use dedication and the '768 patent was on that list. Notice of dedication of the '768 patent was published in the April 4, 1995 issue of the *Patent Office Record*. Even so, the annual maintenance fees, payable under *Patent Act*, section 46, were paid each year in respect of the '768 patent. On February 19, 1997 Parke-Davis secured an NOC from the Minister of Health for “Lipitor”—its trade-name for the cholesterol reducing medicine atorvastatin calcium—the drug described in the '768 patent. “Lipitor” went on to become Canada's second largest selling prescription drug.

Il serait inutile d'examiner une demande d'interdiction lorsque le ministre n'a même pas été appelé délivrer un ADC — Le silence de la Loi sur les brevets sur la question de savoir si la cession du brevet au domaine public éteint les droits de brevets n'est pas déterminant — La Cour a examiné la loi des É.-U. et celle du R.-U. — Une opération reconnue en common law qui ne va à l'encontre d'aucune disposition de la Loi peut toucher les droits de brevet — La reconnaissance que la cession au domaine public pourrait éteindre des droits de brevet ne cause pas de préjudice au public ou au régime des brevets — En fait, ce type de cession est devenu une pratique établie souhaitée par le monde des affaires qui peut s'accomplir par la publication d'une avis dans la Gazette du Bureau des brevets — Comme le don, la cession au domaine public est irrévocable sauf si elle est invalide pour cause d'erreur — Le juge de 1^{re} inst. a conclu que la cession a été faite «délibérément dans un contexte où régnaient la confusion et des problèmes de communication» — Une mesure prise dans ces conditions ne peut être intentionnelle — La preuve circonstancielle et d'autres éléments de preuve sont incompatibles avec l'intention de céder le brevet '768 au domaine public.

Il s'agit de l'appel du rejet par M^{me} le juge Dawson d'une demande fondée sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (ADC) à Apotex Inc. (Apotex) en liaison avec le médicament atorvastatine calcique, avant l'expiration du brevet 1268768 (brevet '768). Le brevet avait été accordé à Warner-Lambert, l'une des appelantes, le 8 mai 1990 et il arrive à expiration le 8 mai 2007. En 1992, la division Parke-Davis de Warner-Lambert a préparé une liste de tous les brevets non utilisés détenus par Warner-Lambert. Le plan était de céder les droits de ces brevets au domaine public pour ne pas avoir à rembourser un excédent de revenus en vertu du régime de surveillance des prix relevant du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. La notion de «cession au domaine public» n'est pas mentionnée dans la *Loi sur les brevets*, mais il s'est établi une pratique selon laquelle le titulaire d'un brevet communique à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) son intention de céder son brevet et un avis de cession est alors publié à la *Gazette du Bureau des brevets*. Warner-Lambert a envoyé à l'OPIC une liste énumérant un grand nombre de brevets à céder au domaine public, dont le brevet '768. L'avis de cession au domaine public du brevet '768 a été publié dans le numéro du 4 avril 1995 de la *Gazette du Bureau des brevets*. Cependant les taxes annuelles prescrites à l'article 46 de la *Loi sur les brevets* pour le maintien en l'état ont été acquittées chaque année à l'égard du brevet '768. Le 19 février 1997, Parke-Davis a obtenu un ADC du ministre de la Santé pour le «Lipitor», sa marque de commerce pour le médicament réducteur de cholestérol, l'atorvastatine calcique, décrit dans le brevet '768. Le «Lipitor» est devenu le deuxième médicament d'ordonnance le plus vendu au Canada.

The generic drug company Apotex, relying on the public use dedication of the '768 patent, began efforts to produce a marketable product containing atorvastatin calcium and on August 16, 1999 served Parke-Davis with a letter being a notice of allegation that the '768 patent was invalid as having been dedicated to the public. The position taken by appellants was that inclusion of the '768 patent in the list of patents for public dedication was a mistake which it discovered only in mid-1997. It wrote to the Commissioner of Patents advising of the error and requested that a retraction of the dedication appear in the *Patent Office Record*. A notice was published in the August 25, 1998 issue that Warner-Lambert had not waived its rights under the '768 patent.

Appellants sought an order (1) prohibiting the Minister from issuing an NOC to Apotex; (2) declaring the notice of allegation invalid; and (3) declaring the allegations in the notice of allegation unjustified. The Trial Division Judge refused the application, holding that once dedicated to public use, all rights in a patent are terminated and cannot be revived. The Judge found as a fact that the submission that the public use dedication was a mistake had not been established.

Held, the appeal should be allowed and a declaration made that the notice of allegation was without legal effect.

The Trial Division Judge did not err in concluding that Parke-Davis had status to seek prohibition as exclusive licensee. Although the Parke-Davis employee who swore an affidavit as to its exclusive licence refused, under cross-examination, to produce a copy of the licence, that was not fatal given that the patent's undisputed owner—Warner-Lambert—was a party to these proceedings.

The Judge did, however, err in rejecting the argument that the notice of allegation could not be justified in that Apotex had not filed a new drug submission. This Court interprets the PMNOC Regulations as requiring Apotex to have filed a new drug submission by the date of the hearing of the prohibition order application. The resolution of this issue raised a problem of statutory interpretation and answering the narrow question posed in this case required an understanding of the details of the regulatory scheme, in particular the relationship between the PMNOC Regulations and the *Food and Drug Regulations*. The requirement for a new drug submission existed prior to enactment of the PMNOC Regulations, and it still exists. A drug manufacturer that has filed a new drug submission or to whom a notice of compliance has been issued may submit a

Le fabricant de médicaments génériques Apotex, se fondant sur la cession au domaine public du brevet '768, a commencé à travailler à la production d'un médicament commercialisable contenant de l'atorvastatine calcique et, le 16 août 1999, elle a signifié par lettre à Parke-Davis un avis d'allégation portant que le brevet '768 était invalide parce qu'il avait été cédé au domaine public. Les appelantes ont soutenu que l'inclusion du brevet '768 dans la liste des brevets cédés au domaine public était une erreur qui n'a été découverte qu'au milieu de 1997. Elles ont écrit au commissaire aux brevets pour l'en informer et demander qu'un avis de rétractation de la cession soit publié à la *Gazette du Bureau des brevets*. Un avis déclarant que Warner-Lambert n'avait pas renoncé aux droits du brevet '768 a été publié dans le numéro du 25 août 1998.

Les appelantes ont demandé une ordonnance 1) interdisant au ministre de la Santé de délivrer à Apotex un ADC à l'égard du médicament atorvastatine calcique avant l'expiration du brevet '768, 2) déclarant l'invalidité de l'avis d'allégation et 3) déclarant que les allégations de l'avis d'allégation ne sont pas justifiées. Le juge de première instance a rejeté la demande, statuant que la cession d'un brevet au domaine public éteint tous les droits rattachés au brevet, lesquels ne peuvent être repris. Le juge a tiré la conclusion de fait que les appelantes n'avaient pas réussi à établir que la cession au domaine public était une erreur.

Arrêt: l'appel doit être accueilli et une ordonnance doit être rendue, déclarant que l'avis d'allégation est sans effet juridique.

Le juge de première instance n'a pas commis d'erreur en concluant que Parke-Davis avait qualité, comme titulaire exclusive de licence, pour demander l'ordonnance de prohibition. Même si l'employé de Parke-Davis ayant souscrit l'affidavit attestant de la qualité de titulaire exclusive a refusé en contre-interrogatoire de produire une copie de licence, l'incident n'était pas fatal puisque la propriétaire incontestée du brevet, Warner-Lambert, était partie à l'instance.

Le juge, toutefois, a commis une erreur en rejetant l'argument selon lequel l'avis d'allégation n'était pas justifié parce qu'Apotex n'avait pas déposé de présentation de drogue nouvelle. Selon l'interprétation de la Cour du Règlement MBADC, Apotex doit avoir déposé une présentation de drogue nouvelle à la date d'audience de la demande d'ordonnance d'interdiction. La résolution de ce point pose une question d'interprétation législative et, pour répondre à la question étroite soulevée en l'espèce, il faut comprendre en détail le régime établi par le Règlement et, en particulier, la relation entre le Règlement MBADC et le *Règlement sur les aliments et drogues*. L'exigence de la présentation de drogue nouvelle existait avant l'adoption du Règlement MBADC et elle s'applique toujours. Le fabricant de médicaments qui

patent list under section 4 of the PMNOC Regulations and becomes the "first person" as defined in section 2. Section 7 of the PMNOC Regulations precludes the Minister from issuing an NOC for a drug comparable to another marketed under an NOC issued to a first person, and in respect of which a patent list has been submitted, unless section 5 of the Regulations is complied with. That section provides that anyone proposing to market a comparable drug must, in its new drug submission, state one of the following: (1) acceptance that an NOC will not issue until patent expiry; (2) that first person made a false statement; (3) the patent has expired; (4) patent is invalid; or (5) no claim for the medicine or its use would be infringed by the drug for which the NOC is sought. One required to comply with section 5 is a "second person" and must also set forth a detailed statement of the factual and legal basis for the allegation. In the case of a "non-infringement allegation", the second person must file its new drug submission before or when the notice of allegation is served on the first person. The latter may then seek prohibition under subsection 6(1) of the Regulations and bears the burden of establishing that the allegations in the notice of allegation are not justified. If the first person notifies the Minister of commencement of subsection 6(1) proceedings, there is a 24-month statutory stay upon issuing an NOC. There is no authority governing the situation where a prohibition application is based upon a notice of allegation made by one who has not yet filed a new drug submission when the application is heard. Prior to the 1998 amendments, the steps that a second person had to take could be done in any sequence. But paragraph 5(3)(c) now provides that, in case of a non-infringement allegation, the new drug submission must be filed before or at the time the notice of allegation is served on the first person. It may be inferred therefrom that the sequence remains irrelevant with regard to any other allegation and there was here no non-infringement allegation. That was not, however, an end of the matter. The Judge ought to have considered whether a notice of allegation is invalid if a new drug submission has not been filed by the date of the hearing. The PMNOC Regulations were drafted on the basis of a premise that a prohibition application would not take place until the second person has made the requisite statements and allegations in both the new drug submission and the notice of allegation. This view of the scheme is supported by the definition of "second person" in section 2 of the Regulations. It seemed incongruous that one who has not filed a new drug submission by the time of the hearing could be considered a "second person". While there was some merit in the arguments advanced by Apotex as to why, the language of the relevant provisions of the Regulations notwithstanding, a second person ought not have to file a new drug submission prior to the hearing, they were insufficiently compelling to ignore the wording of the Regulations. There is little point in entertaining a prohibition application if, by the time of the hearing, the Minister has not even been asked to consider

dépose une présentation de drogue nouvelle ou auquel un avis de conformité a été délivré peut soumettre une liste de brevets conformément à l'article 4 du Règlement MBADC, et il devient la «première personne», selon la définition de l'article 2. L'article 7 du Règlement MBADC interdit au ministre de la Santé de délivrer un ADC à l'égard d'un médicament qui se compare à un autre médicament commercialisé au Canada aux termes d'un ADC délivré à une première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise, à moins que l'article 5 du Règlement MBADC n'ait été observé. Selon cette disposition, quiconque a l'intention de commercialiser un médicament comparable est tenu, dans sa présentation de drogue nouvelle, de faire l'une des déclarations suivantes: 1) qu'il accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet; 2) que la première personne a fait une déclaration fautive; 3) que le brevet est expiré; 4) que le brevet est invalide; 5) que le médicament faisant l'objet de la demande d'ADC ne contreferait aucune revendication pour le médicament ou pour son utilisation. La personne tenue de satisfaire à l'article 5 est la «seconde personne» et elle doit aussi fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle fonde son allégation. Dans le cas d'une allégation de non-contrefaçon, la seconde personne doit déposer sa présentation de drogue nouvelle avant la signification de l'avis d'allégation à la première personne ou au moment de cette signification. La première personne peut alors demander l'ordonnance d'interdiction prévue au paragraphe 6(1) du Règlement et elle a la charge d'établir que les allégations de l'avis d'allégation ne sont pas fondées. Si la première personne informe le ministre qu'elle a engagé la procédure prévue au paragraphe 6(1), il est sursis à la délivrance de l'ADC pendant un délai de 24 mois. Il n'y a pas de jurisprudence concernant la situation où la demande d'ordonnance d'interdiction repose sur un avis d'allégation présenté par une personne qui n'a pas encore déposé de présentation de drogue nouvelle au moment de l'audition de la demande. Avant les modifications apportées au Règlement en 1998, les mesures prescrites à la seconde personne pouvaient être prises dans n'importe quel ordre. Mais l'alinéa 5(3)c) prévoit maintenant que dans le cas d'une allégation de non-contrefaçon, la présentation de drogue nouvelle doit être déposée avant la signification de l'avis d'allégation à la première personne ou au moment de la signification. On peut en déduire qu'à l'égard de toute autre allégation, l'ordre des formalités à accomplir demeure sans pertinence; il n'y a pas, en l'espèce, d'allégations de non-contrefaçon. Le juge aurait toutefois dû poursuivre l'analyse et examiner la question de savoir si un avis d'allégation est invalide dans le cas où aucune présentation de drogue nouvelle n'est déposée pour la date de l'audience. Le Règlement MBADC a été rédigé sur le fondement de la prémisse que la demande d'ordonnance d'interdiction ne serait pas présentée avant que la seconde personne ait fait les déclarations et allégations prescrites à la fois dans la

issuing an NOC, the second person not having filed a new drug submission.

Had Apotex failed to file a new drug submission? The Judge below made no finding of fact on this, perhaps as unnecessary given her conclusion on the legal issue. The best evidence on this was provided by the cross-examination upon the affidavit of the CEO of Apotex: the company will file a new drug submission when it is ready. The Judge should not have dealt with the prohibition application but rather have issued a declaration that the notice of allegation was lacking in legal effect.

Appellants argued that the holder of a Canadian patent cannot relinquish its patent rights by dedicating the patent to public use in that patent rights are a creature of statute and the Act is silent on this. The law is otherwise in the U.K., where the *Patents Act 1977* (U.K.) make provision for the surrender or voluntary termination of patent rights. In England, patents are sometimes surrendered in an out-of-court settlement in patent infringement cases. Again, in the U.S.A., under §253 of Title 35 of the *United States Code*, any patentee may disclaim or dedicate to the public the entire term, or any part of a patent granted or to be granted. The few Canadian cases on public dedication have tended to leave open the question as to whether patent rights can be terminated in that manner. The Act's silence was not determinative. As argued by Apotex, a transaction, recognized at common law, which does not contradict the Act, may affect patent rights. Counsel for appellants were unable to identify any harm to the public or the patent regime that would flow from the recognition that a patent can be dedicated to public use and that such dedication would extinguish all attached patent rights. The fact is that patents are frequently dedicated to public use and that this has become an established practice relied upon by the business community. Surely, Warner-Lambert would not have dedicated some 324 patents to public use if it believed such

présentation de drogue nouvelle et dans l'avis d'allégation. Cette interprétation du régime est confortée par l'examen de la définition de «seconde personne» à l'article 2 du Règlement. Il paraît incongru qu'une personne n'ayant pas déposé de présentation de drogue nouvelle à la date de l'audience soit néanmoins assimilée à une «seconde personne». Malgré la valeur relative des arguments avancés par Apotex quant aux raisons pour lesquelles, malgré la formulation des dispositions pertinentes du Règlement, la seconde personne ne devrait pas être tenue de déposer une présentation de drogue nouvelle avant l'audience, ils ne sont pas suffisamment déterminants pour que la Cour ne tienne pas compte du libellé du Règlement. Il ne serait guère utile d'examiner une demande d'interdiction dans le cas où, au moment de l'audience, le ministre n'a même pas été appelé à examiner la délivrance d'un ADC parce que la seconde personne n'a pas déposé de présentation de drogue nouvelle.

Apotex a-t-elle fait défaut de déposer une présentation de drogue nouvelle? Le juge de première instance n'a pas formulé de conclusion de fait sur ce point, peut-être parce que ce n'était pas nécessaire étant donné sa conclusion sur la question de droit. La meilleure preuve sur ce point provient du contre-interrogatoire du président et chef de la direction d'Apotex: la société déposera la présentation de drogue nouvelle quand le document sera prêt. Le juge n'aurait pas dû traiter la demande d'ordonnance d'interdiction. Elle aurait dû rendre une ordonnance déclarant que l'avis d'allégation était sans effet juridique.

Les appelantes soutiennent que le titulaire d'un brevet canadien ne peut renoncer à ses droits de brevet en cédant le brevet au domaine public parce que ces droits sont créés par la Loi et que celle-ci ne prévoit rien à cet égard. Il en va autrement au Royaume-Uni, où la *Patents Act 1977* prévoit la renonciation ou l'extinction volontaire des droits de brevets. En Angleterre, les brevets font parfois l'objet de renonciation dans le cadre du règlement à l'amiable d'actions en contrefaçon de brevet. De même, aux États-Unis, tout breveté peut renoncer au brevet ou le céder au domaine public pour la durée entière ou pour le délai restant du brevet accordé ou à accorder, suivant les termes de l'article 253 du Titre 35 du *United States Code*. Les rares décisions canadiennes en matière de cession au domaine public n'ont pas tranché la question de savoir si la cession peut éteindre les droits du brevet. Le silence de la Loi n'est pas déterminant. Comme l'a avancé Apotex, une opération reconnue en common law, qui ne va à l'encontre d'aucune disposition de la Loi, peut toucher les droits de brevet. Les avocat des appelantes n'ont pu identifier aucun préjudice au public ou au régime des brevets qui pourrait résulter du fait de reconnaître qu'un brevet peut être cédé au domaine public et que l'effet de cette cession serait de mettre fin aux droits attachés au brevet. Le fait est que la cession de brevets au domaine public est fréquente et

dedication was devoid of legal consequence. The Court was not persuaded that the termination of patent rights by dedication to public use was impossible as a matter of law. Assuming it is possible, publication of a dedication notice in the *Patent Office Record* is a method by which a dedication to public use can be accomplished.

There was no Canadian case law on the question whether a dedication to public use is revocable. It would seem that such a dedication is analogous to a gift which, once completed, is irrevocable. Indeed, the dedications in the case at bar were stated to be “irrevocable”. Appellants say, however, that the ‘768 patent was included by mistake, in which case there would have been no valid dedication. As prohibition order applicant, Parke-Davis bore the burden of establishing, on the balance of probabilities, that no dedication had occurred. The Trial Division Judge found that this burden was not met and an appellate court could not interfere with such factual finding in the absence of overriding error. Such error may be found if assessment of the evidence was tainted by error of law. Dawson J. wrote that it could be inferred “that the dedication was deliberate arising out of confusion or miscommunication”. A step taken on account of confusion or miscommunication cannot be deliberate. Even if the dedication documents were deliberately sent, that does not mean there was a deliberate intention to include the ‘768 patent in the list. There was evidence that those responsible for preparing the list of patents for dedication had noted the ‘768 patent as “active” and “keep”. Warner-Lambert advised CIPD and the Minister of Health shortly after discovery of the error and the latter apparently accepted that the dedication had been made in error. There was also circumstantial evidence, such as the conduct by Parke-Davis of a Phase III clinical trial and payment of annual maintenance fees, that was inconsistent with an intention to dedicate the ‘768 patent to public use. It was significant that Apotex failed to challenge a principal Warner-Lambert witness upon cross-examination as to appellants’ intention. There was no evidence on the record capable of casting any doubt on appellants’ assertions that ‘768 patent was included in error. Accordingly, had this Court concluded that the notice of allegation served by Apotex was valid, it would have been held that the allegations that the ‘768 patent was invalid were unjustified and a prohibition order would have been granted.

qu’elle est devenue une pratique établie, souhaitée par le monde des affaires. Il est évident que Warner-Lambert n’aurait pas cédé quelque 324 brevets au domaine public si elle croyait que cet acte était sans effet juridique. La Cour n’est pas convaincue que l’expiration des droits de brevets par l’effet de la cession au domaine public est impossible en droit. Si elle est possible, la publication d’un avis de cession dans la *Gazette du Bureau des brevets* est une méthode par laquelle elle peut s’opérer.

La question de la révocabilité de la cession au domaine public n’a pas encore été examinée dans la jurisprudence canadienne. Ce type de cession peut s’apparenter à un don qui, une fois fait, ne peut être révoqué. De fait, les cessions en l’espèce étaient déclarées «irrévocables». Les appelantes soutiennent toutefois que le brevet ‘768 a été inclus par erreur, auquel cas la cession ne serait pas valide. Il incombait à Parke-Davis, à titre de partie demandant une ordonnance d’interdiction, d’établir selon la prépondérance de la preuve qu’il n’y avait pas eu de cession. Le juge de première instance a conclu qu’elle ne s’était pas acquittée de ce fardeau, et une cour d’appel ne doit pas intervenir dans de telles conclusions de fait en l’absence d’une erreur manifeste et dominante. Ce type d’erreur peut se produire dans les cas où l’appréciation de la preuve est entachée d’une erreur de droit. Le juge Dawson a écrit qu’on pouvait inférer «que la cession a été faite délibérément dans un contexte où régnaient la confusion et des problèmes de communication». Une mesure prise du fait de la confusion ou d’un manque de communication ne peut être intentionnelle. Même si les documents de cession ont été transmis de manière intentionnelle, cela ne signifie pas qu’il y avait intention délibérée d’inclure le brevet ‘768 dans la liste. Des éléments de preuve indiquent que les personnes chargées de préparer la liste de brevets à céder avaient indiqué que le brevet ‘768 était «actif» et «à conserver». Warner-Lambert a avisé l’OPIC et le ministre de la Santé de l’erreur peu après sa découverte et, le ministre aurait, semble-t-il, accepté que la cession était une erreur. Il y avait également des éléments de preuve circonstancielle comme la réalisation par Parke-Davis d’une troisième phase d’essais cliniques et le versement des taxes annuelles de maintien en l’état, non compatibles avec l’intention de céder le brevet ‘768 au domaine public. Il est significatif qu’Apotex n’a pas contre-interrogé le témoin principal de Warner-Lambert au sujet de l’intention des appelantes. Le dossier ne contient aucune preuve susceptible de jeter un doute sur les allégations des appelantes que le brevet ‘768 a été inclus par erreur dans les documents de cession. Par conséquent, si la Cour avait conclu que l’avis d’allégation signifié par Apotex était valide, elle aurait décidé que les allégations d’invalidité ou d’expiration du brevet ‘768 n’étaient pas fondées et par conséquent accueilli la demande d’ordonnance d’interdiction.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY
CONSIDERED

Federal Court Rules, 1998, SOR/98-106, rr. 41, 42, 43, 44, 45, 46, Part 5.

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.

Interpretation Act, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 12.

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 45 (as am. by S.C. 2001, c. 10, s. 1), 46 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16; S.C. 1993, c. 15, s. 43), 48 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 17; S.C. 1993, c. 15, s. 44), 50 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 20).

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "first person", "second person" (as am. by SOR/99-379, s. 1), 3 (as am. by SOR/98-166, s. 2), 4 (as am. *idem*, s. 3), 5 (as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2), 6(1) (as am. by SOR/98-166, s. 5), 7 (as am. *idem*, s. 6).

Patents, 35 U.S.C. § 253 (1994).

Patents Act 1977 (U.K.), 1977, c. 37, s. 29.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

FOLLOWED:

Housen v. Nikolaisen, [2002] 2 S.C.R. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 10 C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 219 Sask. R. 1.

APPLIED:

Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex, [2002] 2 S.C.R. 559; (2002), 212 D.L.R. (4th) 1; [2002] 5 W.W.R. 1; 166 B.C.A.C. 1; 100 B.C.L.R. (3d) 1; 18 C.P.R. (4th) 289; 93 C.R.R. (2d) 189; 287 N.R. 248; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 299; *Baker Petrolite Corp. v. Canwell Enviro-Industries Ltd.* (2002), 211 D.L.R. (4th) 696; 17 C.P.R. (4th) 478; 288 N.R. 201 (F.C.A.); *Browne v. Dunn* (1893), 6 R. 67 (H.L.); *Nernberg v. Shop-Easy Stores Ltd.* (1966), 57 D.L.R. (2d) 741 (Sask. C.A.).

DISTINGUISHED:

Genentech Canada Inc. (Re) (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.).

CONSIDERED:

Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1997), 153 D.L.R. (4th) 68; 76 C.P.R. (3d) 1; 219 N.R. 151 (F.C.A.); *Merck & Co. v. Canada (Minister*

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi d'interprétation, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 12.

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 45 (mod. par L.C. 2001, ch. 10, art. 1), 46 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16; L.C. 1993, ch. 15, art. 43), 48 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 17; L.C. 1993, ch. 15, art. 44), 50 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 20).

Patents Act 1977 (R.-U.), 1977, ch. 37, art. 29.

Patents, 35 U.S.C. § 253 (1994).

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 «première personne», «seconde personne» (mod. par DORS/99-379, art. 1), 3 (mod. par DORS/98-166, art. 2), 4 (mod., *idem*, art. 3), 5 (mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2), 6(1) (mod. par DORS/98-166, art. 5), 7 (mod., *idem*, art. 6).

Règles de la Cour fédérale (1998), DORS/98-106, règles 41, 42, 43, 44, 45, 46, partie 5.

JURISPRUDENCE

DÉCISION SUIVIE:

Housen c. Nikolaisen, [2002] 2 R.C.S. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 10 C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 219 Sask. R. 1.

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex, [2002] 2 R.C.S. 559; (2002), 212 D.L.R. (4th) 1; [2002] 5 W.W.R. 1; 166 B.C.A.C. 1; 100 B.C.L.R. (3d) 1; 18 C.P.R. (4th) 289; 93 C.R.R. (2d) 189; 287 N.R. 248; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 299; *Baker Petrolite Corp. c. Canwell Enviro-Industries Ltd.* (2002), 211 D.L.R. (4th) 696; 17 C.P.R. (4th) 478; 288 N.R. 201 (C.A.F.); *Browne v. Dunn* (1893), 6 R. 67 (H.L.); *Nernberg v. Shop-Easy Stores Ltd.* (1966), 57 D.L.R. (2d) 741 (C.A. Sask.).

DISTINCTION FAITE D'AVEC:

Genentech Canada Inc. (Re) (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (C.E.P.M.B.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1997), 153 D.L.R. (4th) 68; 76 C.P.R. (3d) 1; 219 N.R. 151 (C.A.F.); *Merck & Co. c.*

of Health) (1998), 79 C.P.R. (3d) 57; 145 F.T.R. 27 (F.C.T.D.); *affd sub nom. Reference re: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, (Can.)*, s. 7 (1999), 3 C.P.R. (4th) 77; 249 N.R. 110 (F.C.A.); *Smithkline Beecham Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health and Welfare)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147; 138 F.T.R. 310 (F.C.T.D.); *Novopharm Ltd. v. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. of Patents); *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto, Co.*, 59 F.D.R. 282 (C.D. Cal. 1973); *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1977] 1 F.C. 32; (1996), 66 C.P.R. (3d) 145 (C.A.).

REFERRED TO:

Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (2001), 11 C.P.R. (4th) 417; 273 N.R. 166 (F.C.A.); *Technimark, Inc. v. Crellin, Inc.*, 14 F.Supp. 2d 762 (M.D.N.C. 1998).

AUTHORS CITED

Cornish, W. R. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4th ed. London: Sweet & Maxwell, 1999.
Chartered Institute of Patent Agents. *Patent Law of the United Kingdom: Texts, Commentary and Notes on Practice*, 3rd ed. London: Sweet & Maxwell, 1975.
Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.
Oxford English Dictionary, 2nd ed. Oxford: Clarendon Press, 1989, «deliberate».
Regulatory Impact Analysis Statement, C. Gaz. 1993.II.1387.
Reid, Brian C. *A Practical Guide to Patent Law*. Oxford: ESC Pub., 1984.

APPEAL from the Trial Division decision (*Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2002] 1 F.C. 517; (2001), 14 C.P.R. (4th) 335; 210 F.T.R. 265) dismissing an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance in respect of a patented medicine containing atorvastatin calcium. Appeal allowed.

APPEARANCES:

Sheila R. Block, Andrew M. Shaughnessy, Cynthia L. Tape, and Conor D. M. McCourt for appellants (applicants).

Canada (Ministre de la Santé) (1998), 79 C.P.R. (3d) 57; 145 F.T.R. 27 (C.F. 1^{re} inst.); *conf. par sub nom. Renvoi relatif au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), (Can.)*, art. 7 (1999), 3 C.P.R. (4th) 77; 249 N.R. 110 (C.A.F.); *Smithkline Beecham Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé et du Bien-être social)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147; 138 F.T.R. 310 (C.F. 1^{re} inst.); *Novopharm Ltd. c. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. des brevets); *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto, Co.*, 59 F.D.R. 282 (C.D. Cal. 1973); *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1977] 1 C.F. 32; (1996), 66 C.P.R. (3d) 145 (C.A.).

DÉCISIONS CITÉES:

Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (2001), 11 C.P.R. (4th) 417; 273 N.R. 166 (C.A.F.); *Technimark, Inc. v. Crellin, Inc.*, 14 F.Supp. 2d 762 (M.D.N.C. 1998).

DOCTRINE

Cornish, W. R. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4th ed. London: Sweet & Maxwell, 1999.
Chartered Institute of Patent Agents. *Patent Law of the United Kingdom: Texts, Commentary and Notes on Practice*, 3rd ed. London: Sweet & Maxwell, 1975.
Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.
Oxford English Dictionary, 2nd ed. Oxford: Clarendon Press, 1989, «deliberate».
Reid, Brian C. *A Practical Guide to Patent Law*. Oxford: ESC Pub., 1984.
Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, Gaz. C. 1993.II.1387.

APPEL de la décision de la Section de première instance (*Parke-Davis Division c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2002] 1 C.F. 517; (2001), 14 C.P.R. (4th) 335; 210 F.T.R. 265) rejetant une demande d'ordonnance visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité relativement à un médicament breveté comprenant de l'atorvastatine calcique. Appel accueilli.

ONT COMPARU:

Sheila R. Block, Andrew M. Shaughnessy, Cynthia L. Tape, et Conor D. M. McCourt pour les appelantes (demanderesses).

Harry B. Radomski and Richard E. Naiberg for respondent (respondent) Apotex Inc.
No one appearing for respondent (respondent) Minister of Health.

Harry B. Radomski et Richard E. Naiberg pour l'intimée (défenderesse) Apotex Inc.
Personne n'a comparu pour l'intimé (défendeur) ministre de la Santé.

SOLICITORS OF RECORD:

Torys LLP, Toronto, for appellants (applicants).

Goodmans LLP, Toronto, for respondent (respondent) Apotex Inc.
Deputy Attorney General of Canada for respondent (respondent) Minister of Health.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Torys LLP, Toronto, pour les appelantes (demanderesses).

Goodmans LLP, Toronto, pour l'intimée (défenderesse) Apotex Inc.
Le sous-procureur général du Canada pour l'intimé (défendeur) ministre de la Santé.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

THE COURT:

LA COUR:

INTRODUCTION

INTRODUCTION

[1] This is an appeal of the decision, now reported as *Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2002] 1 F.C. 517 (T.D.), dismissing the appellants' application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex Inc. (Apotex) in connection with the medicine atorvastatin calcium until after the expiration of Canadian Patent No. 1268768 (the '768 patent).

[1] Il s'agit d'un appel de la décision publiée sous le titre *Parke-Davis Division c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2002] 1 C.F. 517 (1^{re} inst.), rejetant la demande des demanderesses en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. (Apotex) en liaison avec le médicament atorvastatine calcique, avant l'expiration du brevet canadien n° 1268768 (le brevet '768).

FACTS

LES FAITS

[2] The respondent Apotex is a Canadian company. The appellant Warner Lambert Company (Warner-Lambert) is a U.S. company The appellant Parke-Davis Division of Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) is a Canadian subsidiary of Warner-Lambert

[2] L'intimée, Apotex, est une société canadienne. L'appelante, la Société Warner-Lambert (Warner-Lambert), est une société américaine. L'appelante, Parke-Davis Division of Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) est une filiale canadienne de Warner-Lambert.

[3] The subject of this case is the '768 patent, which pertains to the medicine atorvastatin calcium. It was granted to Warner-Lambert on May 8, 1990, with an expiry date under section 45 [as am. by S.C. 2001, c. 10, s. 1] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, of May 8, 2007. However, the history of the case requires an understanding of certain events relating to other patents owned by Warner-Lambert and its related companies.

[3] Le présent appel porte sur le brevet '768, visant le médicament appelé l'atorvastatine calcique. Le brevet a été accordé à Warner-Lambert le 8 mai 1990 et il arrive à expiration le 8 mai 2007 aux termes de l'article 45 [mod. par L.C. 2001, ch. 10, art. 1] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4. Toutefois, l'historique de l'affaire demande de connaître certains faits reliés à d'autres brevets qui sont la propriété de Warner-Lambert et de ses sociétés liées.

[4] In 1992, Parke-Davis learned that Warner-Lambert had patents relating to drugs that Parke-Davis was selling in Canada which brought the drugs within the price control jurisdiction of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) even though Parke-Davis was making no use of the patents. For instance, Warner-Lambert owned a Canadian patent pertaining to the medicine in Lopid, a drug sold by Parke-Davis in Canada. Parke-Davis had been treating Lopid as essentially unpatented because the patented process was not used in manufacturing Lopid. The PMPRB took the position that Lopid was nevertheless subject to price controls. As a result, Parke-Davis was obliged to remit excess revenues relating to Lopid of approximating \$1.6 million.

[5] This experience prompted Parke-Davis to initiate a review of all active Canadian patents held by Warner-Lambert and its related companies. This review was conducted by James Rowan, Director of Government Affairs and Health Care Systems at Parke-Davis, Andrea Ryan, Vice-President and Associate General Counsel in Intellectual Property of Warner-Lambert, and Ron Daignault, a senior Warner-Lambert pharmaceutical patent lawyer.

[6] As a result of that review, a list was prepared showing all of the patents owned by Warner-Lambert and its related companies which were not considered to be of use to the appellants. It was planned to give up the rights to those patents by dedicating them to public use, the intended result being that they would not then attract the jurisdiction of the PMPRB.

[7] "Dedication to public use" is not a concept mentioned in the *Patent Act*. However, a practice has developed whereby a patent owner dedicates its patent to public use by communicating to the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) its intention to do so. Notice of the dedication is then published in the Canadian *Patent Office Record*.

[8] On December 21, 1994, Warner-Lambert, through its Canadian patent agent, sent to the CIPO six

[4] En 1992, Parke-Davis a appris que Warner-Lambert détenait des brevets visant des médicaments que Parke-Davis vendait au Canada, ce qui faisait tomber les prix des médicaments visés sous la surveillance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), même si Parke-Davis ne faisait aucun usage des brevets. Par exemple, Warner-Lambert était titulaire d'un brevet canadien pour le Lopid, médicament que vendait Parke-Davis au Canada. Parke-Davis avait traité le Lopid essentiellement comme un médicament non breveté parce qu'elle n'utilisait pas le processus de fabrication breveté du Lopid. Le CEPMB a jugé que le Lopid devait néanmoins être soumis à la surveillance des prix. Par conséquent, Parke-Davis a été tenue de rembourser à l'égard du Lopid un excédent de revenus d'environ 1,6 million de dollars.

[5] L'expérience a amené Parke-Davis à entreprendre un examen des brevets canadiens actifs que détenaient Warner-Lambert et ses sociétés affiliées. L'examen a été conduit par James Rowan, directeur des affaires gouvernementales et des systèmes de soins de santé chez Parke-Davis, Andrea Ryan, vice-présidente et codirectrice du contentieux au Service de la propriété intellectuelle chez Warner-Lambert, et Ron Daignault, avocat principal du domaine des brevets pharmaceutiques chez Warner-Lambert.

[6] Au terme de cet examen, une liste a été établie où figuraient tous les brevets détenus par Warner-Lambert et ses sociétés liées que les appelantes considéraient qu'elles n'utilisaient pas. Il était envisagé de céder les droits de ces brevets au domaine public, pour les soustraire à la compétence du CEPMB.

[7] La notion de «cession au domaine public» n'est pas mentionnée dans la *Loi sur les brevets*. Il s'est toutefois établi une pratique selon laquelle le titulaire d'un brevet cède son brevet au domaine public en communiquant à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) son intention de le faire. L'avis de cession est alors publié à la *Gazette du Bureau des brevets* du Canada.

[8] Le 21 décembre 1994, par l'entremise de son agent de brevets canadien, Warner-Lambert a transmis

documents entitled “Dedication”, signed by Andrea Ryan and notarized on October 24, 1994. Attached to the dedications were schedules listing in total 324 patents owned by Warner-Lambert or related companies. The dedication relating to Warner-Lambert listed 278 patents. One of them was the ‘768 patent. (Warner-Lambert and Parke-Davis claim that the inclusion of the ‘768 patent was a mistake; more is said about that later.)

[9] In the cover letter, the patent agent requested that notice of the dedications be published in the Canadian *Patent Office Record*, and submitted that the filing of the dedications for publication constituted irrevocable dedication of the patents effective as of the date of filing, December 21, 1994.

[10] Notice of the dedication to public use of the ‘768 patent was published in the April 4, 1995 edition of the Canadian *Patent Office Record*. They were also noted on the “Key Index” maintained by the CIPO, which is open to the public.

[11] Despite publication of the notice of dedication to public use of the ‘768 patent, the annual maintenance fees payable under section 46 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16; S.C. 1993, c. 15, s. 43] of the *Patent Act* were paid for the ‘768 patent on April 18, 1995 and annually thereafter.

[12] While the events described above were occurring, Parke-Davis was working toward obtaining the required approvals from the Minister of Health to market atorvastatin calcium in Canada as a cholesterol reducing medicine, under the trade-name “Lipitor”. The approval of the Minister of Health requires a “new drug submission” to be filed under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. The Minister’s approval is signified by the issuance of a “notice of compliance”. It is not clear when Parke-Davis submitted a new drug submission for Lipitor to the Minister of Health, but there is evidence that Phase III clinical trials, which would have preceded the filing of the new drug submission, began on or about March 25, 1994.

à l’OPIIC six documents intitulés [TRADUCTION] «Cession», portant la signature d’Andrea Ryan et légalisés en date du 24 octobre 1994. Des annexes jointes aux documents de cession dressaient la liste de 324 brevets détenus par Warner-Lambert ou des sociétés liées. Le document de cession relatif à Warner-Lambert énumérait 278 brevets. L’un de ces brevets était le brevet ‘768. (Warner-Lambert et Parke-Davis prétendent que l’inclusion du brevet ‘768 était une erreur, point qui sera repris plus loin.)

[9] Dans la lettre d’envoi, l’agent de brevets demandait que l’avis des cessions soit publié dans la *Gazette du Bureau des brevets* du Canada et il notait que le dépôt des cessions en vue de la publication constituait la cession irrévocable des brevets, prenant effet à la date du dépôt, soit le 21 décembre 1994.

[10] L’avis de cession au domaine public du brevet ‘768 a été publié dans le numéro du 4 avril 1995 de la *Gazette du Bureau des brevets* du Canada. Les avis de cession ont également été inscrits à l’index principal tenu par l’OPIIC, qui est ouvert au public.

[11] En dépit de la publication de l’avis de cession au domaine public du brevet ‘768, les taxes annuelles prescrites pour le maintien en l’état à l’article 46 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16; L.C. 1993, ch. 15, art. 43] de la *Loi sur les brevets* ont été acquittées à l’égard du brevet ‘768 le 18 avril 1995, puis tous les ans par la suite.

[12] Pendant le cours des événements décrits ci-dessus, Parke-Davis s’employait à obtenir du ministre de la Santé les approbations nécessaires pour commercialiser au Canada l’atorvastatine calcique, médicament destiné à réduire le cholestérol, sous la marque de commerce «Lipitor». Pour obtenir l’autorisation du ministère de la Santé, le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, prescrit le dépôt d’une «présentation de drogue nouvelle». Le ministre indique son approbation par la délivrance d’un «avis de conformité». La date à laquelle Parke-Davis a soumis au ministre de la Santé sa présentation de drogue nouvelle à l’égard du Lipitor n’est pas claire, mais selon certains éléments de preuve, les essais cliniques de la phase III, qui auraient précédé le dépôt de la

[13] On June 14, 1996, Parke-Davis, in anticipation of the issuance of a notice of compliance for Lipitor, submitted a patent list for Lipitor, in the form of 10, 20 and 40 mg tablets, pursuant to section 4 [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (PMNOC Regulations). The patent list named the '768 patent and Canadian Patent No. 2021546 (the '546 patent), the grant of which was then pending. The patent list was included in the patent register maintained by the Minister under section 3 [as am. *idem*, s. 2] of the PMNOC Regulations.

[14] On February 6, 1997, still in anticipation of the issuance of the notice of compliance, Parke-Davis submitted to the PMPRB a "Notification of Intention to Sell a Patented Medicine" with respect to Lipitor. That would have triggered the exercise of the price control jurisdiction of the PMPRB.

[15] Parke-Davis obtained a notice of compliance for 10, 20 and 40 mg Lipitor tablets on February 19, 1997.

[16] On April 29, 1997, Parke-Davis filed an amended patent list under section 4 of the PMNOC Regulations. The amended patent list is identical to the original except that it states the drug identification numbers for 10, 20 and 40 mg Lipitor tablets, and refers to the fact that the '546 patent was granted on April 29, 1997 with an expiry date of July 19, 2010.

[17] Lipitor soon became one of the most successful prescription drugs on the market, and Parke-Davis' top selling prescription drug. In 1999 it was the second largest selling prescription drug in Canada. It was the winner of the Prix Galien Canada Award as the most innovative drug product for 1999.

[18] In or about October of 1997, Apotex began to consider marketing atorvastatin calcium in Canada.

présentation de drogue nouvelle, ont commencé le 25 mars 1994 ou vers cette date.

[13] Le 14 juin 1996, dans l'attente de la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du Lipitor, Parke-Davis a soumis une liste de brevets pour le Lipitor, en comprimés de 10, 20 et 40 mg, conformément à l'article 4 [mod. par DORS/98-166, art. 3] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le *Règlement sur les MBAC*). La liste des brevets faisait mention du brevet '768 et du brevet canadien n° 2021546 (le brevet '546), dont la demande était encore en instance. La liste des brevets a été consignée au registre des brevets tenu par le ministre conformément à l'article 3 [mod., *idem*, art. 2] du *Règlement sur les MBAC*.

[14] Le 6 février 1997, attendant toujours la délivrance de l'avis de conformité, Parke-Davis a présenté au CEPMB une «Notification d'intention de vendre un médicament breveté» à l'égard du Lipitor. Cet acte aurait déclenché l'exercice de la compétence du CEPMB en matière de surveillance des prix.

[15] Parke-Davis a obtenu l'avis de conformité concernant les comprimés de 10, 20 et 40 mg de Lipitor le 19 février 1997.

[16] Le 29 avril 1997, Parke-Davis a déposé une liste de brevets modifiée en vertu de l'article 4 du *Règlement sur les MBAC*. La liste de brevets modifiée est identique à la liste originale, sauf qu'elle mentionne les numéros d'identification de drogue des comprimés de Lipitor en formats de 10, 20 et 40 mg et le fait que le brevet '546 a été accordé le 29 avril 1997 et expire le 19 juillet 2010.

[17] Le Lipitor est vite devenu le médicament d'ordonnance de choix sur le marché et le médicament d'ordonnance le plus vendu chez Parke-Davis. En 1999, il était le deuxième médicament d'ordonnance le plus vendu au Canada. Le médicament a remporté en 1999 le Prix Galien Canada dans la catégorie du médicament innovateur.

[18] En octobre 1997 ou vers cette période, Apotex s'est mise à envisager la commercialisation de

Searches of the patent records and the file history of the '768 patent at that time led Apotex to conclude that the '768 patent had been dedicated to public use in 1994. It appears that Apotex did not check the public records at the CIPO disclosing that annual maintenance fees had been paid for the '768 patent after the purported dedication. Apotex claims to have expended money and resources in 1998 and 1999 in an attempt to produce a potentially marketable product containing the medicine atorvastatin calcium.

[19] As indicated above, the appellants say that the inclusion of the '768 patent in the schedule attached to the Warner-Lambert dedication was a mistake. They say that they did not discover the mistake until mid-1997. On October 31, 1997, Warner-Lambert's Canadian patent agent wrote to the Commissioner of Patents asking that notice of the error and a retraction of the dedication be published in the *Canadian Patent Office Record* and noted on the Key Index.

[20] The August 25, 1998 edition of the *Canadian Patent Office Record* contains a notice by Warner-Lambert stating that it "has not and does not waive" its rights under the '768 patent. On February 12, 1999, the Key Index was amended to note the "cancellation" of the dedication to public use of the '768 patent, and to refer to the August 25, 1998 notice. Apparently, Apotex did not check the Key Index after February 12, 1999.

[21] On or about August 16, 1999, Apotex served Parke-Davis with a letter that reads as follows:

This is a Notice of Allegation pursuant to the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations in relation to tablets for oral administration containing atorvastatin calcium.

In relation to patent no. 1268768, we allege that the statement made by you pursuant to paragraph 4(2)(c) of the Regulations is false, and/or the patent has expired, and/or the patent is not valid.

The legal and factual basis for this allegation is that this patent was dedicated to the public.

l'atorvastatine calcique au Canada. Des recherches dans la Gazette des brevets et dans l'historique du dossier du brevet '768 à l'époque ont amené Apotex à conclure que le brevet '768 avait été cédé au domaine public en 1994. Il semble qu'Apotex n'ait pas vérifié les dossiers publics de l'OPIC, qui faisaient état de l'acquittement des taxes annuelles de maintien en l'état à l'égard du brevet '768 après la supposée cession. Apotex soutient qu'elle a consacré de l'argent et des ressources, en 1998 et 1999, à des travaux en vue de produire un médicament commercialisable contenant de l'atorvastatine calcique.

[19] Comme on l'a indiqué auparavant, les appelantes affirment que l'inclusion du brevet '768 dans l'annexe jointe à la cession de Warner-Lambert était une erreur. Elles déclarent ne pas avoir découvert l'erreur avant le milieu de 1997. Le 31 octobre 1997, l'agent de brevets canadien de Warner-Lambert a écrit au commissaire aux brevets pour demander qu'un avis de l'erreur et de rétractation de la cession soient publiés à la *Gazette du Bureau des brevets* du Canada et consignés à l'index principal.

[20] Le numéro du 25 août 1998 de la *Gazette du Bureau des brevets* du Canada contient un avis de Warner-Lambert déclarant qu'elle «n'a pas renoncé et ne s'apprête pas à renoncer» à ses droits au titre du brevet '768. Le 12 février 1999, l'index principal a été modifié pour faire mention de l'«annulation» de la cession au domaine public du brevet '768 et renvoyer à l'avis du 25 août 1998. Il semble qu'Apotex n'ait pas vérifié l'index principal après le 12 février 1999.

[21] Le 16 août 1999 ou vers cette date, Apotex a signifié à Parke-Davis une lettre en ces termes:

[TRADUCTION] La présente constitue un avis d'allégation au sens du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), relativement à des comprimés, renfermant de l'atorvastatine calcique, à être administrés par voie orale.

En ce qui concerne le brevet n° 1268768, nous alléguons que votre déclaration, fondée sur le paragraphe 4(2)(c) du Règlement, est fausse, ou que le brevet est expiré, ou qu'il est invalide.

L'allégation est fondée sur l'énoncé du droit et des faits selon lequel il y a eu cession de ce brevet au domaine public.

[22] On September 28, 1999, Parke-Davis and Warner-Lambert commenced an application in the Trial Division under subsection 6(1) [as am. *idem*, s. 5] of the PMNOC Regulations for (a) an order prohibiting the Minister of Health from issuing to Apotex a notice of compliance in connection with the medicine atorvastatin calcium until after the expiry of the '768 patent, (b) an order declaring the notice of allegation to be invalid, and (c) an order declaring that the allegations in the notice of allegation are not justified.

[23] The Judge dismissed the application for a prohibition order on the basis of a number of legal and factual conclusions, all of which are challenged in this appeal. The Judge's conclusions may be summarized as follows:

(1) There was sufficient evidence of the claim of Parke-Davis that it was the exclusive licensee of the '768 patent, and thus Parke-Davis had the status to commence an application for a prohibition order under the PMNOC Regulations.

(2) The failure of Apotex to file a new drug submission did not render the notice of allegation invalid.

(3) The notice of allegation was valid despite the failure of Apotex to refer in the notice of allegation to the '546 patent.

(4) When a patent is dedicated to public use, all rights in the patent are terminated and cannot be revived. An allegation that a patent has been dedicated to public use is a proper ground of allegation for purposes of the PMNOC Regulations.

(5) Parke-Davis and Warner-Lambert failed to establish that the dedication of the '768 patent to public use was a mistake. It followed that the allegations in the notice of allegation were justified.

[24] Each of these issues is discussed below.

The status of Parke-Davis

[25] Apotex argued that Parke-Davis did not establish its entitlement to bring prohibition proceedings under subsection 6(1) of the PMNOC Regulations. To

[22] Le 28 septembre 1999, Parke-Davis et Warner-Lambert ont présenté une demande en vertu du paragraphe 6(1) [mod., *idem*, art. 5] du Règlement sur les MBAC pour l'obtention a) d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à Apotex un avis de conformité à l'égard du médicament atorvastatine calcique avant l'expiration du brevet '768, b) d'une ordonnance déclarant l'invalidité de l'avis d'allégation et c) d'une ordonnance déclarant que les allégations de l'avis d'allégation ne sont pas justifiées.

[23] M^{me} le juge a rejeté la demande d'ordonnance d'interdiction en se fondant sur un ensemble de conclusions de droit et de fait toutes attaquées dans le présent appel. Ses conclusions peuvent se résumer comme suit:

1) Parke-Davis a établi avec une preuve suffisante qu'elle était la titulaire exclusive du brevet '768 et que, par conséquent, elle avait qualité pour présenter une demande d'ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement sur les MBAC.

2) Le défaut de dépôt par Apotex d'une présentation de drogue nouvelle n'a pas invalidé l'avis d'allégation.

3) L'avis d'allégation était valide malgré le défaut d'Apotex de renvoyer dans l'avis d'allégation au brevet '546.

4) Dans un cas de cession de brevet au domaine public, tous les droits rattachés au brevet prennent fin et ne peuvent être repris. L'allégation de cession de brevet au domaine public est un motif d'allégation approprié selon le Règlement sur les MBAC.

5) Parke-Davis et Warner-Lambert n'ont pas réussi à établir que la cession au domaine public du brevet '768 était une erreur. Par conséquent, les allégations de l'avis d'allégation étaient justifiées.

[24] Chacune de ces questions est traitée ci-dessous.

La qualité pour agir de Parke-Davis

[25] Apotex a soutenu que Parke-Davis n'avait pas établi sa qualité pour engager une procédure d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement

understand this argument, it is necessary to consider certain elements of the scheme of the PMNOC Regulations.

[26] A drug manufacturer who files or has filed a new drug submission for a patented medicine, or to whom a notice of compliance has been issued for a patented medicine, engages the PMNOC Regulations by submitting a patent list in respect of the drug pursuant to section 4 of the PMNOC Regulations. It thus becomes the “first person”, as defined in section 2, in relation to the listed patents. The patent list must name any Canadian patent containing a claim for the medicine itself or for the use of the medicine (paragraph 4(2)(b)). It must also state that the first person is the owner or exclusive licensee of each listed patent, or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list (paragraph 4(2)(c)).

[27] In this case, when Parke-Davis filed its patent list for Lipitor, it claimed to be the exclusive licensee of the '768 patent. In the prohibition proceedings, Parke-Davis sought to establish its status as exclusive licensee through the affidavit of Mr. Rowan, an employee of Parke-Davis, sworn October 28, 1999. However, Mr. Rowan refused on cross-examination to produce a copy of the licence. Apotex argued that the status of Parke-Davis as exclusive licensee of the '768 patent could not be proved without the licence.

[28] The Judge did not consider the absence of the licence to be fatal to the application. She reviewed all of the evidence relevant to the interest of Parke-Davis in the '768 patent, noting in particular that the undisputed owner of the patent, Warner-Lambert, was a party to the proceedings. She concluded that Parke-Davis had adduced sufficient evidence to establish that it was the exclusive licensee. In our view, she made no error of law or fact in reaching that conclusion.

sur les MBAC. Pour comprendre cet argument, il faut considérer certains éléments du régime établi par le Règlement sur les MBAC.

[26] Le fabricant de médicaments qui dépose ou a déposé une présentation de drogue nouvelle pour un médicament breveté ou auquel un avis de conformité a été délivré pour un médicament breveté fait entrer en jeu le Règlement sur les MBAC en soumettant une liste de brevets à l'égard du médicament visé aux termes de l'article 4. Il devient alors la «première personne» selon la définition de l'article 2, à l'égard des brevets énumérés dans la liste. La liste des brevets doit mentionner tout brevet canadien qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament (alinéa 4(2)b)). La liste doit également inclure une déclaration portant qu'à l'égard de chaque brevet énuméré, la première personne en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire en vue de l'inclure dans la liste (alinéa 4(2)c)).

[27] En l'espèce, au moment où Parke-Davis a déposé sa liste de brevets à l'égard du Lipitor, elle a revendiqué la qualité de titulaire exclusive de licence pour le brevet '768. Dans la procédure de demande d'interdiction, Parke-Davis a cherché à établir sa qualité de titulaire exclusive de licence par l'affidavit de M. Rowan, qui travaillait pour Parke-Davis, souscrit le 28 octobre 1999. Toutefois, M. Rowan a refusé en contre-interrogatoire de produire une copie de la licence. Apotex a fait valoir que la qualité de titulaire exclusive de licence de Parke-Davis ne pouvait être établie sans la licence.

[28] Le juge n'a pas estimé que l'absence de la licence était fatale pour la demande. Elle a examiné tous les éléments de preuve relatifs aux intérêts de Parke-Davis dans le brevet '768, notant en particulier que la titulaire incontestée du brevet, Warner-Lambert, était partie à la procédure. Elle a conclu que Parke-Davis avait présenté suffisamment d'éléments de preuve pour établir sa qualité de titulaire exclusive de licence. À notre avis, elle n'a commis aucune erreur de droit ou de fait en tirant cette conclusion.

Whether the notice of allegation is invalid because Apotex did not file a new drug submission

[29] Parke-Davis and Warner-Lambert argued that the notice of allegation served by Apotex “could not be justified” because Apotex did not file with the Minister of Health a new drug submission for atorvastatin calcium. The Judge rejected that argument. For the reasons that follow, we interpret the PMNOC Regulations as requiring Apotex to have filed a new drug submission by the date of the hearing of the application for a prohibition order. Based on that interpretation, Parke-Davis and Warner-Lambert should have been granted an order declaring the notice of allegation to be invalid.

[30] This is a problem of statutory interpretation. The basic principle to be applied is stated as follows in Driedger, *Construction of Statutes* (2nd ed., 1983), at page 87:

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament.

[31] This principle has been applied in numerous statutory contexts: *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559. In that case Iacobucci J., writing for the Court, also noted that Driedger’s approach to statutory interpretation is buttressed by section 12 of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, which provides that every enactment “is deemed remedial, and shall be given such fair, large and liberal construction and interpretation as best ensures the attainment of its objects”.

[32] The PMNOC Regulations were enacted in 1993 when the compulsory licensing system for patented medicines was repealed. Their purpose is explained as follows in the *Regulatory Impact Analysis Statement*, Canada Gazette Part II, Vol. 127, No. 6, page 1388:

As a general rule, judicial remedies are sufficient to address patent infringement. However, with the enactment of Bill C-91 [S.C. 1993, c. 2] the government has created an

L’avis d’allégation est-il invalide du fait qu’Apotex n’a pas déposé de présentation de drogue nouvelle?

[29] Parke-Davis et Warner-Lambert ont soutenu que l’avis d’allégation signifié par Apotex [TRADUCTION] «n’était pas justifié» parce qu’Apotex n’avait pas déposé auprès du ministre de la Santé une présentation de drogue nouvelle pour l’atorvastatine calcique. Le juge a rejeté cet argument. Selon notre interprétation du Règlement sur les MBAC, Apotex doit avoir déposé une présentation de drogue nouvelle à la date d’audience de la demande d’ordonnance d’interdiction, pour les motifs qui suivent. Suivant cette interprétation, Parke-Davis et Warner-Lambert auraient dû obtenir une ordonnance déclarant l’invalidité de l’avis d’allégation.

[30] Il s’agit là d’une question d’interprétation législative. Le principe de base à appliquer est celui qu’on trouve énoncé dans l’ouvrage de Driedger, *Construction of Statutes* (2^e éd., 1983), à la page 87:

[TRADUCTION] Aujourd’hui, il n’y a qu’un seul principe ou solution: il faut lire les termes d’une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s’harmonise avec l’esprit de la loi, l’objet de la loi et l’intention du législateur.

[31] Ce principe d’interprétation législative a été appliqué dans un grand nombre de contextes: voir l’arrêt *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559. Dans cet arrêt, le juge Iacobucci, s’exprimant au nom de la Cour, a en outre souligné que la méthode d’interprétation législative préconisée par Driedger était renforcée par l’article 12 de la *Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, qui prévoit que tout texte «est censé apporter une solution de droit et s’interprète de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet».

[32] Le Règlement sur les MBAC a été adopté en 1993 au moment de l’abrogation du régime d’octroi de licences obligatoires pour les médicaments brevetés. L’objet du Règlement est expliqué dans le *Résumé de l’étude d’impact de la réglementation*, Gazette du Canada, partie II, volume 127, n^o 6, page 1388:

En règle générale, les recours judiciaires suffisent pour régler les cas de contrefaçon. Toutefois, avec l’adoption du projet de loi C-91 [L.C. 1993, ch. 2] le gouvernement fait une exception

exception to patent infringement allowing generic competitors to undertake any activities necessary to work up a submission to obtain regulatory approval of a product. This removes a patent right that might have otherwise been available to patentees to prevent generic competitors from obtaining such regulatory approval of their products.

These Regulations are needed to ensure that this new exception to patent infringement is not abused by generic drug applicants seeking to sell their product in Canada during the term of their competitor's patent while nonetheless allowing generic competitors to undertake their regulatory approval work necessary to ensure they are in a position to market their products immediately after the expiry of any relevant patents.

[33] Consistent with this quotation is the statement of the Supreme Court of Canada that the purpose of the PMNOC Regulations is to prevent patent infringement by delaying the issuance of notices of compliance for generic drugs until such time as their implementation will not result in the infringement of a patent: *Merck Frosst Canada v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at paragraph 30.

[34] Recognizing the purpose of the PMNOC Regulations provides little assistance in answering the narrow question posed in this case. It is necessary to understand more details about the regulatory scheme, and in particular the relationship between the PMNOC Regulations and the *Food and Drug Regulations*.

[35] As stated above, no drug can be marketed in Canada without the approval of the Minister of Health in the form of a notice of compliance issued under the *Food and Drug Regulations*. An essential step in obtaining a notice of compliance is the filing of a "new drug submission" that meets the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

[36] Parke-Davis, for example, could not have obtained a notice of compliance for Lipitor without having filed a new drug submission that contains the information stipulated in the *Food and Drug Regulations*. Similarly, Apotex cannot obtain a notice of compliance for a drug containing atorvastatin calcium unless it files a new drug submission that contains the

dans ce domaine en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, le titulaire d'un brevet perd un droit dont il aurait pu se prévaloir pour empêcher ses concurrents de faire approuver leurs produits.

Le présent Règlement est nécessaire si on veut éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide. En vertu du règlement, ces fabricants peuvent toutefois entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire et ainsi commercialiser leurs produits dès que les brevets pertinents arrivent à expiration.

[33] Faisant écho à cette citation, la Cour suprême du Canada a déclaré que le Règlement sur les MBAC vise à empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance des avis de conformité à l'égard des médicaments génériques jusqu'à ce qu'aucune contrefaçon de brevet ne puisse en résulter: *Merck Frosst Canada c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, au paragraphe 30.

[34] Mais reconnaître l'objet du Règlement sur les MBAC aide peu à répondre à la question étroite que soulève l'espèce. Il faut comprendre plus en détail le régime établi par le Règlement et, en particulier, la relation entre le Règlement sur les MBAC et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

[35] Comme on l'a mentionné plus haut, aucun médicament ne peut être commercialisé au Canada sans l'autorisation du ministre de la Santé, exprimée sous la forme d'un avis de conformité délivré en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'une des étapes principales de l'obtention de l'avis de conformité est le dépôt d'une «présentation de drogue nouvelle» qui satisfait aux conditions du *Règlement sur les aliments et drogues*.

[36] Parke-Davis, par exemple, n'aurait pu obtenir la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du Lipitor sans avoir déposé une présentation de drogue nouvelle qui contient les renseignements prescrits au *Règlement sur les aliments et drogues*. De la même manière, Apotex ne peut obtenir un avis de conformité à l'égard d'un médicament renfermant de l'atorvastatine calcique

stipulated information. The requirement for a new drug submission existed before the enactment of the PMNOC Regulations, and it still exists.

[37] As stated above, a drug manufacturer that files or has filed a new drug submission for a patented medicine, or to whom a notice of compliance has been issued for a patented medicine, may submit a patent list in respect of the drug pursuant to section 4 of the PMNOC Regulations. It thus becomes the “first person”, as defined in section 2, in relation to the listed patents. The patent list must name any Canadian patent containing a claim for the medicine itself or for the use of the medicine (paragraph 4(2)(b)).

[38] Section 7 [as am. by SOR/98-166, s. 6] of the PMNOC Regulations precludes the Minister of Health from issuing a notice of compliance for a drug that is comparable in specified respects to another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person, and in respect of which a patent list has been submitted, unless section 5 [as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2] of the PMNOC Regulations is complied with. The requisite comparability is determined under the opening words of subsection 5(1) or (1.1) of the PMNOC Regulations, which read as follows:

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and compares that drug with, or makes reference to, another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted

(1.1) . . . where [subsection 5(1)] does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent included on the register in respect of the other drug containing the medicine,

à moins de déposer une présentation de drogue nouvelle qui comporte les renseignements prescrits. L'exigence de la présentation de drogue nouvelle existait avant l'adoption du Règlement sur les MBAC et elle s'applique toujours.

[37] Comme on l'a déjà mentionné, le fabricant de médicaments qui dépose ou a déposé une présentation de drogue nouvelle pour un médicament breveté ou auquel un avis de conformité a été délivré pour un médicament breveté, peut soumettre une liste de brevets à l'égard du médicament visé conformément à l'article 4 du Règlement sur les MBAC. Il devient alors la «première personne», selon la définition de l'article 2, à l'égard des brevets énumérés dans la liste. La liste des brevets doit mentionner tout brevet canadien qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament (alinéa 4(2)(b)).

[38] L'article 7 [mod. par DORS/98-166, art. 6] du Règlement sur les MBAC interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'égard d'un médicament qui se compare à certains égards à un autre médicament qui a été commercialisé au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à une première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise, à moins qu'il ne soit satisfait à l'article 5 [mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement sur les MBAC. La comparabilité exigée est définie par les termes introductifs du paragraphe 5(1) ou (1.1) du Règlement sur les MBAC, qui prévoient:

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise [. . .]

(1.1) [. . .] lorsque le [paragraphe 5(1)] ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue

where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form. . . .

[39] Under the remainder of subsection 5(1) or (1.1) of the PMNOC Regulations, as the case may be, anyone proposing to market a drug that is comparable to another drug within the meaning of either of those provisions must, in its new drug submission for the comparable drug, include one of the following statements with respect to each patent on the patent list for the existing drug:

(1) A statement accepting that the notice of compliance will not issue until the patent has expired: paragraph 5(1)(a) or 5(1.1)(a).

(2) An allegation that a statement made by the first person under paragraph 4(2)(c) of the PMNOC Regulations is false: subparagraph 5(1)(b)(i) or 5(1.1)(b)(i).

(3) An allegation that the patent has expired: subparagraph 5(1)(b)(ii) or 5(1.1)(b)(ii).

(4) An allegation that the patent is not valid: subparagraph 5(1)(b)(iii) or 5(1.1)(b)(iii).

(5) An allegation that no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed: subparagraph 5(1)(b)(iv) or 5(1.1)(b)(iv).

[40] A person who is obliged to comply with subsection 5(1) or 5(1.1) of the PMNOC Regulations is referred to in the PMNOC Regulations as a “second person” (see the definition of “second person” in section 2 [as am. by SOR/99-379, s. 1]).

[41] The second person, in addition to including one of the stipulated allegations in its new drug submission, must provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation (paragraph 5(3)(a) and

contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables [. . .]

[39] Selon la suite du paragraphe 5(1) ou (1.1) du Règlement sur les MBAC, selon le cas, toute personne qui a l'intention de commercialiser un médicament comparable à un autre aux termes de l'une ou l'autre de ces dispositions, est tenue, dans sa présentation de drogue nouvelle pour le médicament comparable, d'inclure à l'égard de chacun des brevets de la liste des brevets relative au médicament existant l'une des déclarations suivantes:

1) Une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet: alinéa 5(1)a) ou 5(1.1)a).

2) Une allégation portant que la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) du Règlement sur les MBAC est fautive: sous-alinéa 5(1)b)(i) ou 5(1.1)b)(i).

3) Une allégation portant que le brevet est expiré: sous-alinéa 5(1)b)(ii) ou 5(1.1)b)(ii).

4) Une allégation portant que le brevet n'est pas valide: sous-alinéa 5(1)b)(iii) ou 5(1.1)b)(iii).

5) Une allégation portant qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité: sous-alinéa 5(1)b)(iv) ou 5(1.1)b)(iv).

[40] La personne qui est tenue de satisfaire au paragraphe 5(1) ou 5(1.1) du Règlement sur les MBAC est désignée comme la «seconde personne» dans le Règlement sur les MBAC (voir la définition de «seconde personne» à l'article 2 [mod. par DORS/99-379, art. 1]).

[41] La seconde personne est tenue, en plus d'inclure dans sa présentation de drogue nouvelle l'une des allégations prescrites, de fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle fonde son allégation

must serve the notice of allegation on the first person (paragraph 5(3)(b) or (c)). In the case of an allegation under subparagraph 5(1)(b)(iv) or 5(1.1)(b)(iv), sometimes called a “non-infringement allegation”, paragraph 5(3)(c) imposes the further requirement that the second person must file its new drug submission before or at the same time as the notice of allegation is served on the first person.

[42] Once the notice of allegation and the detailed statement are served on the first person pursuant to paragraph 5(3)(c), the first person may commence an application under subsection 6(1) of the PMNOC Regulations for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the second person until the patent referred to in the notice of allegation has expired. The first person then has the burden of establishing that the allegations in the notice of allegation are not justified.

[43] If the first person provides the Minister of Health with a notice of the commencement of subsection 6(1) proceedings, the Minister is precluded from issuing a notice of compliance to the second person for a certain period of time. The period of this statutory stay runs for 24 months unless terminated earlier by the expiry of the patent (paragraph 7(2)(a)), by a declaration by the Court that the patent is not valid or that a non-infringement allegation is justified (paragraph 7(2)(b)), or by the withdrawal, discontinuance or dismissal of the prohibition proceedings (subsection 7(4)). The period may also be shortened or lengthened by the Court in certain circumstances (subsection 7(5)).

[44] We digress at this point to note that in *Merck Frosst, supra*, the statutory stay was characterized as “draconian” because it permits a first person to delay the entry of generic competitors into the market without having to establish even a *prima facie* case of infringement. It was suggested in that case that, because of the statutory stay, a second person should be permitted to engage the PMNOC Regulations as early as possible. Iacobucci J., writing for the Court, said this at paragraph 33:

(alinéa 5(3)a)) et de signifier à la première personne l’avis d’allégation (alinéa 5(3)b) ou c)). Dans le cas d’une allégation aux termes du sous-alinéa 5(1)b)(iv) ou 5(1.1)b)(iv), parfois appelée «allégation de non-contrefaçon», l’alinéa 5(3)c) prescrit comme condition supplémentaire que la seconde personne dépose sa présentation de drogue nouvelle avant la signification de l’avis d’allégation à la première personne ou au moment de cette signification.

[42] Une fois l’avis d’allégation et l’énoncé détaillé signifiés à la première personne conformément à l’alinéa 5(3)c), la première personne peut, en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement sur les MBAC, demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité avant l’expiration du brevet visé par l’allégation. Il incombe alors à la première personne d’établir que les allégations de l’avis d’allégation ne sont pas fondées.

[43] Si la première personne fournit au ministre de la Santé un avis portant qu’elle a engagé la procédure prévue au paragraphe 6(1), le ministre ne peut pas délivrer un avis de conformité à la seconde personne pendant un certain délai. La durée de ce sursis est de 24 mois, à moins qu’il se termine antérieurement par l’expiration du brevet (alinéa 7(2)a)), par une déclaration du tribunal portant que le brevet est invalide ou que l’allégation de non-contrefaçon est fondée (alinéa 7(2)b)), ou encore par le retrait, le désistement ou le rejet de la procédure de demande d’interdiction (paragraphe 7(4)). Le délai peut également être abrégé ou prorogé par le tribunal dans certaines circonstances (paragraphe 7(5)).

[44] Entre parenthèses, nous notons que le délai réglementaire a été qualifié de «draconien» dans l’arrêt *Merck Frosst*, précité, parce qu’il permet à la première personne de retarder l’entrée sur le marché des fabricants de génériques concurrents sans qu’elle ait à établir, même sur la base d’une preuve *prima facie*, la contrefaçon. Il a été suggéré dans cet arrêt qu’en raison de ce sursis réglementaire, la seconde personne devrait être autorisée à faire jouer le Règlement sur les MBAC dès que possible. Le juge Iacobucci, s’exprimant au nom de la Cour, a écrit au paragraphe 33:

. . . it would be manifestly unjust to subject generic drug producers to such a draconian regime without at least permitting them to protect themselves and reduce the length of the presumptive injunction by initiating the NOC [notice of compliance] process as early as possible.

[45] There is no authority dealing with a case where an application for prohibition under subsection 6(1) of the PMNOC Regulations is based on a notice of allegation made by someone who has not filed a new drug submission by the time the application is heard. The question is sometimes raised without an appropriate factual foundation, which prevents the issue from being properly considered (see, for example, *Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 417 (F.C.A.)).

[46] In the case of proceedings governed by the PMNOC Regulations prior to the 1998 amendments, it has been established that the steps to be taken by a second person under section 5 can be taken in any sequence. That is, it has been held not to be necessary to file a new drug submission before serving a notice of allegation. In *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68 (F.C.A.), Marceau J.A., writing for the Court, said this at page 79:

The Minister argues that the process [under the PMNOC Regulations] cannot be vitiated by the sole fact that the requirements of section 5 were complied with in an out-of-sequence manner. I fully agree. The basic purpose of the Regulations is to provide a means by which patents are noted and protected from possible infringement at the instance of the patent-holder. The Regulations thus ensure that an NOC [notice of compliance] is not issued without a patent-holder having the opportunity to defend its patent. This opportunity is not diminished by the fact that the notice of allegation is given first, if, as here, it contains sufficient information for the patent-holder to determine whether to seek a prohibition order and the Court can immediately proceed to determine its justification. If the sequence is held to be mandatory, the process would simply have to be commenced anew and this would cause a purposeless delay in the marketing of a drug in cases where the allegation proves to have been justified. The intent of the Regulations shows that compliance with section 5 in a manner inconsistent with the sequence set out should not be considered a defect sufficient to vitiate the process.

[. . .] il serait manifestement injuste d'assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans au moins leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de l'injonction de fait en engageant une procédure d'obtention d'ADC [avis de conformité] dès que possible.

[45] Il n'y a pas de jurisprudence sur une demande d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement sur les MBAC fondée sur un avis d'allégation présenté par une personne qui n'a pas déposé une présentation de drogue nouvelle au moment de l'audience portant sur la demande. La question est parfois soulevée, mais sans un fondement factuel approprié, ce qui empêche qu'elle soit examinée de la façon voulue (voir, par exemple, l'arrêt *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 417 (C.A.F.)).

[46] Dans le cas d'une procédure régie par le Règlement sur les MBAC avant les modifications de 1998, il a été établi que les mesures prescrites à la seconde personne aux termes de l'article 5 peuvent être prises dans n'importe quel ordre. En d'autres termes, il a été jugé qu'il n'est pas nécessaire de déposer une présentation de drogue nouvelle avant de signifier un avis d'allégation. Dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68 (C.A.F.), le juge Marceau, s'exprimant au nom de la Cour, a écrit à la page 79:

Le ministre soutient que la procédure [du Règlement sur les MBAC] ne saurait être viciée du seul fait que les conditions prévues à l'article 5 n'ont pas été remplies dans l'ordre. J'abonde dans son sens. Le Règlement vise essentiellement à prévoir un mécanisme par lequel les brevets sont inscrits et protégés contre une éventuelle contrefaçon à la demande du titulaire du brevet. Le Règlement garantit donc qu'aucun avis de conformité n'est délivré sans que les titulaires de brevets aient eu l'occasion de défendre leurs brevets. Cette possibilité n'est pas diminuée par le fait que l'avis d'allégation est donné en premier lieu si, comme c'est le cas en l'espèce, il renferme suffisamment de renseignements pour permettre au titulaire du brevet de décider s'il y a lieu de demander une ordonnance d'interdiction, auquel cas la Cour peut immédiatement en examiner le bien-fondé. Si la séquence était jugée obligatoire, il faudrait tout simplement reprendre toute la procédure depuis le début, ce qui retarderait inutilement la mise en marché d'un médicament dans les cas où l'allégation s'avère justifiée. Il ressort du but visé par le Règlement que le non-respect de la séquence prévue à l'article 5 ne devrait pas être considéré comme un défaut suffisant pour vicier la procédure.

[47] To similar effect is *Merck & Co. v. Canada (Minister of Health)* (1998), 79 C.P.R. (3d) 57 (F.C.T.D.). An appeal from that decision was dismissed: (*sub nom. Reference re: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, (Can.)*, s. 7) (1999), 3 C.P.R. (4th) 77 (F.C.A.). Marceau J.A., again speaking for the Court, said this at paragraph 4:

The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* recently adopted pursuant to the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, ought not to be interpreted rigidly, without regard to their true intent and scope. The judicial process they introduced a few years ago following the abolition of the compulsory licensing system, with a view to bringing some protection to patent holders whose proprietary rights might be inadvertently but too easily affected, is separate and distinct from the long-standing administrative process imposed by the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, adopted pursuant to the *Food and Drugs Act*, whose purpose is to satisfy the requirements of safety and efficacy. Of course, both processes can only be triggered by a drug manufacturer who contemplates marketing a new product. But nothing requires that they be both set in motion at the same time. The judicial process has nothing to do with the administrative one and vice versa. These are parallel processes. Matching them is achieved only through their results: the Minister cannot issue a NOC [notice of compliance] without regard to the findings established by the two processes.

[48] *Smithkline Beecham Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health and Welfare)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147 (F.C.T.D.), involved a second person that served a notice of allegation without first filing a new drug submission. The first person commenced an application for judicial review, seeking an order declaring that the notice of allegation did not comply with section 5 of the PMNOC Regulations, and prohibiting the Minister of Health from treating it as a notice of allegation or issuing a notice of compliance that treats the letter as a notice of allegation. The application was dismissed by McKeown J. on the basis of the principle established in the *Apotex* case, *supra*. However, he was not called upon to determine whether the second person was required to file its new drug submission prior to the hearing of the application for a prohibition order under subsection 6(1) of the PMNOC Regulations.

[47] La décision *Merck & Co. c. Canada (Ministre de la Santé)* (1998), 79 C.P.R. (3d) 57 (C.F. 1^{re} inst.) va dans le même sens. L'appel de cette décision a été rejeté: *sub nom. Renvoi relatif au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), (Can.)*, art. 7 (1999), 3 C.P.R. (4th) 77 (C.A.F.). S'exprimant encore au nom de la Cour, le juge Marceau a déclaré au paragraphe 4:

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* qui a récemment été pris en application de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, ne doit pas être interprété de façon rigide, sans tenir compte de son intention et de sa portée véritables. Le processus judiciaire qu'il a instauré il y a quelques années à la suite de l'abolition du système de licences obligatoires en vue d'accorder une certaine protection aux titulaires de brevets dont les droits de propriété risquaient d'être violés trop facilement, bien que par inadvertance, est distinct du processus administratif de longue date qui est prescrit par le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., 1978, ch. 870, qui a été pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui vise à satisfaire à certaines exigences en matière d'innocuité et d'efficacité. Certes, les deux processus ne peuvent être déclenchés que par un fabricant de médicaments qui envisage de commercialiser un nouveau produit. Mais rien n'exige qu'ils soient mis en branle simultanément. Le processus judiciaire n'a rien à voir avec le processus administratif et vice-versa. Ce sont des processus parallèles. Ils ne se recoupent que sur le plan de leurs résultats: le ministre ne peut délivrer un avis de conformité sans tenir compte de l'issue des deux processus.

[48] La décision *Smithkline Beecham Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147 (C.F. 1^{re} inst.) concernait une seconde personne qui avait signifié un avis d'allégation sans déposer préalablement une présentation de drogue nouvelle. La première personne a présenté une demande de contrôle judiciaire en vue d'obtenir une ordonnance déclarant que l'avis d'allégation ne satisfaisait pas à l'article 5 du Règlement sur les MBAC et interdisant au ministre de la Santé de le traiter comme un avis d'allégation ou de délivrer un avis de conformité qui traite la lettre comme un avis d'allégation. La demande a été rejetée par le juge McKeown sur le fondement du principe établi dans l'arrêt *Apotex*, précité. Toutefois, le juge n'a pas été appelé à décider si la seconde personne était tenue de déposer sa présentation de drogue nouvelle avant l'audience portant sur la demande d'ordonnance

[49] The sequence of the steps to be taken by a second person under section 5 was the subject of the 1998 amendments to the PMNOC Regulations. Paragraph 5(3)(c) now says that in the case of a non-infringement allegation, the new drug submission must be filed before or at the same time as the notice of allegation is served on the first person. From that it may be inferred that in the case of any other allegation, the sequence of steps remains irrelevant.

[50] There are no non-infringement allegations in this case. For that reason, we agree with the following statement of the Judge, at paragraph 46 of her reasons:

. . . a [notice of allegation] is not invalidated solely on the basis that no [new drug submission] or amended new drug submission has been filed by the time the [notice of allegation] is served.

[51] However, the Judge should have gone on to consider the next issue, which is whether a notice of allegation is invalid if no new drug submission is filed at all (at least, where it has not been filed by the date of the hearing, the last date on which a judge hearing a prohibition application could possibly determine the question).

[52] The PMNOC Regulations were drafted on the basis of a premise that a prohibition application under subsection 6(1) would not occur until the second person had made the requisite statements and allegations in both the new drug submission (which is filed with the Minister of Health under the *Food and Drug Regulations*) and the notice of allegation (which is served on the first person pursuant to the PMNOC Regulations).

[53] This view of the scheme of the PMNOC Regulations is reinforced by a consideration of the definition of “second person” in section 2 of the PMNOC Regulations. “Second person” is defined to mean “the person referred to in subsection 5(1) or

d’interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement sur les MBAC.

[49] L’ordre des formalités que doit accomplir la seconde personne aux termes de l’article 5 a fait l’objet des modifications de 1998 du Règlement sur les MBAC. L’alinéa 5(3)c prévoit maintenant que dans le cas d’une allégation de non-contrefaçon, la présentation de drogue nouvelle doit être déposée avant la signification de l’avis d’allégation à la première personne ou au moment de la signification. On peut en déduire qu’à l’égard de toute autre allégation, l’ordre des formalités à accomplir demeure sans pertinence.

[50] Il n’y a aucune allégation de non-contrefaçon en l’espèce. Pour ce motif, nous partageons l’avis du juge quand elle déclare dans ses motifs au paragraphe 46:

[. . .] l’avis d’allégation n’est pas invalidé simplement du fait qu’aucune PDN [présentation de drogue nouvelle] ou présentation modifiée de nouvelle drogue n’a été déposée au moment de la signification de l’avis d’allégation.

[51] Cependant, le juge aurait dû poursuivre en examinant la question suivante, à savoir si un avis d’allégation est invalide dans le cas où aucune présentation de drogue nouvelle n’est déposée (à tout le moins, si la présentation n’est pas déposée pour la date de l’audience, la dernière date à laquelle le juge saisi de la demande d’interdiction pourrait éventuellement trancher la question).

[52] Le Règlement sur les MBAC a été rédigé sur le fondement de la prémisse que la demande d’ordonnance d’interdiction en vertu du paragraphe 6(1) ne serait pas présentée avant que la seconde personne ait fait les déclarations et allégations prescrites à la fois dans la présentation de drogue nouvelle (déposée auprès du ministre de la Santé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*) et dans l’avis d’allégation (signifié à la première personne en vertu du Règlement sur les MBAC).

[53] Cette interprétation du régime établi par le Règlement sur les MBAC est confortée par l’examen de la définition de «seconde personne» à l’article 2 du Règlement sur les MBAC. Le terme «seconde personne» y est défini «Selon le cas, la personne visée

5(1.1), as the case may be”. The opening words of both provisions state that they apply “where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug [a new drug submission]” that meets certain conditions. Read literally, this would mean that only a person who files or has filed such a new drug submission can meet the definition of “second person” in the PMNOC Regulations. It seems incongruous that a person who has not filed a new drug submission by the date of the hearing should nevertheless be treated as a “second person”.

[54] Counsel for Parke-Davis argued in favour of this literal interpretation. She submitted that if the PMNOC Regulations do not require a new drug submission to be filed as a condition precedent to obtaining the status of a “second person” under the PMNOC Regulations by the date of the hearing of the prohibition application, the proceedings would be an academic exercise and a waste of the resources of the first person and the Court, because there can be no assurance that a new drug submission will ever be filed. Courts generally will not consider problems that are hypothetical or moot.

[55] Counsel for Apotex suggested three reasons why, notwithstanding the language of subsections 5(1) and 5(1.1) of the PMNOC Regulations, a second person should not be required to file a new drug submission prior to the hearing.

[56] First, the only express stipulation in the PMNOC Regulations about the timing of the filing of a new drug submission is that, in the case of a non-infringement allegation, the new drug submission must be filed no later than the date on which the notice of allegation is served on the first person (paragraph 5(3)(c) of the PMNOC Regulations). Requiring this sequence of events for a non-infringement allegation makes sense because the second person’s new drug submission is likely to contain information that would assist the Court in determining whether the non-infringement allegation is justified. However, it does not make sense for any other kind of allegation. That point is well illustrated by the present case. Apotex has alleged that Parke-Davis is

aux paragraphes 5(1) ou (1.1).» Les termes introductifs des deux paragraphes prévoient qu’ils s’appliquent «Lorsqu’une personne dépose ou a déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue [une présentation de drogue nouvelle]» qui remplit certaines conditions. Selon l’interprétation littérale, seule une personne qui dépose ou a déposé une présentation de drogue nouvelle pourrait répondre à la définition du terme «seconde personne» dans le Règlement sur les MBAC. Il paraît incongru qu’une personne n’ayant pas déposé de présentation de drogue nouvelle à la date de l’audience soit néanmoins assimilée à une «seconde personne».

[54] L’avocate de Parke-Davis a fait valoir cette interprétation littérale. Elle a soutenu que, si le Règlement sur les MBAC ne prescrit pas le dépôt d’une présentation de drogue nouvelle au plus tard à la date de l’audience portant sur la demande d’interdiction comme condition préalable à l’obtention de la qualité de «seconde personne» en vertu du Règlement sur les MBAC, la procédure deviendrait un exercice théorique et un gaspillage de ressources de la part de la première personne et du tribunal, du fait qu’il n’est pas certain qu’une présentation de drogue nouvelle sera déposée. En général, les tribunaux ne se penchent pas sur les problèmes hypothétiques ou théoriques.

[55] L’avocat d’Apotex a suggéré trois raisons pour lesquelles, malgré la formulation des paragraphes 5(1) et 5(1.1) du Règlement sur les MBAC, la seconde personne ne devrait pas être tenue de déposer une présentation de drogue nouvelle avant l’audience.

[56] Premièrement, la seule disposition expresse du Règlement sur les MBAC sur le moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle est celle qui prévoit, dans le cas d’une allégation de non-contrefaçon, que la présentation de drogue nouvelle soit déposée au plus tard à la date de signification de l’avis d’allégation à la première personne (alinéa 5(3)c) du Règlement sur les MBAC). Il est justifié d’exiger que les formalités soient accomplies dans cet ordre dans le cas d’une allégation de non-contrefaçon, car la présentation de drogue nouvelle de la seconde personne est susceptible de renfermer des renseignements qui devraient aider le tribunal à trancher si l’allégation de non-contrefaçon est fondée. Mais cet ordre ne se justifie pas dans le cas de

not the exclusive licensee of the '768 patent, and that since the '768 patent was dedicated to public use, it has either expired or is not valid. No new drug submission that Apotex might file under the *Food and Drug Regulations* for an atorvastatin calcium medicine could possibly shed light on the merits of any of these allegations.

[57] Second, a first person is not permitted, in proceedings under the PMNOC Regulations, to call into question the adequacy of any new drug submission by the second person. The Minister of Health, although named as a party to these proceedings, did not appear. There is no reason to conclude that the work of the Minister of Health under the *Food and Drug Regulations* would be adversely affected if the new drug submission is not filed until after the conclusion of proceedings under subsection 6(1) of the PMNOC Regulations.

[58] Third, if a second person is not required to file a new drug submission before serving a notice of allegation, but must do so prior to the hearing of the prohibition application under subsection 6(1), it could be caught in a procedural trap. If, for example, its new drug submission is filed after the deadline for the filing of affidavit evidence under Part 5 of the *Federal Court Rules, 1998* [SOR/98-106], the Court may not permit the second person to file evidence of the filing, especially if it is persuaded that the first person would be unfairly prejudiced. While events could unfold in that fashion, it seems to us that a second person could avoid such a trap by appropriately timing the steps it must take.

[59] We find no merit in the third argument made for Apotex. We acknowledge that there is some merit in the first and second of arguments, but we do not find them so compelling that we are prepared to ignore the opening words of subsections 5(1) and 5(1.1), thereby permitting potentially wasteful attempts to deal with a

toute autre allégation. La présente affaire illustre bien ce point. Apotex a allégué que Parke-Davis n'est pas la titulaire exclusive de licence à l'égard du brevet '768 et que, comme le brevet '768 a été cédé au domaine public, il est expiré ou invalide. Aucune présentation de drogue nouvelle qu'Apotex pourrait déposer en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pour le médicament atorvastatine calcique ne pourrait jeter de la lumière sur le bien-fondé de ces allégations.

[57] Deuxièmement, la première personne n'est pas autorisée, dans une procédure intentée en vertu du *Règlement sur les MBAC*, à soulever la question de la suffisance de toute présentation de drogue nouvelle par la seconde personne. Le ministre de la Santé, déclaré partie à la présente procédure, n'a pas comparu. Il n'y a aucune raison de conclure que les travaux du ministre de la Santé aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* seraient affectés dans le cas où la présentation de drogue nouvelle n'est pas déposée avant la conclusion de la procédure prévue au paragraphe 6(1) du *Règlement sur les MBAC*.

[58] Troisièmement, si la seconde personne n'est pas tenue de déposer une présentation de drogue nouvelle avant de signifier un avis d'allégation, mais doit le faire avant l'audience sur la demande d'interdiction présentée en vertu du paragraphe 6(1), elle pourrait être placée dans une impasse procédurale. Par exemple, si sa présentation de drogue nouvelle est déposée après le délai du dépôt de la preuve par affidavit suivant la partie 5 des *Règles de la Cour fédérale (1998)* [DORS/98-106], la Cour pourrait refuser à la seconde personne de déposer la preuve de son dépôt, particulièrement si elle est persuadée que la première personne subirait un préjudice inéquitable. Sans doute, les choses pourraient se dérouler selon cette séquence, mais nous estimons que la seconde personne pourrait éviter cette impasse en planifiant de manière appropriée les formalités qu'elle doit accomplir.

[59] Le troisième argument avancé par Apotex nous paraît dépourvu de tout fondement. Nous reconnaissons une certaine valeur au premier et au deuxième argument, encore qu'ils ne soient pas suffisamment déterminants pour que nous soyons disposés à ne pas tenir compte des termes introductifs des paragraphes 5(1) et 5(1.1), ce qui

hypothetical or moot question. The object of an application for a prohibition order under subsection 6(1) is, after all, to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to a second person for a drug that is, in some relevant respect, comparable to a patented medicine. We see little point in entertaining a prohibition application if, by the time of the hearing, the Minister has not even been asked to consider issuing a notice of compliance because the second person has filed no new drug submission.

[60] To return to the question: Is a notice of allegation invalid if no new drug submission is filed by the date of the hearing? The answer to that question is “yes”.

[61] It must now be determined whether Apotex has in fact failed to file a new drug submission. The Judge did not state any conclusion on this point, perhaps because it was not necessary for her to do so given her conclusion on the legal issue. As all of the evidence is in the form of affidavits and transcripts of cross-examinations, we are in as good a position as the Judge to make that determination.

[62] Relevant evidence is found in paragraph 39 of the affidavit of Mr. Rowan, an officer of Parke-Davis, which reads as follows:

While I cannot determine this for sure because such submissions are not public, I believe that Apotex has not filed a submission for an NOC [notice of compliance] with Health Canada for atorvastatin calcium. The reason why I believe this is that the drug has not been available long enough for stability studies to be completed, a condition precedent for such a submission. I believe that an NOC [notice of compliance] cannot issue until all patents on the Patent Register for atorvastatin calcium have been made the subject of an NOA [notice of allegation] or the patents have expired. The '546 patent has not been made the subject of an NOA [notice of allegation], since such an NOA [notice of allegation] would need to be served on Parke-Davis.

[63] The affidavit of Dr. Bernard Sherman, chairman and chief executive officer of Apotex, sworn November 29, 1999, does not state that Apotex has filed or has an

pourrait donner lieu à des tentatives inutiles pour traiter une question hypothétique ou théorique. L'objet d'une demande d'ordonnance d'interdiction aux termes du paragraphe 6(1) est, en fin de compte, d'interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à la seconde personne pour une drogue qui, sous certains aspects, se compare au médicament breveté. Nous estimons qu'il ne serait guère utile d'examiner une demande d'interdiction dans le cas où, au moment de l'audience, le ministre n'a même pas été appelé à examiner la délivrance d'un avis de conformité parce que la seconde personne n'a pas déposé de présentation de drogue nouvelle.

[60] Reprenons la question: l'avis d'allégation est-il invalide du fait qu'aucune présentation de drogue nouvelle n'a été déposée à la date de l'audience? La réponse à cette question est «oui».

[61] Il faut maintenant décider si Apotex n'a effectivement pas déposé de présentation de drogue nouvelle. Le juge n'a rien conclu sur ce point, peut-être parce qu'elle n'a pas été tenue de le faire étant donné sa conclusion sur la question de droit. Comme toute la preuve a été produite sous forme d'affidavits et de transcriptions de contre-interrogatoires, nous sommes aussi bien placés que le juge pour trancher.

[62] Les éléments de preuve pertinents figurent au paragraphe 39 de l'affidavit de M. Rowan, dirigeant de Parke-Davis, qui se lit comme suit:

[TRADUCTION] Bien que je ne puisse l'affirmer avec certitude parce que ces demandes ne sont pas publiques, je pense qu'Apotex n'a pas déposé de demande d'avis de conformité à Santé Canada pour l'atorvastatine calcique. Je me fonde sur le fait que le médicament n'est pas disponible depuis un délai suffisamment long pour permettre la réalisation des études de stabilité, condition préalable à une telle demande. Je pense qu'on ne peut délivrer un avis de conformité avant que tous les brevets consignés au registre pour l'atorvastatine calcique aient fait l'objet d'un avis d'allégation ou soient expirés. Le brevet '546 n'a pas fait l'objet d'un avis d'allégation, puisque cet avis d'allégation aurait dû être signifié à Parke-Davis.

[63] L'affidavit de M. Bernard Sherman, président et chef de la direction d'Apotex, souscrit le 29 novembre 1999, n'indique pas qu'Apotex a produit

intention to file a new drug submission for atorvastatin calcium. In his cross-examination on February 3, 2000, Dr. Sherman indicated that Apotex would file a new drug submission but he would not stipulate a date, saying only that it would be filed when it is ready.

[64] Apotex is the only party that was in a position to present evidence that it had filed a new drug submission. The record contains no evidence that could support the conclusion that Apotex had filed a new drug submission. In our view, the evidence establishes on a balance of probabilities that Apotex had not filed a new drug submission by the date of the hearing.

[65] It follows that the Judge should not have dealt with the application for a prohibition order. She should have allowed the application of Parke-Davis and Warner-Lambert for an order declaring that the notice of allegation has no legal effect.

[66] Having reached that conclusion, it is not strictly necessary to consider the remaining issues. However, we will do so because they were dealt with by the Judge, they were fully argued before us, and they may arise again if Apotex files a new drug submission for an atorvastatin calcium medicine.

Whether the notice of allegation is invalid because it makes no allegations about the '546 patent

[67] We agree with the Judge that a notice of allegation need not deal with every patent on the patent list. Allegations relating to different patents on a single patent list may be the subject of separate notices of allegation and may be litigated separately.

The law relating to the dedication of a patent to public use

[68] Counsel for Parke-Davis and Warner-Lambert vigorously contended on appeal that it is legally

une présentation de drogue nouvelle pour l'atorvastatine calcique ou a l'intention de le faire. Dans son contre-interrogatoire du 3 février 2002, M, Sherman a indiqué qu'Apotex déposerait une présentation de drogue nouvelle, sans préciser de date, se limitant à dire que la présentation serait déposée lorsqu'elle serait prête.

[64] Apotex est la seule partie qui était en mesure de produire la preuve qu'elle avait déposé une présentation de drogue nouvelle. Le dossier ne renferme aucun élément de preuve pouvant étayer la conclusion qu'Apotex avait déposé une présentation de drogue nouvelle. À notre avis, il est établi suivant la prépondérance de la preuve qu'Apotex n'avait pas déposé de présentation de drogue nouvelle à la date de l'audience.

[65] Il s'ensuit que le juge n'aurait pas dû traiter la demande d'ordonnance d'interdiction. Elle aurait dû accueillir la demande de Parke-Davis et Warner-Lambert visant l'obtention d'une ordonnance déclarant que l'avis d'allégation était sans effet juridique.

[66] Compte tenu de cette conclusion, il n'est pas strictement nécessaire d'examiner les autres questions. Néanmoins, nous le ferons parce que le juge les a traitées, qu'elles ont fait l'objet d'une argumentation exhaustive devant la Cour et qu'elles pourraient être soulevées à nouveau si Apotex déposait une présentation de drogue nouvelle pour le médicament visé, l'atorvastatine calcique.

L'avis d'allégation est-il invalide du fait qu'il ne renferme aucune allégation au sujet du brevet '546?

[67] Nous convenons avec le juge que l'avis d'allégation ne doit pas nécessairement faire mention de tous les brevets figurant sur la liste des brevets. Les allégations visant divers brevets sur une liste unique de brevets peuvent faire l'objet d'avis séparés et de procès séparés.

Le droit en matière de cession de brevet au domaine public

[68] Les avocats de Parke-Davis et Warner-Lambert ont vigoureusement soutenu en appel qu'il est

impossible for the holder of a Canadian patent to relinquish its patent rights by dedicating the patent to public use. The premise of the argument is that, because patent rights are a creature of statute, nothing can affect a patent right unless the *Patent Act* specifically says so. The *Patent Act* provides for the expiration of the term of a patent by the passage of time (section 45) or the failure to pay fees (section 46), and for the disclaimer or assignment of patents (sections 48 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 17; S.C. 1993, c. 15, s. 44] and 50 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 20]), but it says nothing about terminating patent rights by dedicating the patent to public use.

[69] Sections 45, 46, 48 and 50 of the *Patent Act* read as follows:

45. (1) Subject to section 46, where an application for a patent is filed under this Act before October 1, 1989, the term limited for the duration of the patent is seventeen years from the date on which the patent is issued.

(2) Where the term limited for the duration of a patent referred to in subsection (1) had not expired before the day on which this section came into force, the term is seventeen years from the date on which the patent is issued or twenty years from the filing date, whichever term expires later.

46. (1) A patentee of a patent issued by the Patent Office under this Act after the coming into force of this section shall, to maintain the rights accorded by the patent, pay to the Commissioner such fees, in respect of such periods, as may be prescribed.

(2) Where the fees payable under subsection (1) are not paid within the time provided by the regulations, the term limited for the duration of the patent shall be deemed to have expired at the end of that time.

...

48. (1) Whenever, by any mistake, accident or inadvertence, and without any wilful intent to defraud or mislead the public, a patentee has

(a) made a specification too broad, claiming more than that of which the patentee or the person through whom the patentee claims was the inventor, or

(b) in the specification, claimed that the patentee or the person through whom the patentee claims was the inventor

impossible selon la loi que le titulaire d'un brevet canadien renonce à ses droits de brevet en cédant le brevet au domaine public. La prémisse de ce raisonnement est que, les droits de brevets étant une créature de la loi, rien ne peut affecter un droit de brevet à moins que la *Loi sur les brevets* ne le prévoient expressément. Selon la *Loi sur les brevets*, le brevet vient à expiration par l'écoulement du temps (article 45) ou par le défaut de paiement des taxes périodiques (article 46) et par la renonciation au brevet ou la cession de brevet (articles 48 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 17; L.C. 1993, ch. 15, art. 44] et 50 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 20]), mais il n'y est pas question de l'extinction des droits de brevet du fait de la cession du brevet au domaine public.

[69] Les articles 45, 46, 48 et 50 de la *Loi sur les brevets* prévoient:

45. (1) Sous réserve de l'article 46, la durée du brevet délivré au titre d'une demande déposée avant le 1^{er} octobre 1989 est limitée à dix-sept ans à compter de la date à laquelle il est délivré.

(2) Si le brevet visé au paragraphe (1) n'est pas périmé à la date de l'entrée en vigueur du présent article, sa durée est limitée à dix-sept ans à compter de la date à laquelle il a été délivré ou à vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande, la date d'expiration la plus tardive prévalant.

46. (1) Le titulaire d'un brevet délivré par le Bureau des brevets conformément à la présente loi après l'entrée en vigueur du présent article est tenu de payer au commissaire, afin de maintenir les droits conférés par le brevet en état, les taxes réglementaires pour chaque période réglementaire.

(2) En cas de non-paiement dans le délai réglementaire des taxes réglementaires, le brevet est périmé.

[. . .]

48. (1) Le breveté peut, en acquittant la taxe réglementaire, renoncer à tel des éléments qu'il ne prétend pas retenir au titre du brevet, ou d'une cession de celui-ci, si, par erreur, accident ou inadvertance, et sans intention de frauder ou tromper le public, dans l'un ou l'autre des cas suivants:

a) il a donné trop d'étendue à son mémoire descriptif, en revendiquant plus que la chose dont lui-même, ou son mandataire, est l'inventeur;

b) il s'est représenté dans le mémoire descriptif, ou a représenté son mandataire, comme étant l'inventeur d'un

of any material or substantial part of the invention patented of which the patentee was not the inventor, and to which the patentee had no lawful right,

the patentee may, on payment of a prescribed fee, make a disclaimer of such parts as the patentee does not claim to hold by virtue of the patent or the assignment thereof.

(2) A disclaimer shall be filed in the prescribed form and manner.

(3) [Repealed, 1993, c. 15, s. 44]

(4) No disclaimer affects any action pending at the time when it is made, unless there is unreasonable neglect or delay in making it.

(5) In case of the death of an original patentee or of his having assigned the patent, a like right to disclaim vests in his legal representatives, any of whom may exercise it.

(6) A patent shall, after disclaimer as provided in this section, be deemed to be valid for such material and substantial part of the invention, definitely distinguished from other parts thereof claimed without right, as is not disclaimed and is truly the invention of the disclaimant, and the disclaimant is entitled to maintain an action or suit in respect of that part accordingly.

...

50. (1) Every patent issued for an invention is assignable in law, either as to the whole interest or as to any part thereof, by an instrument in writing.

(2) Every assignment of a patent, and every grant and conveyance of any exclusive right to make and use and to grant to others the right to make and use the invention patented, within and throughout Canada or any part thereof, shall be registered in the Patent Office in the manner determined by the Commissioner.

(3) No assignment, grant or conveyance shall be registered in the Patent Office unless it is accompanied by the affidavit of a subscribing witness or established by other proof to the satisfaction of the Commissioner that the assignment, grant or conveyance has been signed and executed by the assignor and by every other party thereto.

[70] It is of some interest to note that other common law jurisdictions have statutory provisions for the surrender or voluntary termination of patent rights. For

élément matériel ou substantiel de l'invention brevetée, alors qu'il n'en était pas l'inventeur et qu'il n'y avait aucun droit.

(2) L'acte de renonciation est déposé selon les modalités réglementaires, notamment de forme.

(3) [Abrogé, 1993, ch. 15, art. 44]

(4) Dans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet, sauf à l'égard de la négligence ou du retard inexcusable à la faire.

(5) Si le breveté original meurt, ou s'il cède son brevet, la faculté qu'il avait de faire une renonciation passe à ses représentants légaux, et chacun d'eux peut exercer cette faculté.

(6) Après la renonciation, le brevet est considéré comme valide quant à tel élément matériel et substantiel de l'invention, nettement distinct des autres éléments de l'invention qui avaient été indûment revendiqués, auquel il n'a pas été renoncé et qui constitue véritablement l'invention de l'auteur de la renonciation, et celui-ci est admis à soutenir en conséquence une action ou poursuite à l'égard de cet élément.

[...]

50. (1) Tout brevet délivré pour une invention est cessible en droit, soit pour la totalité, soit pour une partie de l'intérêt, au moyen d'un acte par écrit.

(2) Toute cession de brevet et tout acte de concession ou translatif du droit exclusif d'exécuter et d'exploiter l'invention brevetée partout au Canada et de concéder un tel droit à des tiers sont enregistrés au Bureau des brevets selon ce que le commissaire établit.

(3) L'acte de cession, de concession ou de transport ne peut être enregistré au Bureau des brevets à moins d'être accompagné de l'affidavit d'un témoin attestant, ou à moins qu'il ne soit établi par une autre preuve à la satisfaction du commissaire, qu'un tel acte de cession, de concession ou de transport a été signé et souscrit par le cédant et aussi par chacune des autres parties à l'acte.

[70] Il est intéressant de noter que d'autres pays de common law ont des dispositions législatives concernant la renonciation ou l'extinction volontaire des droits de

example, section 29 of the *Patents Act 1977* (U.K.), 1977, c. 37, reads as follows:

29.—(1) The proprietor of a patent may at any time by notice given to the comptroller offer to surrender his patent.

(2) A person may give notice to the comptroller of his opposition to the surrender of a patent under this section, and if he does so the comptroller shall notify the proprietor of the patent and determine the question.

(3) If the comptroller is satisfied that the patent may properly be surrendered, he may accept the offer and, as from the date when notice of his acceptance is published in the journal, the patent shall cease to have effect, but no action for infringement shall lie in respect of any act done before that date and no right to compensation shall accrue for any use of the patented invention before that date for the services of the Crown.

[71] By virtue of subsection 29(2), the surrender of a patent is subject to opposition from third parties. Anyone who objects to a proposed surrender can make representations to the comptroller whose role it is to determine whether a patent may be surrendered. Because a surrendered patent is treated as if it never existed, the comptroller is not likely to accept an offer to surrender a patent if to do so would prejudice a third party such as a licensee (see W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4th ed. (London: Sweet & Maxwell, 1999), at page 158).

[72] According to one commentator, English patents are sometimes surrendered in conjunction with an out-of-court settlement for a patent infringement (see Brian C. Reid, *A Practical Guide to Patent Law* (Oxford: ESC Pub., 1984), at page 109). Similarly, the Chartered Institute of Patent Agents notes that one of the benefits of a voluntary surrender is that it may enable a patentee to avoid expense if he is threatened with a revocation action (see Chartered Institute of Patent Agents, *Patent Law of the United Kingdom, Texts, Commentary and Notes on Practice*, 3rd ed. (London: Sweet & Maxwell, 1975), at page 186).

[73] In the United States, the disclaimer and dedication of patents is dealt with in § 253 of Title 35

brevet. Par exemple, l'article 29 du *Patents Act 1977* (R.-U.), 1977, ch. 37 dispose:

[TRADUCTION]

29.—(1) Le titulaire d'un brevet peut en tout temps offrir de renoncer à son brevet par avis donné au contrôleur.

(2) Une personne peut donner avis au contrôleur de son opposition à la renonciation à un brevet prévue au présent article, auquel cas le contrôleur doit le notifier au titulaire du brevet et trancher la question.

(3) Si le contrôleur est persuadé que la renonciation au brevet peut se faire correctement, il peut accepter l'offre et, à partir de la date où l'avis de son acceptation est publié au journal, le brevet cesse d'avoir effet, mais aucune action en contrefaçon ne sera ouverte à raison d'un acte accompli avant cette date et aucun droit à une indemnité ne découlera de l'utilisation de l'invention brevetée avant cette date pour les services de la Couronne.

[71] Par l'effet du paragraphe 29(2), la renonciation au brevet peut être attaquée par des tiers. Quiconque fait opposition à une renonciation offerte peut présenter des observations au contrôleur, qui a pour rôle de décider si le brevet visé peut faire l'objet d'une renonciation. Du fait qu'un brevet qui a fait l'objet d'une renonciation est considéré comme n'ayant jamais existé, le contrôleur n'est pas enclin à accepter un offre de renonciation si l'acceptation est susceptible de causer un préjudice à un tiers, un licencié par exemple (voir W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4^e éd. (Londres: Sweet & Maxwell, 1999), à la page 158).

[72] Selon un auteur, les brevets anglais font parfois l'objet de renonciations dans le cadre du règlement à l'amiable d'actions en contrefaçon de brevet (voir Brian C. Reid, *A Practical Guide to Patent Law* (Oxford: ESC Pub., 1984), à la page 109). De la même façon, le Chartered Institute of Patent Agents note que l'un des avantages de la renonciation volontaire est de permettre au breveté d'éviter des dépenses s'il est menacé d'une action en révocation (voir le Chartered Institute of Patent Agents, *Patent Law of the United Kingdom, Texts, Commentary and Notes on Practice*, 3^e éd. (Londres: Sweet & Maxwell, 1975), à la page 186).

[73] Aux États-Unis, la renonciation au brevet et la cession de brevet au domaine public sont prévues à

(1994) of the *United States Code*, which reads as follows (emphasis added):

§ 253. . . .

Whenever, without any deceptive intention, a claim of a patent is invalid the remaining claims shall not thereby be rendered invalid. A patentee, whether of the whole or any sectional interest therein, may, on payment of the fee required by law, make disclaimer of any complete claim, stating therein the extent of his interest in such patent. Such disclaimer shall be in writing, and recorded in the Patent and Trademark Office; and it shall thereafter be considered as part of the original patent to the extent of the interest possessed by the disclaimant and by those claiming under him.

In like manner any patentee or applicant may disclaim or dedicate to the public the entire term, or any terminal part of the term, of the patent granted or to be granted.

[74] In *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto, Co.*, 59 F.R.D. 282 (C.D. Cal. 1973) it was held that dedicating a U.S. patent to the public renders moot disputes concerning the validity of infringement. It appears that a dedication of a U.S. patent terminates a patentee's rights under a patent just as if the patent had expired (see *Technimark, Inc. v. Crellin, Inc.*, 14 F.Supp. 2d 762 (M.D.N.C. 1998).

[75] The U.K. and U.S. laws demonstrate how dedications and similar transactions may be codified. Otherwise, they shed no light on the problem in this case. There is very little Canadian jurisprudence on the dedication of patents to public use. Of those cases which have touched on the subject, most have left open the question of whether patent rights may be terminated by a dedication of the patent to public use.

[76] For example, in *Novopharm Ltd. v. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. of Patents), Merck Frosst dedicated one of its patents to public use after a generic drug manufacturer applied for a licence to import, make, use and sell a drug in respect of the dedicated patent. As a result of the dedication, Merck Frosst took the position that the applicant should have to refile its licensing application because the fundamental

l'article 253 du Titre 35 (1994) du *United States Code* (non souligné dans l'original):

§ 253. [. . .]

[TRADUCTION] Lorsqu'une revendication de brevet, sans aucune intention de tromper, est invalide, les autres revendications ne deviennent pas automatiquement invalides. Le breveté, qui détient l'ensemble d'un brevet ou des droits partiels, peut, lorsqu'il acquitte les taxes imposées par la loi, renoncer à toute revendication complète, en y déclarant l'étendue de ses droits dans ce brevet. Une telle renonciation doit se faire par écrit et être inscrite au Bureau des brevets et des marques de commerce; elle est ensuite considérée comme faisant partie du brevet original dans une mesure équivalente aux droits de celui qui y a renoncé et de ses ayants droit.

De même, tout breveté ou tout demandeur peut renoncer au brevet ou le céder au domaine public pour la durée entière ou pour le délai restant du brevet accordé ou à accorder.

[74] Dans la décision *Chris-Craft Industries, Inc. c. Monsanto, Co.*, 59 F.R.D. 282 (C.D. Cal. 1973), il a été établi que la cession au domaine public d'un brevet américain enlève tout intérêt aux différends concernant la validité du brevet. Il semble que la cession d'un brevet américain au domaine public met fin aux droits du breveté découlant du brevet de la même manière que si le brevet avait expiré (voir *Technimark, Inc. c. Crellin, Inc.*, 14 F.Supp. 2d 762 (M.D.N.C. 1998).

[75] Les lois du Royaume-Uni et des États-Unis donnent des exemples de la façon dont les cessions au domaine public et des opérations similaires peuvent être codifiées. Pour le reste, elles n'éclairent en rien le problème soulevé en l'espèce. Il existe très peu de jurisprudence canadienne en matière de cession de brevet au domaine public. La plupart des décisions qui ont abordé la question n'ont pas statué sur le point de savoir si les droits du brevet peuvent prendre fin du fait de la cession du brevet au domaine public.

[76] Par exemple, dans la décision *Novopharm Ltd. c. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. aux brevets), Merck Frosst avait cédé au domaine public l'un de ses brevets après qu'un fabricant de génériques avait demandé une licence d'importation, de fabrication, d'utilisation et de vente du médicament breveté en question. Du fait de la cession au domaine public, Merck Frosst a adopté comme position que la

premise underlying its application had changed. The Commissioner of Patents, however, did not agree. In the only paragraph of *Novopharm* that deals with dedications, it was stated, at page 15:

. . . I agree with the Applicant that the fact that Merck Frosst has dedicated its patent to the public use has no effect on this application other than possibly on the royalty that may be set under any licence granted.

[77] Parke-Davis and Warner-Lambert argued that in *Novopharm*, the Commissioner of Patents declined to give the patent dedication any effect. That is an incorrect reading of the case. The Commissioner found only that the dedication did not abrogate proceedings that began before the dedication. Clearly the Commissioner was not inclined to ignore the dedication altogether. On the contrary, he suggested that the dedication could affect the resulting royalties.

[78] Another case that touches on the subject of patent dedication is *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.). The PMPRB had sent a notice of hearing to a patentee who was alleged to be selling a patented drug at an excessive price. After receiving the notice of hearing, the patentee purported to dedicate its patent to public use, as of a date prior to the date of the hearing, in an attempt to circumvent the PMPRB's jurisdiction. The PMPRB found that the backdated dedication had no effect on the proceeding which had already begun. It stated, at page 324, that (emphasis added):

. . . the Board has concluded that it does have jurisdiction to continue this proceeding, to make a finding with respect to the price of Activase, and, if necessary to issue an order. The Board has concluded that the dedication by the respondents of Canadian patents Nos. 1,272,149 and 1,293,211, in the present circumstances, has not terminated its jurisdiction.

...

In addition, taking into account the scheme of the Act and Parliament's objectives as discussed below, the Board considers that dedication of any and all patents pertaining to an invention prior to the issuance of a notice of hearing by the Board may not have the effect of terminating the Board's

demandresse devait déposer de nouveau sa demande de licence parce que la prémisses fondamentale sous-jacente à sa demande avait changé. Cependant, le commissaire aux brevets a refusé cette position. Dans l'unique paragraphe de la décision qui porte sur les cessions au domaine public, il a déclaré, à la page 15:

[TRADUCTION] [. . .] je conviens avec la demanderesse que le fait que Merck Frosst ait cédé son brevet au domaine public est sans autre effet sur la présente demande que, peut-être, en ce qui concerne la fixation de la redevance au titre de la licence concédée.

[77] Parke-Davis et Warner-Lambert ont fait valoir que, dans la décision *Novopharm*, le commissaire aux brevets a refusé de donner effet à la cession du brevet au domaine public. Il s'agit d'une mauvaise interprétation de la décision. Le commissaire a seulement conclu que la cession n'abrogeait pas une procédure engagée avant la cession. Il est clair que le commissaire n'entendait pas faire fi de la cession. Au contraire, il a suggéré que la cession pourrait avoir un effet sur les redevances afférentes.

[78] Une autre décision, *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (C.E.P.M.B.), traite la cession de brevet au domaine public. Le CEPMB avait envoyé un avis d'audience à un breveté qui, alléguait-on, vendait un médicament breveté à un prix excessif. Sur réception de l'avis d'audience, le breveté a voulu céder son brevet au domaine public, à une date antérieure à la date de l'audience, cherchant ainsi à contourner la compétence du CEPMB. Le CEPMB a conclu que la cession antidatée était sans effet sur la procédure déjà engagée. Il a déclaré, à la page 324 (non souligné dans l'original):

[. . .] le Conseil a conclu qu'il a la compétence nécessaire pour poursuivre la procédure, tirer des conclusions concernant le prix de l'Activase et émettre une ordonnance, s'il y a lieu, la cession au domaine public, par les intimées, des brevets n^{os} 1 272 149 et 1 293 211 n'ayant pas mis fin à sa compétence, dans les circonstances actuelles.

[. . .]

De plus, compte tenu de l'esprit de la Loi et des objectifs du législateur dont il est question, plus loin, le Conseil considère que la cession au domaine public des brevets relatifs à une invention, avant qu'il émette un avis d'audience, peut ne pas avoir pour effet de lui enlever la compétence nécessaire

jurisdiction to conduct a hearing into the price of a medicine and to issue a remedial order. On the same basis, the Board further considers that dedication of the relevant patents following an excessive price finding of the Board would not terminate the Board's jurisdiction to enforce an order made under either s. 39.15(3)(d)(ii) or (e) of the *Patent Act* flowing from such finding.

[79] This case relates only to the jurisdiction of the PMPRB in the facts of the case. It does not establish that it is impossible as a matter of law to surrender patent rights by means of a dedication to public use.

[80] In *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32 (C.A.), at paragraph 72, this Court stated: "That the Act makes no express provision for the possibility of a patent dedication is at least one other complication that will have to be dealt with at some future date."

[81] As suggested above, the preponderance of the argument against the recognition of patent dedications as terminating patent rights focussed on the fact that the *Patent Act* says nothing about patent dedication. The Act's silence on this matter, however, is not determinative. We agree with the submission of Apotex that a transaction recognized by common law, that does not contradict anything in the *Patent Act*, may affect patent rights. Counsel for Warner-Lambert and Parke-Davis could not identify any harm to the public or to the patent regime that would result from recognizing that a Canadian patent can be dedicated to public use and that the effect of such a dedication is to terminate all attached patent rights. Moreover, we cannot see that any provision of the *Patent Act*, or any of its underlying policies, would be frustrated by recognizing that patent rights may be terminated by a dedication to public use.

[82] We note also that the dedication of patents to public use occurs often, from which we infer that such dedications are relied on by the business community

pour mener une audience sur le prix d'un médicament et d'émettre une ordonnance corrective. Pour la même raison, le Conseil juge aussi que la cession des brevets en question après qu'il a estimé que les médicaments en question étaient vendus à un prix excessif, ne lui enlève pas la compétence nécessaire pour faire appliquer une ordonnance émise conformément au paragraphe 39.15(3)(d)(ii) ou e) de la *Loi sur les brevets* à la suite de cette évaluation.

[79] Cette décision ne se rapporte qu'à la compétence du CEPMB, selon les faits de l'affaire. La décision n'établit pas qu'il est impossible en droit de renoncer aux droits de brevet par la voie d'une cession au domaine public.

[80] Dans l'arrêt *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.), au paragraphe 72, la Cour a déclaré: «L'absence, dans la Loi, de dispositions prévoyant expressément la possibilité de l'abandon d'un brevet au domaine public constitue à tout le moins un autre élément de complication sur lequel il faudra statuer un jour.»

[81] Ainsi qu'il a été suggéré plus haut, la force prépondérante de l'argument portant que la cession du brevet au domaine public n'éteint pas les droits de brevet repose sur l'absence de toute mention de la cession de brevet au domaine public dans la Loi sur les brevets. Toutefois, le fait que la Loi soit muette sur ce point n'est pas déterminant. Nous convenons avec Apotex qu'une opération reconnue en common law, qui ne va à l'encontre d'aucune disposition de la *Loi sur les brevets*, peut toucher les droits de brevet. Les avocats de Warner-Lambert et Parke-Davis n'ont pu identifier aucun préjudice au public ou au régime des brevets qui pourrait résulter du fait de reconnaître qu'un brevet canadien peut être cédé au domaine public et que l'effet de cette cession est de mettre fin aux droits attachés au brevet. En outre, nous ne voyons aucune disposition de la *Loi sur les brevets* ni aucun élément des politiques sous-jacentes qui serait compromis par le fait de reconnaître que les droits de brevet peuvent s'éteindre par la cession au domaine public.

[82] Nous signalons également que la cession des brevets au domaine public est fréquente et nous en déduisons que ces cessions sont souhaitées par le monde

(see Bulletin, Issue 17, Oct. 1995, PMPRB, to the effect that 633 patents were dedicated between 1969 and 1995, 447 of them by drug companies). We agree with the Judge's decision that the dedication of patents to the public through notices published in the Canadian *Patent Office Record* has become an established practice.

[83] In this case, for example, Warner-Lambert purported to dedicate 324 patents to public use irrevocably by using the established procedure. It would defy common sense to conclude that Warner-Lambert believed that this act had no legal consequence. On the contrary, the evidence establishes that it intended to rely on the dedications to avoid the jurisdiction of the PMPRB, although it is an open question whether that intention was realized. The *Genentech* case is not on point because none of the Warner-Lambert dedications were backdated. Nevertheless, the PMPRB may still take the position that it retains a price control jurisdiction. We express no opinion on that point.

[84] Although there is no provision in the *Patent Act* which governs the termination of patent rights by dedication to public use, we are not persuaded that such a thing is impossible as a matter of law. Assuming it is possible, publication of a dedication notice in the Canadian *Patent Office Record* is certainly a method by which a dedication to public use can be accomplished. As to whether a patent may be dedicated to public use by some other method, we make no comment.

[85] If a Canadian patent can be dedicated to public use in Canada, is the dedication revocable? That is another question that has yet to be considered in Canadian jurisprudence. However, it seems to us that the dedication of a patent to public use is analogous to a gift, in the sense that it is a unilateral act that results in a patent holder voluntarily depriving itself of patent rights. A valid gift, once completed, cannot be revoked. If the gift analogy is apt, the necessary conclusion is that a valid dedication cannot be revoked. In fact, the dedications in this case were stated to be "irrevocable".

des affaires (voir le Bulletin du CEPMB, n° 17, octobre 1995, indiquant que 633 brevets ont été cédés au domaine public entre 1969 et 1995, dont 447 par des sociétés pharmaceutiques). Nous sommes d'accord avec la décision du juge portant que la cession des brevets au domaine public par la voie d'avis publiés à la *Gazette du Bureau des brevets* du Canada est devenue une pratique établie.

[83] En l'espèce, par exemple, Warner-Lambert est censée avoir fait une cession irrévocable de 324 brevets au domaine public en recourant à la procédure établie. Ce serait faire injure au bon sens de conclure que Warner-Lambert croyait que cet acte était sans effet juridique. La preuve établit au contraire que la société avait l'intention d'utiliser les cessions pour se soustraire à la compétence du CEPMB, même si la question reste ouverte de savoir si cette intention s'est réalisée. La décision *Genentech* n'est pas pertinente parce qu'aucune des cessions de Warner-Lambert n'était antidatée. Néanmoins, le CEPMB peut toujours juger qu'il demeure compétent en matière de surveillance des prix. Nous n'exprimons aucune opinion sur ce point.

[84] Il n'y a pas de disposition dans la *Loi sur les brevets* qui régit l'expiration des droits de brevet par l'effet de la cession au domaine public, mais nous ne sommes pas persuadés que cela soit impossible en droit. Dans l'hypothèse où il s'agit d'une possibilité, la publication d'un avis de cession dans la *Gazette du Bureau des brevets* du Canada est certainement une méthode par laquelle peut s'opérer la cession de brevet au domaine public. Sur le point de savoir s'il existe d'autres méthodes de cession de brevet au domaine public, nous ne faisons aucune observation.

[85] Si un brevet canadien peut faire l'objet d'une cession au domaine public au Canada, la cession est-elle irrévocable? C'est là une autre question qui n'a pas encore été examinée dans la jurisprudence canadienne. Cependant, nous estimons que la cession d'un brevet au domaine public est analogue à un don, en ce qu'il s'agit d'un acte unilatéral par lequel le titulaire de brevet se départit volontairement de ses droits de brevet. Un don valide, une fois fait, ne peut être révoqué. Si l'analogie du don est valable, la conclusion qui s'impose est qu'une cession valide ne peut être révoquée. En fait, les

[86] In this case, however, it is contended that Warner-Lambert did not dedicate the '768 patent to public use, because it did not possess the requisite intention to dedicate that particular patent. Warner-Lambert says that the '768 patent was included in the dedication documents by mistake. If that is so, then there is no valid dedication and the question of revocation does not arise. (This aspect of the case is discussed in the next section.)

[87] We note in passing the suggestion of Apotex that, if it is determined in this case that the '768 patent was not dedicated to the public, then Apotex may have a claim against Warner-Lambert or Parke-Davis or both in damages because it relied to its detriment on the notice of dedication. The merits of any such claim are not the subject of this case, and we express no opinion on that point.

Whether the '768 patent was in fact dedicated to public use

[88] For the purposes of this part of the discussion, we will assume that the notice of allegation served by Apotex was valid, and that it is possible as a matter of law to terminate patent rights by dedicating them to public use. In the notice of allegation, Apotex alleged that the '768 patent was not valid or that it had expired because it was dedicated to public use. The burden was on Parke-Davis, as the party applying for a prohibition order, to establish on a balance of probabilities that there was no such dedication, with the result that the allegations of invalidity and expiry were not justified. Parke-Davis sought to meet that burden by submitting evidence that the '768 patent was included in the dedication documents in error.

[89] The Judge concluded that the burden was not met. Her conclusion on that point is stated at paragraphs 76 and 77 of her reasons:

However, the burden is on Parke-Davis to satisfy the Court by admissible evidence that it was more probable than not that the dedication of the '768 patent was unintended

cessions en l'espèce étaient déclarées [TRADUCTION] «irrévocables».

[86] En l'espèce, toutefois, il est soutenu que Warner-Lambert n'a pas cédé le brevet '768 au domaine public parce qu'elle n'avait pas l'intention de céder ce brevet particulier. Warner-Lambert dit que le brevet '768 a été inclus par erreur dans les documents de cession. Si tel est le cas, la cession est invalide et la question de la révocation ne se pose pas. (Cet aspect de l'affaire est examiné dans la section suivante.)

[87] Nous notons en passant qu'Apotex suggère que, s'il était décidé en l'espèce que le brevet '768 n'était pas cédé au domaine public, elle pourrait avoir une action en dommages-intérêts contre Warner-Lambert ou Parke-Davis ou contre les deux du fait qu'elle s'est fiée à l'avis de cession à son détriment. Le bien-fondé de cette prétention n'étant pas l'objet de l'instance, nous n'exprimons aucune opinion sur ce point.

Le brevet '768 a-t-il effectivement été cédé au domaine public?

[88] Pour la présente partie de l'examen, nous assumons que l'avis d'allégation signifié par Apotex était valide et qu'il est possible en droit de mettre fin à des droits de brevet en cédant le brevet au domaine public. Dans son avis d'allégation, Apotex a allégué que le brevet '768 n'était pas valide ou était expiré par l'effet de sa cession au domaine public. Il incombait à Parke-Davis, à titre de partie demandant une ordonnance d'interdiction, d'établir selon la prépondérance de la preuve qu'il n'y avait pas eu de cession et que, par conséquent, les allégations d'invalidité et d'expiration du brevet n'étaient pas fondées. Parke-Davis a cherché à s'acquitter de ce fardeau en fournissant la preuve que le brevet '768 avait été inclus par erreur dans les documents de cession

[89] Le juge a conclu qu'elle ne s'était pas acquittée de ce fardeau. La conclusion du juge sur ce point figure aux paragraphes 76 et 77 de ses motifs:

Toutefois, il incombe à Parke-Davis de fournir à la Cour une preuve admissible pour la convaincre qu'il était probable que la cession du brevet '768 n'a pas été intentionnelle, malgré

notwithstanding that there was an undoubted intent to dedicate other patents listed on the schedule attached to the irrevocable dedication.

Counsel for Apotex was correct, in my view, that at least one other potential inference may be drawn: that the dedication was deliberate arising out of confusion or miscommunication. When I consider that possible explanation together with the fact that it was well within the ability of Parke-Davis to provide first-hand admissible evidence from Ms. Ryan who executed the dedication, and Ms. Barish to whom the error appears to have been attributed, I conclude that better evidence was required given the extraordinary nature of the relief sought in this proceeding. While this evidence may well be forthcoming in any subsequent infringement proceeding, on the evidence before me I am not satisfied that, on a balance of probabilities, I can find as a fact that the dedication was not intended in the sense of being contrary to the then express intent of Warner-Lambert.

[90] Counsel for Parke-Davis and Warner-Lambert argued that the Judge erred in reaching this conclusion.

[91] An appellate court may not intervene in factual findings in the absence of a palpable and overriding error: *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235. Such an error may be found if the assessment of the evidence is tainted by an error of law: *Baker Petrolite Corp. v. Canwell Enviro-Industries Ltd.* (2002), 211 D.L.R. (4th) 696 (F.C.A.).

[92] It is our view that such an error is disclosed in paragraph 77, where the Judge said, “at least one other potential inference may be drawn: that the dedication was deliberate arising out of confusion or miscommunication”. The conclusion that the dedication arose out of confusion or miscommunication is antithetical to the conclusion that the dedication was deliberate. Indeed, it is axiomatic that a step taken on account of confusion or miscommunication cannot be deliberate. According to *The Oxford English Dictionary* (2nd ed.), an act is deliberate if it is “[w]ell weighed or considered; carefully thought out; formed, carried out, etc. with careful consideration and full intention; done of set purpose; studied; not hasty or rash.” While it may

l’existence d’une intention indéniable de céder les autres brevets énumérés dans l’annexe jointe à la cession irrévocable.

À mon avis, les avocats d’Apotex ont eu raison de dire qu’il était possible de tirer au moins une autre conclusion: soit, que la cession a été faite délibérément dans un contexte où régnaient la confusion et des problèmes de communication. Prenant en considération à la fois cette possibilité et le fait que Parke-Davis était tout à fait en mesure de fournir une preuve originale admissible de la part de M^{me} Ryan, signataire de la cession, et de la part de M^{me} Barish, à qui on semble avoir imputé l’erreur, j’arrive à la conclusion qu’il était impératif de fournir la meilleure preuve compte tenu de la nature extraordinaire de la réparation demandée dans la présente instance. Cette preuve pourrait effectivement être fournie dans une prochaine instance en contrefaçon, mais vu la preuve dont je suis saisie, je ne suis pas convaincue, selon la prépondérance des probabilités, de pouvoir conclure que les faits établissent que la cession n’était pas intentionnelle en ce sens qu’elle était contraire à l’intention expresse exprimée à l’époque par Warner-Lambert.

[90] Les avocats de Parke-Davis et Warner-Lambert ont soutenu que le juge avait commis une erreur en tirant cette conclusion.

[91] Une cour d’appel ne doit pas intervenir dans les conclusions de fait en l’absence d’une erreur manifeste et dominante: *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235. Ce type d’erreur peut se produire dans les cas où l’appréciation de la preuve est entachée d’une erreur de droit: voir l’arrêt *Baker Petrolite Corp. c. Canwell Enviro-Industries Ltd.* (2002), 211 D.L.R. (4th) 696 (C.A.F.).

[92] À notre avis, le paragraphe 77 établit l’erreur, le juge y déclarant «qu’il était possible de tirer au moins une autre conclusion: soit, que la cession a été faite délibérément dans un contexte où régnaient la confusion et des problèmes de communication». La conclusion portant que la cession a été faite en raison d’une confusion et de problèmes de communication est l’antithèse de la conclusion portant que la cession était intentionnelle. Il est en effet évident qu’une mesure prise du fait de la confusion ou d’un manque de communication ne peut être intentionnelle. Selon *The Oxford English Dictionary* (2^e éd.), un acte est intentionnel s’il est [TRADUCTION] «[b]ien pesé ou considéré; soigneusement pensé; élaboré, exécuté, etc.

be that the dedication documents were deliberately sent, this does not mean that there was a deliberate act or intention to include the '768 patent in the list of patents to be dedicated.

[93] Having reached that conclusion, it is incumbent on us to review the evidence relating to the purported dedication to determine afresh whether the evidence established that the inclusion of the '768 patent in the dedication documents was a mistake.

[94] The direct evidence relied upon by Warner-Lambert and Parke-Davis was contained in the affidavit of Mr. Rowan. He stated that he was the person in charge of the management of the Warner-Lambert patents in Canada, and had first-hand knowledge of the matter. He stated that there was no intention to dedicate the '768 patent to public use. In notes kept by Mr. Rowan and Ms. Ryan while making up the lists of patents to be dedicated, the '768 patent was listed as "active" by Mr. Rowan and "keep" by Ms. Ryan. The preliminary list of patents selected for dedication did not include the '768 patent. Warner-Lambert advised CIPO of the error soon after its discovery and submitted a request to correct the error. The Minister of Health was also advised, and apparently accepted, that the dedication was an error. Mr. Rowan described the steps he took to discover how the error had occurred. He explained that he was unable to determine that matter with certainty, but from the information he was able to find, he inferred that the inclusion of the '768 patent in the dedication documents was an error.

[95] Attached as an exhibit to Mr. Rowan's affidavit is a letter from Warner-Lambert's Canadian patent agents to CIPO dated October 31, 1997 indicating that the '768 patent had been included by mistake in the dedication and requesting that the mistake be corrected. Included with that letter was the affidavit of Ms. Ryan, who had signed the dedication documents, sworn on October 30, 1997. That affidavit stated as follows:

avec une attention minutieuse et d'intention délibérée; accompli en fonction du but fixé; étudié; fait sans hâte ou non irréfléchi». Il se peut que les documents de cession ait été transmis de manière intentionnelle, mais cela ne signifie pas que l'inclusion du brevet '768 dans la liste des brevets faisant l'objet des cessions ait été un acte intentionnel ou une intention délibérée.

[93] Ayant tiré cette conclusion, il nous incombe d'examiner la preuve afférente à la cession supposée pour décider à nouveau si cette preuve établit que l'inclusion du brevet '768 dans les documents de cession était une erreur.

[94] Les éléments de preuve directs sur lesquels se fondent Warner-Lambert et Parke-Davis se trouvaient dans l'affidavit de M. Rowan. Ce dernier a déclaré qu'il était la personne responsable de la gestion des brevets de Warner-Lambert au Canada et qu'il avait une connaissance personnelle des faits. Il a déclaré que la société n'avait pas eu l'intention de céder le brevet '768 au domaine public. Dans des notes établies par M. Rowan et M^{me} Ryan au moment de dresser la liste des brevets à céder, le brevet '768 portait la mention [TRADUCTION] «actif» de la part de M. Rowan et [TRADUCTION] «conserver» de la part de M^{me} Ryan. La liste préliminaire des brevets choisis pour la cession ne renfermait pas le brevet '768. Warner-Lambert a avisé l'OPIC de l'erreur peu après sa découverte et présenté une demande de correction. Le ministre de la Santé en a également été avisé et, semble-t-il aurait accepté, que la cession était une erreur. M. Rowan a décrit les mesures qu'il a prises pour découvrir comment l'erreur s'était produite. Il a expliqué qu'il avait été incapable de l'établir avec certitude, mais qu'à partir des renseignements qu'il avait pu recueillir, il avait déduit que l'inclusion du brevet '768 dans les documents de cession était une erreur.

[95] L'affidavit de M. Rowan comporte en pièce jointe une lettre des agents de brevets canadiens de Warner-Lambert à l'OPIC, datée du 31 octobre 1997, indiquant que le brevet '768 avait été inclus par erreur dans la cession et demandant que l'erreur soit corrigée. L'affidavit de M^{me} Ryan, qui avait signé les documents de cession, était joint à la lettre. Cet affidavit souscrit le 30 octobre 1997 comportait ce qui suit:

I AM, Andrea Ryan, Vice President and Associate General Counsel, Intellectual Property to Warner-Lambert Company, hereby make oath and say:

1. THAT I was personally involved in the multiple dedication that was filed in the Canadian Patent Office on December 21, 1994 (copy attached) and therefore have knowledge in the matters hereinafter deposited to.
2. THAT by error, Canadian Patent No. 1,268,768 was included in the above-mentioned list of dedicated patents.
3. THAT it was not and never has been the intention of Warner-Lambert Company to dedicate Canadian Patent No. 1,268,768 to public use.
4. THAT Warner-Lambert Company's intention to retain exclusive proprietary in Canadian patent No. 1,268,768 is clearly determinable from the fact that all maintenance fees have been paid including those which fell due after December 21, 1994 and the patent was listed with the Patented Medicines Prices Review Board and registered with the Health Protection Branch of the department of National Health and Welfare according to the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulation, SOR/93-133.

[96] In fact, this affidavit appears twice in the record (see exhibits M and O to the Rowan affidavit).

[97] Warner-Lambert and Parke-Davis also relied on circumstantial evidence to establish the plausibility of their assertion that the inclusion of the '768 patent in the dedication documents was a mistake. First, the '768 patent did not match the profile of the patents on the 1992 list that were earmarked for dedication (i.e., patents of no value). Second, there were a number of acts by Warner-Lambert and Parke-Davis after December 21, 1994 (the date of the request to CIPO by the appellants to dedicate the '768 patent) and before October 31, 1997 (the date of the request for the correction) that are not consistent with an intention to dedicate the '768 patent to public use:

(a) Before December 21, 1994, Parke-Davis was conducting a Phase III clinical trial of atorvastatin calcium. After that date, Parke-Davis continued to work toward obtaining a notice of compliance.

[TRADUCTION] Je soussignée, Andrea Ryan, vice-présidente et co-directrice du contentieux au Service de la propriété intellectuelle chez Warner-Lambert, déclare sous serment:

1. QUE j'ai participé personnellement à la cession multiple qui a été déposée auprès du Bureau canadien des brevets le 21 décembre 1994 (dont copie ci-jointe) et que j'ai donc une connaissance des questions sur lesquelles je témoigne dans la présente.
2. QUE c'est par erreur que le brevet canadien n° 1,268,768 a été inclus dans la liste mentionnée ci-dessus des brevets cédés.
3. QUE la Société Warner-Lambert n'avait pas et n'a jamais eu l'intention de céder au domaine public son brevet canadien n° 1,268,768.
4. QUE l'intention de la Société Warner-Lambert de conserver la propriété exclusive du brevet canadien n° 1,268,768 se déduit clairement du fait que toutes les taxes de maintien en l'état ont été acquittées, y compris celles qui étaient payables après le 21 décembre 1994, et que le brevet était inscrit au Conseil du prix des médicaments brevetés et de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

[96] En fait, cet affidavit figure deux fois au dossier (voir les pièces M et O de l'affidavit Rowan).

[97] Warner-Lambert et Parke-Davis se sont également fondées sur la preuve circonstancielle pour établir la vraisemblance de leur allégation que l'inclusion du brevet '768 dans les documents de cession était une erreur. Premièrement, le brevet '768 ne présentait pas les caractéristiques des brevets de la liste de 1992 affectés à la cession (brevets dénués de valeur). Deuxièmement, divers actes accomplis par Warner-Lambert et Parke-Davis après le 21 décembre 1994 (date de la demande de cession du brevet '768 des appelantes à l'OPIC) et avant le 31 octobre 1997 (date de la demande de correction) n'étaient pas compatibles avec l'intention de céder le brevet '768 au domaine public:

a) Avant le 21 décembre 1994, Parke-Davis procédait à la phase III des essais cliniques de l'atorvastatine calcique. Après cette date, elle a continué de travailler à l'obtention de l'avis de conformité.

(b) All annual maintenance fees payable after December 21, 1994 for the '768 patent were paid.

(c) On June 28, 1996 and again on April 29, 1997, Parke-Davis submitted a patent list to the Minister of Health referring to the '768 patent. The contents of the patent lists were certified to be true, including the statement that the '768 patent expired at the end of its term in 2007. Although the Minister initially questioned the notice of dedication, the '768 patent was maintained on the patent register after the error was explained.

(d) On February 6, 1997, Parke-Davis submitted a notification to the PMPRB, referring to the '768 patent, to subject Lipitor to price controls, although the object of dedicating the patents had been to avoid the price control jurisdiction of the PMPRB.

[98] The theory that the dedication was a deliberate act "arising out of confusion or miscommunication" originated with Apotex but it was not put to the appellants' witness, Mr. Rowan, on cross-examination. In our view, it was incumbent upon Apotex to challenge Mr. Rowan directly as to the intention of the appellants: *Browne v. Dunn* (1893), 6 R. 67 (H.L.), at pages 76-77:

To my mind nothing would be more absolutely unjust than not to cross-examine witnesses upon evidence which they have given, so as to give them notice, and to give them an opportunity of explanation . . . and, not having given them such an opportunity, to ask the jury [judge] afterwards to disbelieve what they have said, although not one question has been directed either to their credit or to the accuracy of the facts they have deposed to.

[99] The affidavits filed in support of the application by Parke-Davis did not include an affidavit from Ms. Ryan, who signed the dedications, Jean Barish who had some involvement in the preparation in the final list of patents for dedication, or Michael Atkins who discovered the mistake. However, as indicated above, the record did include an affidavit from Ms. Ryan, albeit as part of an exhibit to Mr. Rowan's affidavit.

b) Toutes les taxes annuelles de maintien en l'état payables après le 21 décembre 1994 à l'égard du brevet '768 ont été acquittées.

c) Le 28 juin 1996 et à une autre reprise le 29 avril 1997, Parke-Davis a présenté une liste de brevets au ministre de la Santé qui faisait mention du brevet '768. La composition de la liste de brevets a été certifiée comme authentique, notamment la déclaration portant que le brevet '768 expirait à la fin de sa durée de validité en 2007. Le ministre a d'abord remis en question l'avis de cession, mais le brevet '768 a été maintenu au registre des brevets après l'explication de l'erreur.

d) Le 6 février 1997, Parke-Davis a présenté au CEPMB une notification faisant mention du brevet '768 en vue de soumettre le Lipitor à la surveillance des prix, bien que l'objet de la cession des brevets ait été de se soustraire à la compétence du CEPMB en matière d'examen des prix.

[98] La thèse portant que la cession était un acte intentionnel issu de «la confusion et des problèmes de communication» provient d'Apotex, mais n'a pas été présentée au témoin des appelantes, M. Rowan, en contre-interrogatoire. À notre avis, il incombait à Apotex d'attaquer directement M. Rowan au sujet de l'intention des appelantes: voir l'arrêt *Browne c. Dunn* (1893), 6 R. 67 (H.L.), aux pages 76 et 77:

[TRADUCTION] À mon avis, rien ne pourrait être plus totalement injuste que de ne pas contre-interroger des témoins sur leur déposition pour leur donner avis, et leur offrir l'occasion de s'expliquer, et bien souvent de défendre leur propre moralité, puis, après les avoir privés d'une telle occasion, d'ensuite demander au jury de ne pas ajouter foi à ce qu'ils ont dit, même si aucune question n'a été posée relativement à leur crédibilité ou à l'exactitude des faits à propos desquels ils ont témoigné.

[99] Les affidavits produits au soutien de la demande de Parke-Davis ne comportaient pas d'affidavit de M^{me} Ryan, qui avait signé les cessions, ni de Jean Barish, qui avait participé à l'élaboration de la liste finale des brevets destinés à la cession, ni de Michael Atkins, qui avait découvert l'erreur. Toutefois, comme on l'a indiqué précédemment, le dossier incluait bien un affidavit de M^{me} Ryan, mais comme partie d'une

That affidavit must be taken into account, if not as evidence of the truth of its contents, at least as evidence that would bar an adverse inference from the lack of any affidavit being filed by Ms. Ryan in these proceedings.

[100] Counsel for Apotex argued that the affidavit of Ms. Ryan should be ignored because Ms. Ryan could not have been cross-examined. While this may be technically correct, it is an objection without much substance. Nothing prevented Apotex from attempting to obtain the evidence of Ms. Ryan pursuant to rules 41 to 46 of the *Federal Court Rules, 1998*.

[101] Quite apart from that, the affidavit of Mr. Rowan contains first-hand knowledge of the events in question. We do not consider it necessary to call every single witness who also had knowledge of these events: *Nernberg v. Shop-Easy Stores Ltd.* (1966), 57 D.L.R. (2d) 741 (Sask. C.A.), at page 745. Given that the truthfulness of Mr. Rowan was not challenged by Apotex, and that a large body of circumstantial evidence supported his assertions that the '768 patent was included in the dedication documents in error, it could not be said that evidence relating to all of the circumstances giving rise to the errors would have illuminated the facts already in evidence.

[102] Finally, we note that the record contains no evidence that is capable of casting any doubt on the assertions of Parke-Davis and Warner-Lambert that the '768 patent was included in the dedication documents in error.

[103] Having reviewed all of the evidence, we conclude that Parke-Davis and Warner-Lambert have met the burden of establishing on a balance of probabilities that the inclusion of the '768 patent in the dedication documents was a mistake. If we had concluded that the notice of allegation served by Apotex was valid, we would have held that the allegations that the '768 patent was invalid or expired were not justified, with the result that the application for a prohibition order would have been granted.

pièce afférente à l'affidavit de M. Rowan. Cet affidavit doit être pris en considération, si ce n'est pour la véracité de son contenu, à tout le moins comme élément de preuve interdisant de tirer une conclusion défavorable de l'absence complète d'affidavit de M^{me} Ryan dans la présente procédure.

[100] L'avocat d'Apotex a soutenu que l'affidavit de M^{me} Ryan ne devait pas être pris en compte parce que M^{me} Ryan n'avait pu être contre-interrogée. Bien que cette position soit théoriquement correcte, il s'agit d'une objection sans réelle valeur. Rien n'empêchait Apotex de chercher à obtenir des éléments de preuve en vertu des règles 41 à 46 des *Règles de la Cour fédérale (1998)*.

[101] Outre ce fait, l'affidavit de M. Rowan démontre une connaissance de première main des faits en cause. Nous n'estimons pas nécessaire de faire déposer chacun des témoins qui avait également une connaissance des faits: *Nernberg v. Shop-Easy Stores Ltd.* (1966), 57 D.L.R. (2d) 741 (C.A. Sask.), à la page 745. Comme la sincérité de M. Rowan n'a pas été attaquée par Apotex et qu'une preuve circonstancielle étoffée appuyait ses allégations que le brevet '768 avait été erronément inclus dans les documents de cession, on ne pouvait affirmer que la preuve reliée à toutes les circonstances ayant donné lieu aux erreurs aurait jeté de la lumière sur les faits déjà établis.

[102] Enfin, nous notons que le dossier ne contient aucune preuve susceptible de jeter un doute sur les allégations de Parke-Davis et de Warner-Lambert concernant l'inclusion erronée du brevet '768 dans les documents de cession.

[103] Au terme de l'examen de l'ensemble de la preuve, nous concluons que Parke-Davis et Warner-Lambert se sont acquittées du fardeau d'établir, suivant la preuve prépondérante, que l'inclusion du brevet '768 dans les documents de cession était une erreur. Si nous avions conclu que l'avis d'allégation signifié par Apotex était valide, nous aurions décidé que les allégations d'invalidité ou d'expiration du brevet '768 n'étaient pas fondées et par conséquent accueilli la demande d'ordonnance d'interdiction.

Conclusion

[104] This appeal should be allowed with costs, the order of the Judge should be set aside, and this Court should make an order declaring that the August 16, 1999 notice of allegation that Apotex served on Parke-Davis has no legal effect.

Conclusion

[104] Le présent appel devrait être accueilli avec dépens, l'ordonnance du juge devrait être annulée et la Cour devrait rendre une ordonnance déclarant que l'avis d'allégation du 16 août 1999 signifié par Apotex à Parke-Davis est sans effet juridique.