

T-2016-99  
2001 FCT 1264

T-2016-99  
2001 CFPI 1264

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

**AB Hassle et AstraZeneca Canada Inc. (demandereses)**

v.

c.

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

**Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Apotex Inc. (défendeurs)**

**INDEXED AS: AB HASSLE v. CANADA (MINISTER OF NATIONAL HEALTH AND WELFARE) (T.D.)**

**RÉPERTORIÉ: AB HASSLE c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL) (1<sup>re</sup> INST.)**

Trial Division, O'Keefe J.—Ottawa, October 15; Toronto, November 16, 2001.

Section de première instance, juge O'Keefe—Ottawa, 15 octobre; Toronto, 16 novembre 2001.

*Patents — Infringement — Applicants seeking to prohibit Minister from issuing NOC to Apotex Inc. for omeprazole capsules until expiration of patent — Patent claims relating to use of omeprazole in treatment of infectious diseases due to bacteria Campylobacter — Apotex alleging patent claims not infringed by making, constructing, using, selling by it of generic omeprazole capsules — No evidence Apotex will directly infringe patent if NOC issued — Interpretation of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 5(1)(b)(iv) at issue — Infringement referred to in s. 5(1)(b)(iv) limited to that person, namely generic pharmaceutical manufacturer issuing notice of allegation (NOA) — Regulations intended to prohibit Minister from issuing NOC where results in infringement by second person — Infringement by anyone not relevant under Regulations — Connection between second person, infringement resulting from issuance of NOC not made out — Party inducing another to infringe patent responsible for infringement — No evidence Apotex induced, procured pharmacists, doctors, other third parties to infringe patent — Applicants failing to demonstrate allegation of non-infringement by Apotex not justified — Burden of proof on applicants to demonstrate allegation legally, factually deficient — NOA given by Apotex justified in fact, law.*

*Brevets — Contrefaçon — Les demandereses cherchent à interdire au ministre de délivrer un ADC à Apotex Inc. pour des gélules d'oméprazole avant l'expiration du brevet — Le brevet contient des revendications relatives à l'utilisation de l'oméprazole dans le traitement des infections dues à la bactérie Campylobacter — Apotex allègue que les revendications énoncées au brevet ne seront pas contrefaites advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par elle de gélules d'oméprazole génériques — Il n'a pas été démontré qu'Apotex contrefera directement le brevet si un ADC est délivré — Le litige porte sur l'interprétation de l'art. 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — La contrefaçon visée à l'art. 5(1)(b)(iv) se limite à celle commise par cette personne, en l'occurrence le fabricant de produits pharmaceutiques génériques qui présente l'avis d'allégation (ADA) — Le Règlement a pour but d'empêcher le ministre de délivrer un ADC lorsque cela entraîne une contrefaçon par une seconde personne — La contrefaçon par quiconque n'est pas pertinente pour les fins du Règlement — Le lien entre la seconde personne et la contrefaçon résultant de la délivrance d'un ADC n'a pas été établi — Une partie qui incite une autre partie à contrefaire un brevet est elle-même responsable de contrefaçon — Il n'a pas été démontré qu'Apotex a incité ou amené les pharmaciens, médecins ou autres tiers à contrefaire le brevet — Les demandereses n'ont pas prouvé que l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex est injustifiée — Il incombait aux demandereses de prouver que l'allégation n'avait aucun fondement en fait et en droit — L'ADA d'Apotex était justifiée en fait et en droit.*

This was an application under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to prohibit the Minister of National Health and Welfare from issuing a notice of compliance to the respondent, Apotex Inc., in respect of omeprazole capsules until after the expiration of Canadian patent 2025668 owned by the applicant, AB Hassle. Apotex Inc., a Canadian generic pharmaceutical manufacturer, seeks a notice of compliance from the Minister for the manufacturing

Il s'agissait d'une demande faite en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* visant à interdire au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer un avis de conformité à la défenderesse, Apotex Inc. pour des gélules d'oméprazole, avant l'expiration du brevet canadien n° 2025668 appartenant à la demanderesse, AB Hassle. Apotex Inc., fabricant canadien de produits pharmaceutiques génériques, cherche à obtenir du

and selling of omeprazole. The '668 patent contains claims relating to the use of omeprazole in the treatment of infectious diseases due to the bacteria of the genus *Campylobacter*. In its notice of allegation (NOA), Apotex contended that there will be no infringement of any claim in the '668 patent by the making, constructing, using or selling by it of generic omeprazole capsules. Five issues were dealt with: (1) whether the applicants proved that Apotex will directly infringe the '668 patent if a NOC is issued; (2) the proper interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the Regulations; (3) whether the applicants proved that there will be infringement generally of the '668 patent; (4) whether the applicants proved that Apotex will induce or procure infringement of the '668 patent if a NOC is granted and (5) whether the applicants successfully demonstrated that the NOA issued by Apotex was deficient in fact or in law.

*Held*, the application should be dismissed.

(1) The '668 patent only reserves exclusive rights to omeprazole that are somehow related to the treatment of *Campylobacter* infections. Claim 1 claims the exclusive right to use omeprazole for the manufacture of a medicine for the treatment of *Campylobacter* infections. The applicants have not specifically argued that claim 1 was directly infringed by Apotex and have not succeeded in establishing an infringement of that claim. Moreover, Apotex did not and will not directly infringe claim 2. As to claim 3, it relates to a pharmaceutical preparation of omeprazole "for use in the treatment of *Campylobacter* infections". Claim 3 is limited by the wording "for use in the treatment of *Campylobacter* infections" such that pharmaceutical preparations of omeprazole that are not for use in the treatment of *Campylobacter* infections would not infringe the '668 patent. The applicants have not shown on the evidence that Apotex intends to make, use or sell the pharmaceutical preparation for use in the treatment of *Campylobacter* infections, or that, if a NOC is issued, Apotex will directly infringe the '668 patent.

(2) Subsection 5(1) of the NOC Regulations contains the requirements that must be met to trigger their application. At issue are the words "by that person" in subparagraph 5(1)(b)(iv) and whether they are to be construed as if the provision read "no claim . . . would be infringed by that person" or whether the proper interpretation was that "no claim . . . would be infringed by anyone". Under the interpretation of the applicants, a person applying for a NOC would be required to allege in a NOA that no person in the world would infringe the patent as a result of the making, constructing, using or selling by that person. Under the interpretation put

ministre qu'il lui délivre un avis de conformité pour la fabrication et la vente de l'oméprazole. Le brevet 668 contient des revendications relatives à l'utilisation de l'oméprazole dans le traitement des infections dues à la bactérie *Campylobacter*. Dans son avis d'allégation (ADA), Apotex a affirmé qu'aucune des revendications énoncées au brevet 668 ne serait contrefaite advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par elle de gélules d'oméprazole génériques. Cinq questions ont été examinées: 1) les demanderesse ont-elles démontré qu'Apotex contrefera directement le brevet 668 si un ADC est délivré? 2) comment convient-il d'interpréter le sous-alinéa 5(1)b(iv) du Règlement? 3) les demanderesse ont-elles démontré qu'il y aura contrefaçon en général du brevet 668? 4) les demanderesse ont-elles démontré qu'Apotex incitera ou amènera à commettre une contrefaçon du brevet 668 si un ADC est délivré? et 5) les demanderesse ont-elles réussi à démontrer que l'ADA présenté par Apotex n'était pas fondé en fait ou en droit?

*Jugement*: la demande doit être rejetée.

1) Le brevet '668 ne confère des droits exclusifs d'utilisation de l'oméprazole qu'à l'égard du traitement des infections à *Campylobacter*. La revendication 1 accorde un droit exclusif d'utilisation de l'oméprazole pour la fabrication d'un médicament à des fins de traitement des infections à *Campylobacter*. Les demanderesse n'ont pas allégué de façon spécifique que la revendication 1 était directement contrefaite par Apotex, et elles n'ont pas réussi à fournir la preuve d'une contrefaçon de cette revendication. En outre, Apotex n'a pas contrefait et ne contrefera pas directement la revendication 2. La revendication 3 concerne une préparation pharmaceutique d'oméprazole «destinée à être utilisée dans le traitement des infections à *Campylobacter*». Elle est limitée par les mots «destinée à être utilisée dans le traitement des infections à *Campylobacter*» de sorte que les préparations pharmaceutiques d'oméprazole qui ne sont pas utilisées pour le traitement des infections à *Campylobacter* ne contreferaient pas le brevet '668. Les demanderesse n'ont pas démontré, vu l'ensemble de la preuve, qu'Apotex entend fabriquer, utiliser ou vendre la préparation pharmaceutique pour le traitement des infections à *Campylobacter* ou que, si un ADC est délivré, Apotex contrefera directement le brevet '668.

2) Le paragraphe 5(1) du Règlement sur les ADC énonce les conditions qui doivent être remplies pour déclencher son application. Le litige porte sur les mots «par elle» que l'on retrouve au sous-alinéa 5(1)b(iv) et sur la question de savoir si ces mots doivent être interprétés comme si le sous-alinéa se lisait «aucune revendication [. . .] ne seraient contrefaites par cette personne» ou comme s'il se lisait «aucune revendication [. . .] ne seraient contrefaites par quiconque». Selon l'interprétation des demanderesse, une personne demandant un ADC devrait inclure dans son ADA une allégation portant que personne au monde ne contreferait le brevet advenant la

forth by the respondent, the person applying for a NOC would only be required to allege in the NOA that the actions of that person would not infringe the patent. Such an undertaking would necessarily be limited to infringements under the control of that person. The infringement referred to in subparagraph 5(1)(b)(iv) is limited to that person, namely the generic pharmaceutical manufacturer that issues the NOA. The wording of the regulation does not place any limitation on the type of infringement by the second person: it covers direct infringement as well as induced or procured infringement by the second person. The intention of the Regulations is to prohibit the Minister from issuing a NOC where infringement by the second person will result therefrom. Infringement by anyone is not relevant under the Regulations unless it can be proved that there is a connection to the second person such that the latter is involved in the infringement either directly or indirectly, through inducement or procurement. Prohibiting the issuance of a NOC is not the only remedy available for the applicants should patent infringement arise.

(3) Infringement generally, to the extent that persons other than Apotex may commit patent infringements, is relevant in this proceeding, brought under section 6 of the Regulations to challenge the NOA issued by Apotex, if the latter was sufficiently involved for the Court to conclude that their activity amounted to direct infringement or inducement or procurement of infringement. Apotex alleged that it is not seeking approval for a use of omeprazole that is protected by a patent. The NOA was not contradicted by the evidence. The connection between the second person and the infringement that might result from the issuance of a NOC has not been made out.

(4) A party which induces or procures another to infringe a patent is itself responsible for infringement of the patent. A patentee wishing to rely on the doctrine of induced infringement must allege and prove that: (a) the act of infringement was completed by the direct infringer; (b) the completed act of infringement was influenced by the seller and (c) the influence must knowingly be exercised by the seller. Under part (a) of the test, for Apotex to induce or procure infringement of the '668 patent, there must be a direct infringement by someone. The applicants' witnesses did not provide evidence of an actual act of direct infringement that would be committed by a direct infringer. Therefore, on a balance of probabilities, the applicants have not met part (a) of the three-part test for inducement of infringement. It could not be said that Apotex has done or will do anything to induce or procure pharmacists, doctors or other third parties to infringe

fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente du médicament par cette personne. Selon l'interprétation proposée par la défenderesse, la personne demandant un ADC n'aurait qu'à inclure dans son ADA une allégation portant que ses propres actions ne contreferaient pas le brevet. Un tel engagement serait nécessairement limité aux contrefaçons sous la responsabilité de cette personne. La contrefaçon visée au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) se limite à celle commise par cette personne, en l'occurrence le fabricant de produits pharmaceutiques génériques qui présente l'ADA. Le libellé du Règlement n'impose aucune limite quant à la nature de la contrefaçon commise par la seconde personne: il vise autant la contrefaçon que la seconde personne a incité ou aidé à commettre que celle qu'elle a commise directement. Le Règlement a pour but d'empêcher le ministre de délivrer un ADC lorsqu'en résultera une contrefaçon commise par une seconde personne. La contrefaçon par quiconque n'est pertinente pour les fins du Règlement que s'il est possible d'établir un lien impliquant la seconde personne dans la contrefaçon soit directement, soit indirectement par le biais d'une incitation. L'interdiction de délivrer un ADC ne constitue pas le seul recours ouvert aux demandereses en cas de contrefaçon de brevet.

3) Dans la mesure où il est possible que des personnes autres qu'Apotex contrefassent le brevet, la question de la contrefaçon en général est pertinente dans le cadre des présentes procédures, intentées en vertu de l'article 6 du Règlement afin de contester l'ADA présenté par Apotex, si la participation de cette dernière permet à la Cour de conclure que ses activités équivalaient à une contrefaçon directe ou à une incitation à commettre une contrefaçon. Apotex a allégué que sa demande d'approbation ne visait pas l'utilisation de l'oméprazole qui est protégée par un brevet. L'ADA n'a pas été contredit par la preuve. Le lien entre la seconde personne et la contrefaçon pouvant résulter de la délivrance d'un ADC n'a pas été établi.

4) La partie qui incite ou amène une autre partie à contrefaire un brevet est elle-même responsable de contrefaçon. Le breveté qui désire invoquer la doctrine de l'incitation à la contrefaçon doit alléguer et prouver que: a) l'acte de contrefaçon a été exécuté par le contrefacteur directement; b) l'exécution de l'acte de contrefaçon a été influencée par le vendeur; et c) l'influence a été sciemment exercée par le vendeur. En ce qui concerne la partie a) du critère, pour qu'Apotex incite ou amène à contrefaire le brevet 668, il faut qu'une contrefaçon directe soit commise par une autre partie. Les témoins des demandereses n'ont fourni aucune preuve d'un acte réel de contrefaçon directe commis par un contrefacteur direct. Selon la preuve prépondérante, les demandereses n'ont donc pas prouvé la partie a) du critère tripartite applicable à l'incitation à la contrefaçon. Il était impossible d'affirmer qu'Apotex a fait ou fera quelque chose

the '668 patent. The applicants have failed to demonstrate that a direct infringement by pharmacists, doctors, patients or other third parties will necessarily take place if a NOC is issued to Apotex, and that the allegation of non-infringement by Apotex was not justified.

(5) The burden of proof was upon the applicants to demonstrate that the notice of allegation was legally or factually deficient. The Regulations contemplate only the use of medicine by patients where there is a sufficient connection to the second person such that the latter can be said to infringe. The regulatory framework was not designed to prohibit the Minister from issuing a NOC where no infringing activity by the second person (generic) could be demonstrated on a balance of probabilities. The applicants have not discharged the burden of proof so as to satisfy the Court that Apotex's allegation was not justified in fact or in law. Apotex's notice of allegation was justified since the applicants have not established that there will be direct infringement of their patent if a notice of compliance is issued, or that Apotex would indirectly infringe the patent by inducing or procuring patients to infringe it.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, s. C.08.002 (as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4).

*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4).

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 2 "claim for the medicine itself", "claim for the use of the medicine", "medicine", "notice of compliance", 5 (as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2), 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3).

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 498 (F.C.T.D.); *Catapano v. Wyeth Ayerst Pharmaceuticals, Inc.*, 88 F.Supp.2d 27 (E.D.N.Y. 2000).

##### DISTINGUISHED:

*Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190; 96 F.T.R. 189 (F.C.T.D.); *Windsurfing International Inc. et al. v. Trilantic Corporation* (1985), 8 C.P.R. (3d) 241; 63 N.R. 281 (F.C.A.).

qui incite ou amène les pharmaciens, médecins ou autres tiers à contrefaire le brevet 668. Les demandresses n'ont pas réussi à démontrer qu'une contrefaçon directe sera forcément commise par les pharmaciens, médecins, patients et autres tiers si un ADC est délivré à Apotex, et que l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex était injustifiée.

5) Il incombait aux demandresses de prouver que l'avis d'allégation n'avait aucun fondement en fait et en droit. Le Règlement ne tient compte de l'utilisation que font les patients du médicament que lorsqu'il existe un lien suffisant avec la seconde personne permettant d'affirmer que celle-ci a commis une contrefaçon. Le cadre réglementaire n'est pas censé interdire au ministre de délivrer un ADC dans les cas où aucun acte de contrefaçon par la seconde personne (le fabricant de produits génériques) ne peut être établi selon la preuve prépondérante. Les demandresses ne se sont pas acquittées du fardeau de convaincre la Cour que l'allégation d'Apotex n'était pas justifiée en fait et en droit. L'avis d'allégation d'Apotex était justifié parce que les demandresses n'ont pas établi qu'il y aura contrefaçon directe de leur brevet si un ADC est délivré, ou qu'Apotex contreferait indirectement leur brevet en incitant ou en amenant des patients à contrefaire ledit brevet.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4).

*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002 (mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4).

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 2 «avis de conformité», «médicament», «revendication pour le médicament en soi», «revendication pour l'utilisation du médicament», 5 (mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3).

#### JURISPRUDENCE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 498 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Catapano c. Wyeth Ayerst Pharmaceuticals, Inc.*, 88 F.Supp.2d 27 (E.D.N.Y. 2000).

##### DISTINCTION FAITE D'AVEC:

*Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190; 96 F.T.R. 189 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Windsurfing International Inc. et al. c. Trilantic Corporation* (1985), 8 C.P.R. (3d) 241; 63 N.R. 281 (C.A.F.).

## CONSIDERED:

*SmithKline Beecham Inc. v. Apotex Inc.* (1999), 1 C.P.R. (4th) 99; 166 F.T.R. 67 (F.C.T.D.); *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 9 C.P.R. (4th) 79; 195 F.T.R. 23 (F.C.T.D.); *Valmet Oy v. Beloit Canada Ltd.* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1; 82 N.R. 235 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 160 N.R. 342 (F.C.A.).

## REFERRED TO:

*SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (1999), 3 C.P.R. (4th) 22; 179 F.T.R. 109 (F.C.T.D.).

APPLICATION under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance to a generic manufacturer in respect of omeprazole capsules until after the expiration of applicant's patent. Application dismissed.

## APPEARANCES:

*Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton and Yoon Kang* for applicants.

*Rick Woyiwada* for respondent Minister of National Health and Welfare.

*Harry B. Radomski and Andrew R. Brodtkin* for respondent Apotex Inc.

## SOLICITORS OF RECORD:

*Smart & Biggar*, Toronto, for applicants.  
*Deputy Attorney General of Canada*, for respondent Minister of National Health and Welfare.

*Goodmans*, Toronto, for respondent Apotex Inc.

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

[1] O'KEEFE J.: This is an application made under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as amended [by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3], for an order prohibiting the Minister of National Health and Welfare from issuing a notice of compliance to Apotex Inc. in respect of omeprazole capsules in various dosage strengths for oral

## DÉCISIONS EXAMINÉES:

*SmithKline Beecham Inc. c. Apotex Inc.* (1999), 1 C.P.R. (4th) 99; 166 F.T.R. 67 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 9 C.P.R. (4th) 79; 195 F.T.R. 23 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Valmet Oy c. Beloit Canada Ltée* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1; 82 N.R. 235 (C.A.F.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 160 N.R. 342 (C.A.F.).

## DÉCISION CITÉE:

*SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.* (1999), 3 C.P.R. (4th) 22; 179 F.T.R. 109 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

DEMANDE présenté en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et visant à interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à un fabricant de produits génériques pour des gélules d'oméprazole avant l'expiration du brevet canadien de la demanderesse. Demande rejetée.

## ONT COMPARU:

*Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton et Yoon Kang* pour les demandereses.

*Rick Woyiwada* pour le défendeur ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

*Harry B. Radomski et Andrew R. Brodtkin* pour la défenderesse Apotex Inc.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Smart & Biggar*, Toronto, pour les demandereses.  
*Le sous-procureur général du Canada*, pour le défendeur ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

*Goodmans*, Toronto, pour la défenderesse Apotex Inc.

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

[1] LE JUGE O'KEEFE: Il s'agit d'une demande faite en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié [DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3], visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. pour des gélules d'oméprazole

administration until after the expiration of Canadian patent 2025668.

#### Background Facts

[2] The applicant, AB Hassle is the owner of Canadian patent No. 2025668 ('668), which is titled "Use of Omeprazole as an Anti-Microbial Agent".

[3] The applicant, AstraZeneca Canada Inc. (Astra) is a Canadian company which is involved in the manufacture, marketing and sale of a variety of pharmaceutical products. AB Hassle and Astra are related companies.

[4] The respondent, Apotex Inc. (Apotex) is a Canadian generic pharmaceutical manufacturer that seeks the issuance of a notice of compliance (NOC) from the Minister of National Health and Welfare (the Minister) for the manufacturing and selling of omeprazole.

[5] The respondent Minister has jurisdiction to issue an NOC, where appropriate, when an application has been made and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, supra* (NOC Regulations) have been complied with.

[6] The '668 patent contains claims relating to the use of omeprazole in the treatment of infectious diseases due to bacteria of the genus *Campylobacter*. The claims of the '668 patent state:

1. Use of 5-methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]-sulfinyl-1H-benzimidazole or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the manufacture of a medicament for the treatment of *Campylobacter* infections.
2. Use of 5-methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]-sulfinyl]-1H-benzimidazole or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the treatment of *Campylobacter* infections.
3. A pharmaceutical preparation for use in the treatment of *Campylobacter* infections wherein the active ingredient is 5-methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]-sulfinyl]-1H-benzimidazole or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

en différentes doses administrées par voie orale, avant l'expiration du brevet canadien n° 2025668.

#### Les faits

[2] La demanderesse AB Hassle est propriétaire du brevet canadien n° 2025668 ('668), intitulé [TRADUCTION] «Utilisation de l'oméprazole comme agent antibactérien».

[3] La demanderesse AstraZeneca Canada Inc. (Astra) est une société canadienne s'occupant de fabrication, de commercialisation et de vente de divers produits pharmaceutiques. AB Hassle et Astra sont des sociétés liées.

[4] La défenderesse Apotex Inc. (Apotex) est un fabricant canadien de produits pharmaceutiques génériques qui cherche à obtenir du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre) qu'il lui délivre un avis de conformité (ADC) pour la fabrication et la vente de l'oméprazole.

[5] Le ministre défendeur a compétence pour délivrer un ADC, s'il y a lieu, lorsqu'une demande a été faite en ce sens et que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement sur les ADC), précité, a été respecté.

[6] Le brevet '668 contient des revendications relatives à l'utilisation de l'oméprazole dans le traitement des infections dues à la bactérie *Campylobacter*. Ces revendications sont les suivantes:

#### [TRADUCTION]

1. Utilisation du 5-méthoxy-2-[[4-méthoxy-3,5-diméthyl-2-pyridinyl)méthyl]-sulfinyl-1H-benzimidazole ou d'un de ses sels acceptables en pharmacie pour la fabrication d'un médicament pour le traitement des infections à *Campylobacter*.
2. Utilisation du 5-méthoxy-2-[[4-méthoxy-3,5-diméthyl-2-pyridinyl)méthyl]-sulfinyl]-1H-benzimidazole ou d'un de ses sels acceptables en pharmacie pour le traitement des infections à *Campylobacter*.
3. Une préparation pharmaceutique destinée à être utilisée dans le traitement des infections à *Campylobacter*, où la substance active est le 5-méthoxy-2-[[4-méthoxy-3,5-diméthyl-2-pyridinyl)méthyl]-sulfinyl]-1H-benzimidazole ou un de ses sels acceptables en pharmacie.

[7] The applicants and Apotex are in agreement that for this proceeding, the Court should read the chemical nomenclature that appears in claims 1 through 3, namely “5-methoxy-2-[[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]-sulfinyl]-1H-benzimidazole”, as though it read “omeprazole”. The parties further agree that *Campylobacter* and *H.pylori* are two synonymous scientific names for the types of infection referred to in this patent.

[8] The notice of allegation (NOA) which gave rise to this proceeding stated in part:

With respect to patent 2025668, we allege 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 us of capsules for oral administration containing omeprazole in strengths 10 mg, 20 mg and 40 mg.

The legal and factual basis for the aforesaid allegation is as follows:

The claims of this patent relate to the use and treatment of *Campylobacter* infections. Our product will not be made, used or sold for the treatment of *Campylobacter* infections and, more particularly, we are not seeking approval for such use and no such use will be included in our product monograph.

[9] The NOA was received by Astra in a letter from Apotex dated October 4, 1999.

[10] The applicants contend that it is not fatal to this application if they do not successfully demonstrate on a balance of probabilities, that the granting of an NOC will result in infringement of the '668 patent by Apotex. The applicants submit that they are only required to demonstrate, on a balance of probabilities, that there will be infringement by anyone as a result of the issuance of an NOC to Apotex. The viability of this alternative argument will turn on the interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the NOC Regulations.

#### Applicants' Submissions

[11] In the pleadings, the applicants argued that Apotex has not complied with the requirements of the NOC Regulations which are a prerequisite to the making of an allegation. The applicants took issue as to whether

[7] Les demanderesse et Apotex conviennent que dans le cadre de la présente instance, la Cour devrait lire la nomenclature chimique apparaissant aux revendications 1 à 3, soit «5-méthoxy-2-[[[4-méthoxy-3,5-diméthyl-2-pyridinyl)méthyl]-sulfinyl]-1H-benzimidazole», comme si elle se lisait «oméprazole». Les parties conviennent également que les termes *Campylobacter* et *H.pylori* sont des termes scientifiques synonymes désignant le type d'infection mentionné dans le brevet.

[8] Dans l'avis d'allégation (ADA) qui a donné lieu à la présente instance, il est notamment allégué:

[TRADUCTION] S'agissant du brevet 2 025 668, nous alléguons qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites par la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par nous de gélules d'oméprazole administrées par voie orale en doses de 10 mg, 20 mg et 40 mg.

Cette allégation est fondée sur le droit et les faits suivants:

Les revendications du brevet concernent l'utilisation du médicament dans le traitement des infections à *Campylobacter*. Notre produit ne sera pas fabriqué, utilisé ou vendu pour le traitement des infections à *Campylobacter* et, plus précisément, nous ne cherchons pas à obtenir d'autorisation pour cet usage et cet usage ne sera pas inclus dans notre monographie de produit.

[9] L'ADA a été signifié à Astra par une lettre d'Apotex en date du 4 octobre 1999.

[10] Les demanderesse soutiennent que si elles ne réussissent pas à démontrer par une preuve prépondérante que la délivrance d'un ADC entraînera une contrefaçon du brevet '668 par Apotex, cela ne sera pas fatal à leur demande. Les demanderesse prétendent qu'elles doivent uniquement démontrer, par une preuve prépondérante, qu'il y aura contrefaçon en général à la suite de la délivrance d'un ADC à Apotex. La valeur de cet argument subsidiaire dépendra de l'interprétation qui sera faite du sous-alinéa 5(1)b)(iv) [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement sur les ADC.

#### Les arguments des demanderesse

[11] Dans les actes de procédure, les demanderesse ont fait valoir qu'Apotex ne s'était pas conformée aux exigences du Règlement sur les ADC, dont le respect constitue une condition préalable à la présentation d'une

Apotex had a new drug submission (NDS) pending as of the relevant date, and whether this proceeding was moot. However, the applicants decided against arguing this issue at the hearing, asserting that the Trial Division was bound to assume that the facts in the NOA were true. The applicants would not expressly remove this argument from their pleadings as they expressed a desire to reserve a right to argue this point at the Appeal Division. As this argument was not advanced before this Court, it will not be discussed further in this judgment.

[12] The applicants submit that the NOA issued by Apotex was not justified on the factual and legal basis relied upon. The issues raised by the applicants in this regard can be summarized as:

- (a) Does the alleged factual basis justify the conclusion of non-infringement;
- (b) Will there be infringement of the '668 patent;
- (c) Will Apotex itself directly infringe the '668 patent; and
- (d) Will Apotex induce or procure infringement of the '668 patent?

[13] The applicants submit that Apotex is limited, factually and legally, to what it has said in the NOA.

[14] The applicants contend that the specific basis asserted by Apotex, namely that it is not seeking approval for its product to be used for the treatment of *Campylobacter*, even if true, does not justify the assertion of non-infringement. Therefore, the applicants submit that the specific basis relied on by Apotex is not supported or justified in fact and law on the broader assertion of non-infringement.

[15] Counsel for the applicants contend that the case turns on evidence that patients will be using Apotex's product for the treatment of *Campylobacter* infections if an NOC is issued.

[16] The applicants submit that the Apotex NOA specifically acknowledges the relevance of third party

allégation. Elles ont contesté l'allégation qu'une présentation de drogue nouvelle (PDN) d'Apotex était en cours d'examen à la date pertinente et que la présente instance était sans objet. Cependant, les demanderesse ont décidé de ne pas soulever cette question à l'audience, affirmant que la Section de première instance était tenue de présumer de la véracité des faits énoncés dans l'ADA. Elles n'ont pas voulu rayer formellement cet argument de leurs actes de procédure et se sont réservées le droit de débattre la question en appel. Cet argument n'ayant pas été avancé devant notre Cour, il ne sera pas examiné davantage dans le présent jugement.

[12] Les demanderesse soutiennent que l'ADA présenté par Apotex n'était pas justifié d'après les faits et le droit sur lesquels il se fonde. Les questions soulevées par les demanderesse à cet égard se résument ainsi:

- a) Les faits allégués justifient-ils une conclusion de non-contrefaçon?
- b) Y aura-t-il contrefaçon du brevet '668?
- c) Apotex elle-même contrefera-t-elle directement le brevet '668?
- d) Apotex incitera-t-elle ou amènera-t-elle à commettre une contrefaçon du brevet '668?

[13] Les demanderesse prétendent qu'Apotex doit s'en tenir, sur les plans factuel et juridique, à ce qu'elle a déclaré dans l'ADA.

[14] Les demanderesse soutiennent que le motif particulier invoqué par Apotex, à savoir qu'elle ne cherche pas à obtenir l'approbation de son produit aux fins du traitement des infections à *Campylobacter*, même s'il est vrai, ne justifie pas la conclusion de non-contrefaçon. Par conséquent, elles allèguent que le motif particulier invoqué par Apotex n'est pas fondé ou justifié en fait et en droit en ce qui a trait à la conclusion générale de non-contrefaçon.

[15] L'avocat des demanderesse affirme que la présente affaire repose sur la preuve que des patients utiliseront le produit d'Apotex dans le traitement des infections à *Campylobacter* si un ADC est délivré.

[16] Les demanderesse allèguent qu'Apotex admet expressément dans son ADA la pertinence de la question



infringements by referring to what Apotex will be seeking approval for. The applicants submit that in so alleging, the respondent has cast the question of infringement generally by effectively saying that there would be no infringement by anyone as a result of Apotex receiving an NOC.

[17] The applicants contend that the statement in the Apotex allegation which provides “our product will not be made, used or sold for the treatment of *Campylobacter* infections” has no bearing on whether there in fact will be infringement in the marketplace should Apotex get marketing approval.

[18] The applicants refer to claim 2 of the patent, stating that Apotex as a company cannot suffer from a *Campylobacter* infection and can never use omeprazole for that treatment. Counsel for the applicants further contend that claim 2 is a typical claim for the use of a medicine, a claim that can only ever be infringed by patients. The applicants rely on this to suggest that the whole scheme of the NOC Regulations necessarily must extend to considering infringement beyond the second person or else the scheme would not make sense.

[19] The applicants submit that if the Court concludes that the NOC Regulations apply in respect of direct and indirect infringements by patients, then the Court does not need to consider the question of inducement. The Court would only need to look at inducement if the Court concludes that to succeed, the applicants must demonstrate that there is infringement by Apotex itself.

#### Respondent Apotex’s Submissions

[20] The respondent, Apotex contends that the allegation is justified and that it complies with subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations. The respondent submits that as Apotex was prevented from filing (late) affidavit evidence by the order of Mr. Justice McKeown, failure to file affidavit evidence should not

relative à la contrefaçon par des tiers lorsqu’elle indique ce qu’elle entend faire de l’approbation qu’elle cherche à obtenir. Elles affirment que, ce faisant, la défenderesse a formulé la question de la contrefaçon générale en déclarant qu’il n’y aurait pas de contrefaçon par quiconque si un ADC était délivré à Apotex.

[17] Les demandresses soutiennent que la déclaration d’Apotex portant que [TRADUCTION] «notre produit ne sera pas fabriqué, utilisé ou vendu pour le traitement des infections à *Campylobacter*» n’a aucune incidence sur la question de savoir s’il y aura effectivement contrefaçon sur le marché dans l’éventualité où Apotex obtiendrait l’autorisation de commercialiser son produit.

[18] En ce qui concerne la revendication 2 du brevet, les demandresses font observer qu’Apotex, en tant que société, ne peut souffrir d’une infection à *Campylobacter* et qu’elle ne pourra jamais utiliser l’oméprazole pour le traitement de cette infection. L’avocat des demandresses ajoute que cette revendication est un exemple typique de revendication pour l’utilisation d’un médicament, revendication qui ne pourra jamais être contrefaite que par des patients. Les demandresses estiment donc que le régime général établi par le Règlement sur les ADC doit nécessairement s’étendre à la contrefaçon commise par quelqu’un d’autre que la seconde personne, sans quoi le régime n’aurait pas de sens.

[19] Les demandresses font valoir que si la Cour arrive à la conclusion que le Règlement sur les ADC s’applique en cas de contrefaçon commise tant directement qu’indirectement par les patients, elle n’a plus besoin alors d’examiner la question de l’incitation à la contrefaçon. La Cour n’aurait à se pencher sur cette question que si elle est d’avis que les demandresses doivent, pour avoir gain de cause, fournir la preuve d’une contrefaçon par Apotex elle-même.

#### Les arguments de la défenderesse Apotex

[20] La défenderesse Apotex soutient que l’allégation est justifiée et qu’elle est conforme aux exigences du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les ADC. Elle fait valoir qu’étant donné qu’elle a été empêchée de produire (tardivement) une preuve par affidavit par suite d’une ordonnance du juge McKeown, l’omission de

lead to any adverse inferences.

[21] Apotex contends that the only issue properly before the Court is whether any claim in the '668 patent would be infringed "by the making, constructing, using or selling" by Apotex of its omeprazole capsules.

[22] Apotex contends that the seller of an article of commerce which does not itself infringe a patent can only be held liable for the infringing acts of others if it knowingly, actively and directly participates or conspires with such a third party for the purpose of infringing the patent. The respondent contends that a patentee wishing to rely on the doctrine of induced infringement must allege and prove each of the following elements:

(a) that the act of infringement was completed by the direct infringer;

(b) completion of the act of infringement was influenced by the seller, to the point where without said influence, infringement by the buyer would not otherwise take place;

(c) the influence must knowingly be exercised by the seller, such that the seller knows that his influence will result in the completion of the act of infringement.

[23] The applicants agreed that this was the correct three-part test to apply for inducement of infringement of a patent.

[24] Apotex submits that the applicants have failed to establish on the evidence that a direct infringement will take place. Apotex further submits that even if there was a direct infringement by a third party, Apotex has not and will not knowingly influence the direct infringer such that Apotex will have induced or procured the infringement. In sum, Apotex contends that there will be no infringement of any claim in the '668 patent by Apotex by the making, constructing, using or selling of generic omeprazole capsules.

#### Respondent Minister's Submissions

[25] The Minister takes no position on whether a prohibition order should issue on the merits. The

produire une telle preuve ne devrait pas donner lieu à des conclusions défavorables.

[21] Apotex prétend que la seule question valablement soumise à la Cour consiste à déterminer si l'une ou l'autre des revendications énoncées dans le brevet '668 risque d'être contrefaite [TRADUCTION] «par la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente» par Apotex de ses gélules d'oméprazole.

[22] Apotex allègue que le vendeur d'un article de commerce qui ne contrefait pas lui-même un brevet ne peut être tenu responsable des actes de contrefaçon commis par un tiers que s'il collabore ou complotte avec ce tiers, sciemment, activement et directement, dans le but de contrefaire le brevet. La défenderesse soutient qu'un breveté qui désire invoquer la doctrine de l'incitation à la contrefaçon doit alléguer et prouver chacun des éléments suivants:

a) l'acte de contrefaçon a été exécuté par le contrefacteur directement;

b) l'exécution de l'acte de contrefaçon a été influencée par le vendeur, à un point tel que sans cette influence la contrefaçon n'aurait pas été commise par l'acheteur;

c) l'influence a été sciemment exercée par le vendeur, c'est-à-dire que le vendeur savait que son influence entraînerait l'exécution de l'acte de contrefaçon.

[23] Les demanderesses ont convenu qu'il s'agissait du critère tripartite applicable dans les cas d'incitation à la contrefaçon d'un brevet.

[24] Apotex prétend que les demanderesses n'ont pas réussi à établir, d'après la preuve, qu'une contrefaçon directe sera commise. En outre, Apotex soutient que, même si une contrefaçon directe était commise par un tiers, elle n'a pas influencé et n'influencera pas sciemment le contrefacteur direct de façon à l'inciter ou à l'amener à commettre la contrefaçon. En résumé, Apotex affirme qu'aucune des revendications énoncées au brevet '668 ne sera contrefaite advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par elle de gélules d'oméprazole génériques.

#### Les arguments du ministre défendeur

[25] Le ministre ne se prononce pas sur la question de savoir si une ordonnance d'interdiction devrait être

Minister argued in written submissions that, at least on the ground argued by the applicants, the proceeding is not moot. Since the applicants waived this ground at the hearing, the Minister did not make submissions in the *viva voce* proceeding.

### Issues

[26] I propose to deal with the issues as follows:

1. Have the applicants demonstrated on the evidence that Apotex will directly infringe the '668 patent if an NOC is issued?
2. What is the proper interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, supra*?
3. Have the applicants demonstrated on the evidence that there will be infringement generally of the '668 patent?
4. Have the applicants demonstrated on the evidence that Apotex will induce or procure infringement of the '668 patent if an NOC is granted?
5. Have the applicants successfully demonstrated that the NOA issued by Apotex was deficient in fact or law?

### Law

[27] The relevant definitions from section 2 of the NOC Regulations state:

2. In these Regulations,

“claim for the medicine itself” includes a claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents;

“claim for the use of the medicine” means a claim for the use of the medicine for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof; . . .

. . .

“medicine” means a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or

rendue sur le fond. Il a fait valoir dans ses observations écrites que, du moins, en ce qui concerne le moyen invoqué par les demanderesse, l'instance n'est pas sans objet. Étant donné que les demanderesse ont renoncé à ce moyen lors de l'audience, le ministre n'a fait aucune observation de vive voix.

### Les questions en litige

[26] Je propose d'examiner les questions en litige de la façon suivante:

1. Les demanderesse ont-elles démontré, compte tenu de la preuve, qu'Apotex contrefera directement le brevet '668 si un ADC est délivré?
2. Comment doit-on interpréter le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, précité?
3. Les demanderesse ont-elles démontré, compte tenu de la preuve, qu'il y aura contrefaçon en général du brevet '668?
4. Les demanderesse ont-elles démontré, compte tenu de la preuve, qu'Apotex incitera ou amènera à commettre une contrefaçon du brevet '668 si un ADC est délivré?
5. Les demanderesse ont-elles réussi à démontré que l'ADA présenté par Apotex n'était pas fondé en fait ou en droit?

### Les dispositions législatives

[27] Les définitions pertinentes de l'article 2 du Règlement sur les ADC sont les suivantes:

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

«avis de conformité» Avis délivré au titre de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. . .

[. . .]

«médicament» Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

[. . .]

«revendication pour le médicament en soi» S'entend notamment d'une revendication, dans le brevet, pour le

prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof;

...

“notice of compliance” means a notice issued under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*;

médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.

[. . .]

«revendication pour l'utilisation du médicament»  
Revendication pour l'utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes. . . 2. In these Regulations,

[28] Subsection 5(1) of the NOC Regulations state:

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, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

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

(b) allege that

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

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

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

[29] Section 6 of the NOC Regulations state:

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

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

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

[28] Le paragraphe 5(1) du Règlement sur les ADC dispose:

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, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue:

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

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

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

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

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

[29] L'article 6 du Règlement sur les ADC prescrit:

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes des alinéas 5(3)b) ou c), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation.

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

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

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

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

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

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

(6) For the purposes of an application referred to in subsection (1), where a second person has made an allegation under subparagraph 5(1)(b)(iv) or (1.1)(b)(iv) in respect of a patent and where that patent was granted for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents, it shall be considered that the drug proposed to be produced by the second person is, in the absence of proof to the contrary, prepared or produced by those methods or processes.

(7) On the motion of a first person, the court may, at any time during a proceeding,

(a) order a second person to produce any portion of the submission for a notice of compliance filed by the second person relevant to the disposition of the issues in the proceeding and may order that any change made to the portion during the proceeding be produced by the second person as it is made; and

(b) order the Minister to verify that any portion produced corresponds fully to the information in the submission.

(8) A document produced under subsection (7) shall be treated confidentially.

(9) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), a court may make any order in respect of costs, including on a solicitor-and-client basis, in accordance with the rules of the court.

(10) In addition to any other matter that the court may take into account in making an order as to costs, it may consider the following factors:

(a) the diligence with which the parties have pursued the application;

(b) the inclusion on the certified patent list of a patent that should not have been included under section 4; and

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

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

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

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

(6) Aux fins de la demande visée au paragraphe (1), lorsque la seconde personne a fait une allégation aux termes des sous-alinéas 5(1)b)(iv) ou (1.1)b)(iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue que la seconde personne projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.

(7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l'instance:

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la demande d'avis de conformité qu'elle a déposée et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

b) enjoindre au ministre de vérifier que les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la demande d'avis de conformité.

(8) Tout document produit aux termes du paragraphe (7) est considéré comme confidentiel.

(9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses règles.

(10) Lorsque le tribunal rend une ordonnance relative aux dépens, il peut tenir compte notamment des facteurs suivants:

a) la diligence des parties à poursuivre la demande;

b) l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4;

(c) the failure of the first person to keep the patent list up to date in accordance with subsection 4(6).

[30] Subsections 55.2(4) and (5) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] states:

**55.2 . . .**

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2) including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document concerning any product to which a patent may relate may be issued to a patentee or other person under any Act of Parliament that regulates the manufacture, construction, use or sale of that product, in addition to any conditions provided for by or under that Act;

(b) respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) that is issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) as to the date on which that notice, certificate, permit or other document may be issued or take effect;

(d) conferring rights of action in any court of competent jurisdiction with respect to any disputes referred to in paragraph (c) and respecting the remedies that may be sought in the court, the procedure of the court in the matter and the decisions and orders it may make; and

(e) generally governing the issue of a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) in circumstances where the issue of that notice, certificate, permit or other document might result directly or indirectly in the infringement of a patent.

(5) In the event of any inconsistency or conflict between

(a) this section or any regulations made under this section, and

(b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder,

this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict.

[31] The relevant sections of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. c. 870 state [as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4]:

c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(6).

[30] Les paragraphes 55.2(4) et (5) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 [édictees par L.C. 1993, ch. 2, art. 4], édicte:

**55.2 [. . .]**

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon de brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment:

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa a) peut être délivré à quelqu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre visé à l'alinéa a), quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

d) conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l'alinéa c), les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

e) sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un titre visé à l'alinéa a) lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet.

(5) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

[31] Les dispositions pertinentes du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 sont les suivantes [mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4]:

**C.08.002.** (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, pursuant to section C.08.004, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the new drug submission or abbreviated new drug submission;

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

(b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

(d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;

(j) a draft of every label to be used in conjunction with the new drug;

**C.08.002.** (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes—y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit—destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment:

a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;

g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

j) une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle;

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting

- (i) the recommended route of administration of the new drug,
- (ii) the proposed dosage of the new drug,
- (iii) the claims to be made for the new drug, and
- (iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

(n) for a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug.

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

- (i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,
- (ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,
- (iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,
- (iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable.

### Analysis

#### [32] Issue 1

Have the applicants demonstrated on the evidence that Apotex will directly infringe the '668 patent if an NOC is issued?

The '668 patent only reserves exclusive rights to omeprazole that are somehow related to the treatment of *Campylobacter* infections. The '668 patent does not contain any claims for the compound omeprazole itself, and the '668 patent does not contain any claims for pharmaceutical preparations or use of omeprazole apart from its use in the treatment of *Campylobacter* infections.

[33] Claim 1 claims the exclusive right to use omeprazole for the manufacture of a medicine for the treatment of *Campylobacter* infections. In this case, Apotex is seeking approval to use omeprazole to manufacture a medicine. However, the manufacture by Apotex only falls within the exclusive domain of the patent holder if the medicine is being manufactured for the treatment of *Campylobacter* infections. Apotex alleges in the NOA, which this Court is to presume to be true, that it is not manufacturing the medicine for the treatment of *Campylobacter* infections. The applicants have not specifically argued that claim 1 was directly infringed by Apotex and, in my view, has not succeeded

### Analyse

#### [32] Question 1

Les demanderesse ont-elles démontré, compte tenu de la preuve, qu'Apotex contrefera directement le brevet '668 si un ADC est délivré?

Le brevet '668 ne confère des droits exclusifs d'utilisation de l'oméprazole qu'à l'égard du traitement des infections à *Campylobacter*. Le brevet '668 ne contient aucune revendication à l'égard du composé chimique de l'oméprazole lui-même et ne contient aucune revendication se rapportant aux préparations pharmaceutiques ou à l'utilisation de l'oméprazole à des fins autres que le traitement des infections à *Campylobacter*.

[33] La revendication 1 accorde un droit exclusif d'utilisation de l'oméprazole pour la fabrication d'un médicament à des fins de traitement des infections à *Campylobacter*. En l'espèce, Apotex cherche à obtenir le droit d'utiliser l'oméprazole pour fabriquer un médicament. Toutefois, le médicament fabriqué par Apotex ne relèvera du domaine exclusif du breveté que si ce médicament est fabriqué aux fins de traitement des infections à *Campylobacter*. Apotex allègue dans l'ADA, ce que la Cour doit tenir pour véridique, qu'elle ne fabrique pas le médicament à des fins de traitement des infections à *Campylobacter*. Les demanderesse n'ont pas allégué de façon spécifique que la revendication 1



in entering evidence to successfully establish an infringement of claim 1.

[34] The applicants have conceded that as a corporation, it is impossible for Apotex to use omeprazole to treat a *Campylobacter* infection. Apotex does not and will not directly infringe claim 2.

[35] The applicants submit that Apotex will directly infringe claim 3, which claims a pharmaceutical preparation of omeprazole for use in the treatment of *Campylobacter* infections. The applicants submit that claim 3 is a claim for the medicine itself pursuant to the NOC Regulations. The Court notes that claim 3 is limited by the wording “for use in the treatment of *Campylobacter* infections” such that pharmaceutical preparations of omeprazole that are not for use in the treatment of *Campylobacter* infections would not infringe the ‘668 patent. This is a significant limitation and departure from an unencumbered claim for the medicine.

[36] For the applicants to successfully show that Apotex infringes claim 3, it is necessary for the applicants to demonstrate on the evidence that Apotex proposes to make and sell such a pharmaceutical preparation for use in the treatment of *Campylobacter* infections. In my view, the applicants have not shown on the evidence that Apotex intends to make, use or sell the pharmaceutical preparation for use in the treatment of *Campylobacter* infections.

[37] In *SmithKline Beecham Inc. v. Apotex Inc.* (1999), 1 C.P.R. (4th) 99 (F.C.T.D.), McGillis J. stated [at paragraph 39]:

Apotex has alleged in its notice of allegation that its tablets will not infringe the ‘060 patent. That allegation is presumed to be true, “. . . except to the extent that the contrary has been shown . . .” by SmithKline. (See *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.) at 319). In my opinion, the evidence adduced by SmithKline, including the two experiments, raises no more than a possibility of infringement by Apotex, and does not establish, on a balance of probabilities, that Apotex’s allegation of non-infringement is not justified. I am also satisfied that the evidence of Apotex’s witness Mr. Petrov does

était directement contrefaite par Apotex, et je suis d’avis qu’elles n’ont pas réussi à fournir la preuve d’une contrefaçon de la revendication 1.

[34] Les demandresses ont admis qu’Apotex, en tant que société, ne peut utiliser l’oméprazole pour traiter une infection à *Campylobacter*. Apotex ne contrefait et ne contrefera pas directement la revendication 2.

[35] Les demandresses soutiennent qu’Apotex contrefera directement la revendication 3, laquelle revendication concerne une préparation pharmaceutique d’oméprazole destinée à être utilisée dans le traitement des infections à *Campylobacter*. Elles prétendent qu’il s’agit d’une revendication pour le médicament en soi selon le Règlement sur les ADC. La Cour note que la revendication 3 est limitée par les mots «destinée à être utilisée dans le traitement des infections à *Campylobacter*» de sorte que les préparations pharmaceutiques d’oméprazole qui ne sont pas utilisées pour le traitement des infections à *Campylobacter* ne contreferaient pas le brevet ‘668. Il s’agit d’une limitation et d’une dérogation importante à une revendication absolue pour le médicament.

[36] Pour établir avec succès qu’Apotex contrefait la revendication 3, les demandresses doivent démontrer, compte tenu de la preuve, qu’Apotex a l’intention de fabriquer et de vendre ladite préparation pharmaceutique pour le traitement des infections à *Campylobacter*. À mon avis, les demandresses n’ont pas démontré, vu l’ensemble de la preuve, qu’Apotex entend fabriquer, utiliser ou vendre la préparation pharmaceutique pour le traitement des infections à *Campylobacter*.

[37] Dans *SmithKline Beecham Inc. c. Apotex Inc.* (1999), 1 C.P.R. (4th) 99 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), le juge McGillis affirme [au paragraphe 39]:

Dans son avis d’allégation, Apotex soutient que ses comprimés n’emporteront pas la contrefaçon du brevet 060. Cette allégation est tenue pour véridique «sauf dans la mesure que [SmithKline] prouve le contraire». (Voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), à la p. 319). Selon moi, les éléments de preuve présentés par SmithKline, y compris les résultats des deux expériences, ne soulèvent qu’une possibilité de contrefaçon par Apotex et n’établissent pas, selon la prépondérance des probabilités, que l’allégation de non-contrefaçon formulée par Apotex est non

not advance the case for SmithKline, as suggested by its counsel. In my opinion, Mr. Petrov simply confirmed that he agreed with the conclusions of Dr. Apperley and Mr. Ward in the context of the experiments conducted by them.

[38] There have been no allegations by the applicants that any infringements have already taken place. Given the NOA issued by Apotex, in my view the evidence has not established, on a balance of probabilities, that if an NOC is issued, Apotex will directly infringe the '668 patent.

[39] For the reasons above, I do not find that Apotex will directly infringe the '668 patent if a notice of compliance is issued.

[40] Issue 2

What is the proper interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, supra?

Subsection 5(1) of the NOC Regulations contains the requirements that must be met in order to trigger the application of the Regulations. In this case, counsel for the applicants and the respondent submitted different interpretations for the requirement that appears in subparagraph 5(1)(b)(iv). Without repeating the wording that is common to all of paragraph 5(1)(b), subparagraph 5(1)(b)(iv) states:

5. (1)(b) . . .

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

[41] At issue, are the words "by that person" and whether they are to be construed as if the paragraph read "no claim . . . would be infringed by that person" or whether the proper interpretation was that "no claim . . . would be infringed by anyone". For further clarity, the two proposed interpretations are placed in full context below.

[42] The applicants propose the following, open-ended, interpretation:

fondée. Je suis également convaincue que le témoignage de M. Petrov, pour le compte d'Apotex, n'étaye pas la thèse de SmithKline, comme le prétend son avocat. À mon avis, M. Petrov a simplement confirmé qu'il était d'accord avec les conclusions du D' Apperley et de M. Ward tirées à l'issue des expériences qu'ils ont effectuées.

[38] Les demanderessees n'ont fait aucune allégation portant qu'une contrefaçon avait déjà été commise. Compte tenu de l'ADA présenté par Apotex, je suis d'avis qu'il n'a pas été établi, selon la preuve prépondérante, que si un ADC est délivré, Apotex contrefera directement le brevet '668.

[39] Pour les raisons susmentionnées, je ne crois pas qu'Apotex contrefera directement le brevet '668 si un avis de conformité est délivré.

[40] Question 2

Comment doit-on interpréter le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), précité?

Le paragraphe 5(1) du Règlement sur les ADC énonce les conditions qui doivent être remplies pour déclencher l'application du règlement. En l'espèce, les avocats des demanderessees et de la défenderesse ont proposé deux interprétations différentes de la condition figurant au sous-alinéa 5(1)(b)(iv). Sans qu'il soit besoin de répéter le libellé commun à l'ensemble de l'alinéa 5(1)(b), le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) dispose:

5. (1)(b) [. . .]

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

[41] Le litige porte sur les mots «par elle» et sur la question de savoir si ces mots doivent être interprétés comme si le sous-alinéa se lisait «aucune revendication [. . .] ne seraient contrefaites par cette personne» ou comme s'il se lisait «aucune revendication [. . .] ne seraient contrefaites par quiconque». Par souci de clarté, les deux interprétations proposées sont ci-dessous reproduites en entier.

[42] Les demanderessees proposent l'interprétation non limitative suivante:

... no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed [by anyone] by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

[43] The respondent proposes the following, more narrow, interpretation:

... no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed [by that person] by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

[44] Under the interpretation of the applicants, a person applying for an NOC would be required to allege in a NOA that no person in the world would infringe the patent as a result of the making, constructing, using or selling by that person. This interpretation would require the person to allege that no other person would use the medicine, after it has entered the stream of commerce, for any purpose that would infringe the patent. That would be a high burden for the person to meet, particularly since it would require an assertion that extends to possible infringements that may be entirely outside the control of that person.

[45] Under the interpretation put forth by the respondent, the person applying for an NOC would only be required to allege in the NOA that the actions of that person would not infringe the patent. Such an undertaking would necessarily be limited to infringements under the control of that person.

[46] The applicants argue that the more narrow interpretation could not have been the intention in drafting the NOC Regulations because the purpose of the NOC Regulations is to ensure that the Minister does not issue an NOC where doing so could result in an infringement, regardless of the identity of the infringer.

[47] In order to place an interpretation on the words contained in subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations, it is necessary to look at the nature of the Regulations. To begin, paragraph 55.2(4)(e) of the *Patent Act*, *supra* states:

Aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites [par quiconque] 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.

[43] La défenderesse propose l'interprétation plus stricte suivante:

Aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites [par cette personne] 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.

[44] Selon l'interprétation des demanderessees, une personne demandant un ADC devrait inclure dans son ADA une allégation portant que personne au monde ne contreferait le brevet advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente du médicament par cette personne. Une telle interprétation exigerait de la personne qu'elle allègue que personne d'autre n'utiliserait le médicament, après sa mise en marché, à des fins qui contreferaient le brevet. Cette interprétation aurait pour effet d'imposer un lourd fardeau à la personne, d'autant plus que cette dernière serait obligée de faire une déclaration s'étendant à des contrefaçons possibles pouvant être totalement indépendantes de sa volonté.

[45] Selon l'interprétation proposée par la défenderesse, la personne demandant un ADC n'aurait qu'à inclure dans son ADA une allégation portant que ses propres actions ne contreferaient pas le brevet. Une telle allégation se limiterait nécessairement aux contrefaçons sous la responsabilité de cette personne.

[46] Les demanderessees prétendent que l'interprétation plus stricte ne saurait correspondre à l'intention que le législateur avait en rédigeant le Règlement sur les ADC parce que l'objet de ce Règlement est de s'assurer que le ministre ne délivre pas d'ADC dans les cas où cette délivrance pourrait entraîner une contrefaçon, peu importe l'identité du contrefacteur.

[47] Pour interpréter le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les ADC, il faut examiner la nature du Règlement. Tout d'abord, l'alinéa 55.2(4)(e) de la *Loi sur les brevets*, précitée, dispose:

## 55.2 . . .

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2) including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

. . .

(e) generally governing the issue of a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) in circumstances where the issue of that notice, certificate, permit or other document might result directly or indirectly in the infringement of a patent.

Subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, *supra*, is the enabling section that provides the Minister's authority to enact the NOC Regulations. The wording common to all of subsection 55.2(4) contains the authorization to make regulations "for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention" (emphasis mine). The wording specific to paragraph (e) includes the phrase "might result directly or indirectly in the infringement of a patent". When read together, it suggests that the authority to make regulations under this section enables the Governor in Council to make regulations that encompass direct and indirect infringements by the second person.

[48] Returning to the subordinate legislation, paragraph 5(1)(b) of the NOC Regulations creates the requirements of a second person to meet in an NOA. Subparagraph 5(1)(b)(iv) requires the second person to allege that "no claim . . . would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person". The similarity of sentence construction to the enabling legislation does not go unnoticed. Subsection 55.2(4) enables the Minister to make regulations to prevent infringement by parties who make, construct, use or sell a patented invention, and through subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations, the Minister has enacted such a regulation. In my view these phrases when read together indicate the proper interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv).

[49] The authority granted through the enabling legislation, along with my literal interpretation of the

## 55.2 [. . .]

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon de brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment:

[. . .]

e) sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un titre visé à l'alinéa a) lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet.

Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, précitée, est la disposition qui habilite le ministre à adopter le Règlement sur les ADC. Le texte commun à l'ensemble du paragraphe 55.2(4) contient l'autorisation de prendre des règlements «[a]fin d'empêcher la contrefaçon de brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée» (non souligné dans l'original). Le texte spécifique de l'alinéa e) contient les mots «lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet». Considérées simultanément, ces dispositions semblent indiquer que le pouvoir conféré au gouverneur en conseil en vertu de cet article l'habilite à prendre des règlements visant tant les contrefaçons directes que les contrefaçons indirectes commises par la seconde personne.

[48] Pour revenir à la législation subordonnée, l'alinéa 5(1)b) du Règlement sur les ADC énonce les conditions qui doivent être remplies par la seconde personne dans un ADA. Le sous-alinéa 5(1)b)(iv) exige que cette dernière allègue qu'«aucune revendication [. . .] ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle». La ressemblance de construction avec la législation habilitante est notable. Le paragraphe 55.2(4) habilite le ministre à prendre des règlements visant à empêcher la contrefaçon par les personnes qui fabriquent, construisent, utilisent ou vendent une invention brevetée, et par le truchement du sous-alinéa 5(1)b)(iv) du Règlement sur les ADC, le ministre a pris un tel règlement. Je suis d'avis que ces phrases, lorsqu'on les combine, indiquent la façon dont le sous-alinéa 5(1)b)(iv) doit être interprété.

[49] Le pouvoir conféré par la loi habilitante, de même que mon interprétation littérale de la disposition,

provision, lead me to conclude that the infringement referred to in subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations is limited to that person, namely the generic pharmaceutical manufacturer that issues the NOA. The second person could, in the appropriate situation, directly infringe the patent holders' rights or it could indirectly infringe these rights. The wording of the Regulations does not place any limitation on the type of infringement by the second person and the regulation-making authority granted by paragraph 55.2(4)(e) of the *Patent Act*, *supra*, allows for such a regulation to be made. There is no necessity to read any words into the Regulations. The Regulations cover direct infringement as well as induced or procured infringement by the second person.

[50] The learned Motions Judge [(2000), 9 C.P.R. (4th) 79 (F.C.T.D.)], in a motion to dismiss this application, at paragraph 22 of his decision, stated that "[t]he intention of the Regulations is to prohibit the Minister from issuing an NOC where infringement will result following issuance of an NOC, regardless of the identity of the infringer". I take the Motions Judge to mean in cases of induced or procured infringement, the actual direct infringement would come from someone other than the second person.

[51] Having experienced the benefit of full submissions and reviewing the case on its merits, in my view, the intention of the Regulations is to prohibit the Minister from issuing an NOC where an infringement by the second person will result following the issuance of an NOC. As will be discussed below, infringement by third parties, such as use of a medicine by a patient, can be relevant under the NOC Regulations where it can be established that the second person has induced or procured the infringement. However, infringement by anyone is not relevant under the NOC Regulations unless it can be demonstrated that there is a connection to the second person such that the second person is involved in the infringement either directly or indirectly such as through inducement or procurement.

[52] In the interim between the hearing date and the issuance of these reasons, the applicants submitted a copy of the reasons for order of McKeown J. in *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada*

m'amènent à conclure que la contrefaçon visée au sous-alinéa 5(1)b)(iv) du Règlement sur les ADC se limite à cette personne, en l'occurrence le fabricant de produits pharmaceutiques génériques qui présente l'ADA. La seconde personne pourrait violer les droits du titulaire du brevet de façon directe ou indirecte, selon le cas. Le libellé du Règlement n'impose aucune limite quant à la nature de la contrefaçon commise par la seconde personne, et le droit de prendre des règlements conféré par l'alinéa 55.2(4)e de la *Loi sur les brevets*, précité, permet la prise d'un tel règlement. Nul n'est besoin d'ajouter des mots dans le Règlement. Les Règlements visent autant la contrefaçon que la seconde personne a incité ou aidé à commettre que celle qu'elle a commise directement.

[50] Le juge des requêtes [(2000), 9 C.P.R. (4th) 79 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.)] a affirmé, au paragraphe 22 de sa décision rendue dans le cadre d'une requête visant le rejet de la demande, que «[l']intention du Règlement est d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité qui aurait pour effet la contrefaçon du brevet en général, sans égard à l'identité de l'auteur de la contrefaçon». Selon moi, le juge des requêtes a voulu dire que dans les cas d'incitation à la contrefaçon, celle-ci serait commise directement par quelqu'un d'autre que la seconde personne.

[51] Après avoir reçu des observations exhaustives et avoir examiné le fond de l'affaire, je suis d'avis que le Règlement a pour but d'empêcher le ministre de délivrer un ADC lorsqu'une telle délivrance risque d'entraîner une contrefaçon par une seconde personne. Comme nous le verrons plus loin, la contrefaçon par un tiers, comme l'utilisation d'un médicament par un patient, peut s'avérer pertinente pour les fins du Règlement sur les ADC lorsqu'il peut être prouvé que la seconde personne a incité ou aidé à commettre la contrefaçon. Cependant, la contrefaçon par quiconque n'est pertinente pour les fins du Règlement sur les ADC que s'il est possible d'établir un lien impliquant la seconde personne dans la contrefaçon soit directement, soit indirectement par le biais d'une incitation.

[52] Dans l'intervalle entre la date de l'audience et le prononcé des présents motifs, les demanderesses ont déposé en preuve une copie des motifs de l'ordonnance du juge McKeown dans *Procter & Gamble*

(*Minister of Health*) (2001), 15 C.P.R. (4th) 498 (F.C.T.D.). It is a notice of compliance case where it was alleged, *inter alia*, that there was a deficient NOA.

[53] In the *Procter & Gamble* case, *supra*, claims 17 through 37 of the '376 patent are use claims, claiming the use of a medicine. The respondent did not properly allege in the NOA that the respondent would not infringe, whether directly or indirectly, the use claims in the '376 patent. On this issue, McKeown J. states at paragraphs 22 and 23:

Accordingly, if there are no detailed facts in the statement about the use or non-use for osteoporosis or nothing about the use that might be made of the GEN-ETIDRONATE for the treatment of osteoporosis whether it be a kit or in the cyclical regime use claim, that is fatal. Thus, if the first person, the brand name pharmaceutical applicant in the prohibition proceedings, can demonstrate an inadequacy in the Notice of Allegation and Detailed Statement, that is sufficient to discharge its legal burden on the application and one need not go beyond that to look at the facts. . . .

The applicants P&G have discharged their legal burden by demonstrating the Notice of Allegation and detailed statement of facts are fatally flawed in not referring to the use claims as a patent and not referring to the use or treatment as meant for the GEN-ETIDRONATE product that is the subject of this lawsuit.

McKeown J. decided *Procter & Gamble, supra*, on the basis of a deficient NOA.

[54] I presume that the applicants submitted the case for the proposition, as stated by McKeown J. in paragraph 18, that "the basic purpose of the [NOC] Regulations is to prevent patent infringement". For this proposition, McKeown J. cited paragraph 16 of the reasons of McGillis J. in *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (1999), 3 C.P.R. (4th) 22 (F.C.T.D.).

[55] With one caveat, I agree with that proposition. The cited purpose neither confirms or denies that the relevant infringement is confined to direct or indirect infringements by the second person. I am not persuaded that McKeown J. or McGillis J. as cited above, turned

*Pharmaceuticals Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 498 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.). Il s'agit d'une affaire de délivrance d'un avis de conformité où l'on alléguait, entre autres choses, la déficience de l'ADA.

[53] Dans l'affaire *Procter & Gamble*, précitée, les revendications 17 à 37 du brevet '376 constituaient des revendications relatives à l'utilisation d'un médicament. La défenderesse a omis d'alléguer dans l'ADA qu'elle ne contreferait pas, directement ou indirectement, les revendications relatives à l'utilisation contenues dans le brevet '376. Sur cette question, le juge McKeown affirme aux paragraphes 22 et 23:

Par conséquent, l'absence dans l'énoncé, de faits précis se rapportant à l'utilisation ou à la non-utilisation du médicament dans le traitement de l'ostéoporose ou à l'utilisation qui pourrait être faite du GEN-ÉTIDRONATE pour traiter cette affection en recourant à un kit ou à un schéma posologique cyclique, constitue un vice fatal. Ainsi, si la première personne, c'est-à-dire la société fabriquant les médicaments d'origine qui est demanderesse dans l'instance en interdiction, peut démontrer l'insuffisance de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé, elle s'acquitte du fardeau qui lui incombe, et il n'est pas nécessaire d'aller plus loin et d'examiner les faits [ . . . ]

Les demanderesse P & G ont démontré, comme la loi l'exigeait, que l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé souffraient d'un vice fatal parce qu'ils ne faisaient pas état de la revendication du brevet relative à l'utilisation et qu'ils n'indiquaient pas l'utilisation ou le traitement visés par le GEN-ÉTIDRONATE, la substance en cause en l'espèce.

Le juge McKeown a conclu dans cette affaire que l'ADA était déficient.

[54] Je présume que les demanderesse ont invoqué cette affaire en raison de l'affirmation, qu'y fait le juge McKeown au paragraphe 18, selon laquelle «Le Règlement vise fondamentalement à prévenir la contrefaçon de brevets». Pour étayer cette affirmation, le juge McKeown a cité le paragraphe 16 des motifs du juge McGillis dans *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.* (1999), 3 C.P.R. (4th) 22 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

[55] Je suis d'accord avec cette affirmation, mais j'y apporterai la restriction suivante. Cette proposition ne confirme ni n'infirme que la contrefaçon doit se limiter aux contrefaçons directes ou indirectes commises par la seconde personne. Je ne suis pas certain que le juge

their minds to the issue of whether the NOC Regulations were meant to prevent the issuance of an NOC where it cannot be demonstrated that any claims of a patent would be infringed directly, or indirectly (such as through inducement or procurement) by the second person. To prevent the issuance of an NOC to the second person for potential infringements where no infringement by the second person can be proven on a balance of probabilities, would be to hold the second person to a higher standard than is required in trial proceedings for patent infringement. Surely that would be inconsistent with the summary nature of the NOC proceedings.

[56] Having not been presented with a contrary authority that contemplates this point, I am not persuaded to sway from my interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations as described above.

[57] It should also be noted that prohibiting the issuance of an NOC is not the only remedy available for the applicants should patent infringement arise. My interpretation above of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations does not leave a first person without remedy or patent protection. In situations where an innovator fails to satisfactorily demonstrate infringement by the generic manufacturer in proceedings under the NOC Regulations, the innovator pharmaceutical company still has the full range of judicial remedies (apart from the preemptive NOC prohibition) that are available to address patent infringement.

[58] Issue 3

Have the applicants demonstrated on the evidence that there will be infringement generally of the '668 patent?

For the reasons above, infringement generally, to the extent that persons other than Apotex may commit patent infringements, is relevant in this proceeding, brought under section 6 of the NOC Regulations to challenge the NOA issued by Apotex, if Apotex was sufficiently

McKeown ou le juge McGillis, cités précédemment, se soient penchés sur la question de savoir si le Règlement sur les ADC avait pour but d'empêcher la délivrance d'un ADC lorsqu'il ne peut être établi que l'une quelconque des revendications d'un brevet serait contrefaite, directement ou indirectement (par le biais d'une incitation, par exemple), par la seconde personne. Le fait d'empêcher la délivrance d'un ADC à la seconde personne sur la base de contrefaçons possibles lorsqu'il est impossible d'établir, selon la preuve prépondérante, que cette dernière a commis une contrefaçon équivaldrait à assujettir la seconde personne à une norme plus élevée que celle imposée dans les procès en contrefaçon de brevet, ce qui serait assurément incompatible avec le caractère sommaire des instances relatives aux ADC.

[56] Étant donné qu'aucune jurisprudence contraire traitant de cette question ne m'a été présentée, je ne suis pas convaincu de devoir m'écarter de mon interprétation du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les ADC, énoncée ci-dessus.

[57] Il convient de noter que la demande d'interdiction de délivrer un ADC ne constitue pas le seul recours ouvert aux demandereses en cas de contrefaçon de brevet. Mon interprétation du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les ADC n'a pas pour effet de laisser une première personne sans recours ni protection. Lorsqu'une compagnie pharmaceutique innovatrice ne réussit pas à établir de façon satisfaisante une contrefaçon par le fabricant de médicaments génériques dans le cadre de procédures intentées en vertu du Règlement sur les ADC, cette compagnie dispose toujours de toute la gamme des recours judiciaires (à l'exception de l'interdiction de déposer un ADC par préemption) ouverts en cas de contrefaçon.

[58] Question 3

Les demandereses ont-elle démontré, compte tenu de la preuve, qu'il y aura contrefaçon en général du brevet '668?

Pour les raisons susmentionnées, dans la mesure où il est possible que des personnes autres qu'Apotex contrefassent le brevet, la question de la contrefaçon en général est pertinente dans le cadre des présentes procédures, intentées en vertu de l'article 6 du

involved such that their activity amounted to direct infringement or inducement or procurement of infringement.

[59] Even though it is not necessary to explain my reasons, I will expressly address the applicants' argument on this issue. The applicants submitted the judgment of Richard J. (as he then was) in *Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190 (F.C.T.D.) for the proposition that infringement by third parties is covered under the NOC Regulations.

[60] In my view, the fact situation in *Zeneca, supra*, is clearly distinguishable from the present case. In *Zeneca, supra*, the second person acknowledged that it sought government approval for use in the treatment of congestive heart failure, which was use for the treatment that was expressly claimed in the patent. In that case, the evidence clearly demonstrated sufficient involvement by the second person (i.e. Apotex) in the infringements by third parties (i.e. patients) such that the second person could be found to infringe the patent. Whether the ultimate decision was coined as direct or indirect infringement by the second person, or as a deficient NOA, the section 6 application in that case was bound to succeed.

[61] In *Zeneca, supra*, Richard J. at page 203 wrote:

However, as noted above, Apotex acknowledged that the uses for which it sought governmental approval included congestive heart failure. I conclude on the basis of the material before me that the lisinopril tablets are intended by Apotex and capable of being used for the treatment of congestive heart failure. It makes no difference that a physician and a pharmacist are involved as intermediaries in the prescribing and sale of the medicine to the ultimate consumer. Section 55.2(4)(e) of the *Patent Act* specifically contemplates regulations governing the issue of a notice in circumstances where the issue of such notice might result directly or indirectly in the infringement of a patent. In these circumstances, the claim for use in the '351 patent would be infringed, if not directly, then certainly not [*sic*] indirectly. [Emphasis mine.]

Règlement sur les ADC afin de contester l'ADA présenté par Apotex, si la participation de cette dernière est telle que ses activités équivalent à une contrefaçon directe ou à une incitation à commettre une contrefaçon.

[59] Bien que je ne sois pas tenu d'expliquer mes motifs, j'aborderai expressément l'argument des demanderesse sur cette question. Celles-ci ont invoqué la décision du juge Richard (tel était son titre) dans *Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), à l'appui de la proposition selon laquelle la contrefaçon par des tiers est visée par le Règlement sur les ADC.

[60] Selon moi, la situation factuelle existant dans *Zeneca*, précitée, est manifestement différente de celle de la présente espèce. Dans *Zeneca*, la seconde personne a reconnu avoir demandé l'approbation du gouvernement en vue du traitement de l'insuffisance cardiaque globale, utilisation qui faisait l'objet d'une revendication expresse dans le brevet. Dans cette affaire, la preuve établissait clairement que la seconde personne (c.-à-d. Apotex) était suffisamment impliquée dans les contrefaçons commises par les tiers (c.-à-d. les patients) pour être reconnue coupable de contrefaçon du brevet. Que la décision finale ait qualifié la contrefaçon commise par la seconde personne de contrefaçon directe ou indirecte, ou qu'elle ait déclaré l'ADA déficient, l'article 6 trouvait application dans cette affaire.

[61] Dans *Zeneca*, précité, le juge Richard a écrit à la page 203:

Toutefois, comme il a été indiqué ci-dessus, Apotex reconnaît que les utilisations pour lesquelles elle demande l'approbation gouvernementale englobent le traitement de l'insuffisance cardiaque globale. En me fondant sur les documents dont je suis saisi, je conclus qu'Apotex a l'intention d'utiliser les comprimés de lisinopril, qui peuvent servir à cette fin, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque globale. Il est indifférent qu'un médecin et un pharmacien agissent comme intermédiaires pour prescrire et vendre le médicament au consommateur. L'alinéa 55.2(4)e de la *Loi sur les brevets* prévoit spécifiquement l'adoption de règlements régissant la délivrance d'un avis lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon d'un brevet. Dans ces circonstances, la revendication concernant l'utilisation énoncée dans le brevet 351 serait contrefaite, si ce n'est directement, du moins très certainement indirectement. [Non souligné dans l'original.]



[62] The applicants submit that the wording “directly or indirectly” used by Richard J. indicates that infringements generally, such as by arm’s-length third parties, is contemplated by the legislation. That wording used by Richard J. came from paragraph 55.2(4)(e) of the *Patent Act, supra*. Viewing paragraph 55.2(4)(e) in its entirety allows us to place the comments of Richard J. in context. For ease of reference, paragraph 55.2(4)(e) of the *Patent Act, supra*, reads:

55.2 . . .

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2) including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

. . .

(e) generally governing the issue of a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) in circumstances where the issue of that notice, certificate, permit or other document might result directly or indirectly in the infringement of a patent.

[63] As stated previously under issue 2, subsection 55.2(4) of the *Patent Act, supra*, enables the Governor in Council to make regulations to prevent direct and indirect infringements by the second person.

[64] In *Zeneca, supra*, Richard J. found that the second person (Apotex) sought approval for and intended that the medicine be used by patients for the treatment of congestive heart failure, which infringed the patent. Richard J. concluded that “[i]n these circumstances, the claim for use in the ‘351 patent would be infringed, if not directly, then certainly not [*sic*] indirectly.” This conclusion in the *Zeneca* decision, *supra*, is consistent with my interpretation of the enabling statute and the regulatory regime.

[65] The actions and knowledge of the second person in *Zeneca, supra*, were the route through which the potential infringements by third parties (patients) were relevant to the NOC Regulations proceeding. This connection was made clear when Richard J. wrote “I

[62] Les demanderesse ont fait valoir que les mots «*directly or indirectly*» employés par le juge Richard indiquent que la contrefaçon en général, comme celle commise par des tiers qui n’ont aucun lien de dépendance, est visée par la loi. Ces mots ont été tirés de l’alinéa 55.2(4)e de la *Loi sur les brevets, précitée*. Considérer l’alinéa 55.2(4)e dans son ensemble nous permet de situer les propos du juge Richard dans leur contexte. Pour plus de commodité, je reproduis le texte de l’alinéa 55.2(4)e de la *Loi sur les brevets, précitée*:

55.2 [ . . . ]

(4) Afin d’empêcher la contrefaçon de brevet d’invention par l’utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d’une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment:

[ . . . ]

e) sur toute autre mesure concernant la délivrance d’un titre visé à l’alinéa a) lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet.

[63] Comme je l’ai dit en examinant la question 2, le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets, précitée*, habilite le gouverneur en conseil à prendre des règlements ayant pour objet d’empêcher les contrefaçons directes et indirectes par la seconde personne.

[64] Dans *Zeneca, précitée*, le juge Richard a estimé que l’intention de la seconde personne (Apotex), et ce pourquoi elle cherchait à obtenir une approbation, était que les patients puissent utiliser le médicament dans le traitement de l’insuffisance cardiaque globale, ce qui contrefaisait le brevet. Le juge Richard a conclu que «[d]ans ces circonstances, la revendication concernant l’utilisation énoncée dans le brevet 351 serait contrefaite, si ce n’est directement, du moins très certainement indirectement». Cette conclusion est conforme à mon interprétation de la loi habilitante et du régime de réglementation.

[65] Ce sont les actions et la connaissance de la seconde personne dans l’affaire *Zeneca, précitée*, qui ont rendu pertinente la question des contrefaçons possibles par des tiers (les patients) dans les instances relatives au Règlement sur les ADC. Le juge Richard a clairement

conclude on the basis of the material before me that the lisinopril tablets are intended by Apotex and capable of being used for the treatment of congestive heart failure.” Although Richard J. did not ultimately label the patent infringing action by the second person (Apotex) as direct infringement or indirect infringement, or inducement or procurement, the necessary connection between the second person and the resulting infringement was clearly made.

[66] Returning to the case at hand, Apotex alleges that they are not seeking approval for a use of omeprazole that is protected by a patent. The NOA is not contradicted by the evidence. The connection between the second person and the resulting infringement that might result from the issuance of an NOC has not been made out. Furthermore, it is my view that my decision and that of Richard J. are not at odds.

[67] Issue 4

Have the applicants demonstrated on the evidence that Apotex will induce or procure infringement of the '668 patent if an NOC is granted?

A party who induces or procures another to infringe a patent is itself responsible for infringement of the patent. In this manner, the infringing actions of a third party can become relevant under the NOC Regulations where the applicant (first person) can demonstrate that the second person has induced or procured another to infringe the patent in question.

[68] A patentee wishing to rely on the doctrine of induced infringement must allege and prove each of the following elements:

- (a) that the act of infringement was completed by the direct infringer;
- (b) the completed act of infringement was influenced by the seller, to the point where without said influence, infringement by the buyer would not otherwise take place; and,
- (c) the influence must knowingly be exercised by the seller, such that the seller knows that his influence will result in the completion of the act of infringement.

établi ce lien lorsqu'il a écrit: «En me fondant sur les documents dont je suis saisi, je conclus qu'Apotex a l'intention d'utiliser les comprimés de lisinopril, qui peuvent servir à cette fin, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque globale». Bien que le juge Richard n'ait pas, en définitive, qualifié les actions de la seconde personne (Apotex) de contrefaçon directe ou indirecte, ou d'incitation à la contrefaçon, le lien nécessaire entre la seconde personne et la contrefaçon a clairement été établi.

[66] Pour en revenir à la présente espèce, Apotex allègue que sa demande d'approbation ne vise pas l'utilisation de l'oméprazole qui est protégée par un brevet. L'ADA n'est pas contredit par la preuve. Le lien entre la seconde personne et la contrefaçon pouvant résulter de la délivrance d'un ADC n'a pas été établi. En outre, je ne crois pas que ma décision et celle du juge Richard entrent en conflit.

[67] Question 4

Les demanderesse ont-elles démontré, compte tenu de la preuve, qu'Apotex incitera ou amènera à commettre une contrefaçon du brevet '668 si un ADC est délivré?

Une partie qui incite ou amène une autre partie à contrefaire un brevet est elle-même responsable de contrefaçon. Ainsi, les actes de contrefaçon d'une tierce partie peuvent devenir pertinents aux fins du Règlement sur les ADC lorsque le demandeur (la première personne) est en mesure d'établir que la seconde personne a incité ou aidé une autre personne à contrefaire le brevet en question.

[68] Le breveté qui désire invoquer la doctrine de l'incitation à la contrefaçon doit alléguer et prouver chacun des éléments suivants:

- a) l'acte de contrefaçon a été exécuté par le contrefacteur directement;
- b) l'exécution de l'acte de contrefaçon a été influencée par le vendeur, à un point tel que sans cette influence la contrefaçon n'aurait pas été commise par l'acheteur; et
- c) l'influence a été sciemment exercée par le vendeur, c'est-à-dire que le vendeur savait que son influence entraînerait l'exécution de l'acte de contrefaçon.

[69] Under part (a) of the test, in order for Apotex to induce or procure infringement of the '668 patent, a direct infringement by someone must take place. The applicants have the burden, on the balance of probabilities, to demonstrate that an infringement is likely to occur if an NOC is issued.

[70] The theory of the case that the applicants attempt to prove through affidavit evidence is that a pharmacist typically does not know the particular reason or indication for which a physician has prescribed a drug. As a result, even if a pharmacist was aware that Apotex' omeprazole product was not formally approved for use in the treatment of *Campylobacter* infections, the pharmacist typically would not know why a particular patient had been prescribed omeprazole and hence, would likely dispense the generic product, which is expected to be at a lower cost.

[71] The applicants entered three affidavits into evidence. The first affidavit was sworn by Ms. Murphy, who is an officer of the applicant, Astra. The second affidavit was sworn by Dr. Pinto, who is a physician and the third affidavit was sworn by Ms. Samuel, who is a pharmacist.

[72] All three affiants, in their affidavits, offered their opinion that a physician would likely prescribe the medicine omeprazole by its generic name for the treatment of *Campylobacter* infections and a pharmacist would likely dispense to the patient the lowest cost generic product, which would result in an infringement of the '668 patent.

[73] This theory of the case appeals to common sense as a reasonable proposition, but unfortunately for the applicants, it is not well supported by the evidence on record, given the cross examination of the affiants on their affidavits.

[74] Ms. Murphy, on her cross-examination (revised amended application record, at page 224, question 106) stated:

Q. And you would agree with me that if a product was approved by the Federal Government for limited indications, the Provincial Government could agree to treat product as

[69] En ce qui concerne la partie a) du critère, pour qu'Apotex incite ou amène à commettre une contrefaçon du brevet '668, il faut qu'une contrefaçon directe soit commise par une autre partie. Les demandereses ont le fardeau de prouver, selon la preuve prépondérante, qu'une contrefaçon pourrait vraisemblablement se produire si un ADC était délivré.

[70] La thèse que les demandereses tentent d'établir au moyen d'affidavits veut que le pharmacien ne connaisse généralement pas la raison ou l'utilisation particulière pour laquelle le médecin a prescrit un médicament. Par conséquent, même s'il savait que l'oméprazole produit par Apotex n'a pas été formellement approuvé pour le traitement des infections à *Campylobacter*, le pharmacien ne saurait généralement pas pourquoi l'oméprazole a été prescrit au patient et aurait donc tendance à délivrer le produit générique, qui coûte vraisemblablement moins cher.

[71] Les demandereses ont déposé trois affidavits en preuve. Le premier a été établi sous serment par M<sup>me</sup> Murphy, dirigeante de la demanderesse Astra. Le second a été fait sous serment par le D<sup>r</sup> Pinto, médecin et le troisième par M<sup>me</sup> Samuel, pharmacienne.

[72] Dans leurs affidavits, les déclarants ont tous trois exprimé l'opinion qu'un médecin prescrirait vraisemblablement le médicament oméprazole sous sa forme générique pour le traitement des infections à *Campylobacter*, et qu'un pharmacien aurait tendance à délivrer au patient le produit générique à moindre coût, ce qui entraînerait une contrefaçon du brevet '668.

[73] Cette thèse paraît certes constituer une proposition raisonnable, mais malheureusement pour les demandereses, elle n'est pas étayée par la preuve au dossier, compte tenu du contre-interrogatoire des déclarants relativement à leurs affidavits.

[74] M<sup>me</sup> Murphy a déclaré lors de son contre-interrogatoire (dossier de demande révisé et modifié, à la page 224, question 106):

[TRADUCTION]

Q. Et vous seriez d'accord avec moi pour dire que lorsqu'un produit a été approuvé par le gouvernement fédéral pour des utilisations limitées, le gouvernement provincial pourrait

interchangeable with limitations and name the limitations as to uses.

A. Yes.

And at page 218, question 80:

Q. Certainly. You have no reason to believe that if a drug manufacturer filed a submission seeking approval only for certain indications, the government would, nonetheless, give an approval for other indications?

A. I have no reason to believe that, no.

[75] Ms. Murphy also admitted on her cross-examination that she had not worked for a generic drug company. This would mean that she has no actual experience as to how a generic company promotes its product.

[76] In addition, Ms. Murphy is not a physician nor a pharmacist. In fact, what I know about Ms. Murphy is that she was vice-president of Medical Affairs at Astra and that she had formerly held the positions of manager, director, executive director and vice-president of Regulatory Affairs for Astra. As well, she has B.Sc., M. Sc. degrees and a M.B.A. degree.

[77] Because Ms. Murphy has not been qualified to give opinion evidence, I do not accept any opinion evidence contained in paragraphs 13, 14, 15, 16, 17, 19 and 20 of her affidavit. Even if Ms. Murphy was accepted as an expert, I would place less weight on her testimony because she is employed by Astra.

[78] In the cross-examination of the pharmacist, Ms. Samuel (revised amended application record, at page 200, question 66), the following question and answer was evoked by Mr. Brodtkin:

Q. If the government specifically excluded a particular use of a medicine, you, I presume, Ms. Samuel, would not dispense the medicine for that use, would you?

A. No, I would not.

[79] Ms. Samuel is entitled to testify to what she knows from her practice of pharmacy. She was not

convenir de considérer le produit comme interchangeable en fonction des limitations et d'assimiler les limitations à des utilisations.

R. Oui.

Et à la page 218, question 80:

[TRADUCTION]

Q. Certainement. Vous n'avez aucune raison de croire que lorsque le fabricant d'un médicament a déposé une demande d'approbation pour certaines utilisations seulement, le gouvernement accorderait néanmoins une approbation pour d'autres utilisations?

R. Je n'ai aucune raison de croire cela, non.

[75] M<sup>me</sup> Murphy a également admis en contre-interrogatoire n'avoir jamais travaillé pour un fabricant de médicaments génériques, ce qui voudrait dire qu'elle n'a aucune connaissance réelle des méthodes utilisées par ces fabricants pour faire la promotion de leurs produits.

[76] De plus, M<sup>me</sup> Murphy n'est ni médecin ni pharmacienne. En fait, tout ce que je sais de M<sup>me</sup> Murphy, c'est qu'elle a été vice-présidente aux affaires médicales chez Astra après avoir occupé les postes de gérante, directrice, directrice générale et vice-présidente des affaires réglementaires chez Astra. De même, elle a un B. Sc., une M. Sc. et une M.B.A.

[77] Puisque M<sup>me</sup> Murphy n'est pas qualifiée pour rendre un témoignage d'opinion, je ne peux accepter aucune des opinions exprimées aux paragraphes 13, 14, 15, 16, 17, 19 et 20 de son affidavit. Même si je pouvais considérer M<sup>me</sup> Murphy comme un expert, j'accorderais moins d'importance à son témoignage parce qu'elle travaille pour Astra.

[78] Lors du contre-interrogatoire de la pharmacienne, M<sup>me</sup> Samuel (dossier de demande révisé et modifié, à la page 200, question 66), M. Brodtkin a posé la question suivante:

[TRADUCTION]

Q. Si le gouvernement excluait expressément une utilisation particulière d'un médicament, je présume que vous, M<sup>me</sup> Samuel, ne délivreriez pas le médicament pour cette utilisation, n'est-ce pas?

R. Non, je ne le ferais pas.

[79] M<sup>me</sup> Samuel a le droit de témoigner sur son expérience dans l'exercice de la pharmacie. Elle ne

otherwise qualified as an expert. She would not have any expertise to testify, for example, as to what doctors do generally as outlined by Ms. Murphy in her affidavit.

[80] Dr. Pinto is a physician licensed to practice medicine in the province of Ontario since 1975. Dr. Pinto was not qualified as an expert other than to establish that he was a physician duly authorized to practice in Ontario. Consequently, his evidence as to what other physicians do is not admissible or in the alternative, if it is admissible, very little weight should be attached to it as there is no evidence as to how he reached these conclusions. For example, did he survey other doctors? Dr. Pinto stated in his cross-examination (revised amended application record, at page 148, question 55):

Q. You would have no reason to suggest, would you, Dr. Pinto, that the federal government would give an approval for certain indications which had not been sought by a drug manufacturer?

A. I don't think they should or they would.

[81] The testimony of the applicants establishes that if the respondent does not seek approval for the use of omeprazole for the treatment of *Campylobacter* infections, then the federal government, on its own, would not grant such approval. The pharmacist, Ms. Samuel, would not dispense the generic omeprazole for the treatment of *Campylobacter* infections if the drug was not approved for that use. The affiants on the record did not provide evidence of an actual act of direct infringement that would be committed by a direct infringer. Therefore, in my view, on a balance of probabilities, the applicants have not met part (a) of the three-part test for inducement of infringement.

[82] Even though it is not necessary to dispose of this case, for the sake of completeness, I will follow through the analysis as though the act of direct infringement had been found. To determine if the act of infringement was influenced by Apotex, the Court must interpret the law in relation to inducement or procurement of infringement, and then determine, on the strength of the evidence

pouvait autrement être considérée comme un témoin expert. Elle n'aurait pas l'expertise nécessaire pour témoigner, par exemple, du comportement général des médecins, comme l'a fait M<sup>me</sup> Murphy dans son affidavit.

[80] Le D<sup>r</sup> Pinto est autorisé à exercer la médecine en Ontario depuis 1975. Le D<sup>r</sup> Pinto ne pouvait être considéré comme un expert autrement que pour établir qu'il était un médecin dûment autorisé à exercer en Ontario. Par conséquent, son témoignage au sujet du comportement des autres médecins n'est pas admissible et s'il le devenait, à titre subsidiaire, il faudrait lui accorder une très faible valeur probante puisque rien ne prouve le bien-fondé de ses conclusions. A-t-il, par exemple, interrogé d'autres médecins? Le D<sup>r</sup> Pinto a déclaré lors de son contre-interrogatoire (dossier de demande révisé et modifié, à la page 148, question 55):

[TRADUCTION]

Q. Vous n'auriez aucune raison, n'est-ce pas, Dr Pinto, de penser que le gouvernement fédéral accorderait une approbation pour certaines utilisations qui n'auraient pas fait l'objet d'une demande d'approbation par un fabricant de médicament?

R. Je ne pense pas qu'il devrait le faire ou qu'il le ferait.

[81] La preuve des demanderesse établit que si la défenderesse ne demandait pas d'approbation pour l'utilisation de l'oméprazole dans le traitement des infections à *Campylobacter*, le gouvernement fédéral n'accorderait pas une telle approbation de sa propre initiative. La pharmacienne, M<sup>me</sup> Samuel, ne délivrerait pas l'oméprazole générique à des fins de traitement des infections à *Campylobacter* si le médicament n'était pas approuvé pour cette utilisation. Les affidavits versés au dossier n'ont fourni aucune preuve d'un acte réel de contrefaçon directe exécuté par un contrefacteur direct. Je suis donc d'avis, selon la preuve prépondérante, que les demanderesse n'ont pas prouvé la partie a) du critère tripartite applicable à l'incitation à la contrefaçon.

[82] Bien que cela ne soit pas nécessaire pour trancher l'affaire, je vais poursuivre l'analyse comme s'il y avait eu contrefaçon directe, ne serait-ce que pour vider la question. Pour déterminer si l'acte de contrefaçon a été influencé par Apotex, la Cour doit interpréter les règles applicables en cas d'incitation à la contrefaçon, pour ensuite décider, sur la seule foi de la

before the Court, whether such an infringement has taken place.

[83] The respondent, Apotex cites an American case for the proposition that even if Apotex knew that its product would erroneously be prescribed by doctors or dispensed by pharmacists for the treatment of *Campylobacter* infections, such knowledge would not in itself be sufficient to establish infringement on the part of Apotex. The case of *Catapano v. Wyeth Ayerst Pharmaceuticals, Inc.*, 88 F.Supp.2d 27 (E.D.N.Y. 2000) deals with induced infringement under 35 U.S.C.A. § 271(b). In that case, Spatt J. of the United States District Court, E.D. New York, states at paragraphs 4-5:

Induced infringement under § 271(b) occurs where a party is “actively and knowingly aiding and abetting another’s direct infringement.” *National Presto Industries v. West Bend Co.*, 76 F.3d 1185, 1194-95 (Fed.Cir.1996) citing *Water Technologies Corp. v. Calco Ltd.*, 850 F.2d 660, 668 (Fed.Cir.1988). A plaintiff alleging inducement of infringement must establish that the defendant possessed specific intent to encourage another’s infringement and that he knew or should have known his actions would induce actual infringements. *Manville Sales Corp. v. Paramount Systems, Inc.*, 917 F.2d 544, 553 (Fed.Cir.1990). Of course, a finding that a claim has been infringed is a necessary prerequisite to finding that there has been an act constituting an inducement to infringe under § 271(b). *Zenith Laboratories v. Bristol-Myers Squibb Co.*, 19 F.3d 1418, 1423 n. 5 (Fed.Cir.1994).

Here, the court assumes, without necessarily finding, that Catapano’s allegation that “doctors, hospitals and others in the medical field” are using the vaccine for the purpose of immune system stimulation in violation of his patent is sufficiently specific to allege a claim for actual infringement against these anonymous non-party “doctors, hospitals, and others in the medical field.” However, even when viewed in the light most favorable to him, Catapano’s complaint fails to allege that the Defendants specifically intend to encourage this behavior. Even if the Defendants are aware that doctors and hospitals are using the vaccine to stimulate patients’ immune systems in violation of Catapano’s patent, such knowledge alone does not suffice to hold the Defendants liable for inducement. *R2 Medical Systems, Inc. v. Katecho, Inc.*, 931 F.Supp. 1397, 1440 (N.D.111.1996) (mere knowledge that its customers use its products in the infringing manner does not demonstrate the requisite intent for claim of inducement), citing *Oak Industries*

preuve présentée, si une telle contrefaçon a été commise.

[83] La défenderesse Apotex cite une affaire américaine à l’appui de la proposition voulant que, même si elle savait que son produit serait erronément prescrit par les médecins ou délivré par les pharmaciens pour le traitement des infections à *Campylobacter*, une telle connaissance ne suffirait pas en soi à établir la contrefaçon par Apotex. L’affaire *Catapano v. Wyeth Ayerst Pharmaceuticals, Inc.*, 88 F.Supp.2d 27 (E.D.N.Y. 2000), traite de l’incitation à la contrefaçon au sens de l’alinéa 271b) du titre 35 du U.S.C.A. Dans cette affaire, le juge Spatt de la Cour de district des États-Unis pour le district est de New York, déclare, aux paragraphes 4 et 5:

[TRADUCTION] L’incitation à la contrefaçon au sens de l’alinéa 271b) se produit lorsqu’une partie «activement et sciemment amène et incite une autre partie à commettre une contrefaçon directe». *National Presto Industries v. West Bend Co.*, 76 F.3d 1185, 1194-95 (Fed. Cir. 1996) citant *Water Technologies Corp. v. Calco, Ltd.*, 850 F.2d 660, 668 (Fed. Cir. 1988). Le plaignant qui allègue l’incitation à la contrefaçon doit établir que le défendeur avait l’intention spécifique d’encourager le tiers à commettre la contrefaçon et qu’il savait ou aurait dû savoir que ses actes inciteraient à de réelles contrefaçons. *Manville Sales Corp. v. Paramount Systems, Inc.*, 917 F.2d 544, 553 (Fed. Cir. 1990). Évidemment, il faut d’abord arriver à la conclusion qu’une revendication a été contrefaite avant de pouvoir conclure à l’existence d’un acte constituant une incitation à contrefaire au sens de l’alinéa 271b). *Zenith Laboratories v. Bristol-Myers Squibb Co.*, 19 F.3d 1418, 1423 n. 5 (Fed. Cir. 1994).

En l’espèce, la Cour présume, sans nécessairement conclure, que l’allégation de Catapano portant que «des médecins, les hôpitaux et autres acteurs du domaine médical» utilisent le vaccin à des fins de stimulation du système immunitaire en violation de son brevet est suffisamment spécifique pour constituer une allégation de contrefaçon réelle contre ces anonymes tiers «médecins, hôpitaux et autres acteurs du domaine médical». La plainte de Catapano toutefois, même considérée sous son jour le plus favorable à ce dernier, n’allègue pas que les défendeurs avaient l’intention spécifique d’encourager le comportement de ces tiers. Même si les défendeurs sont au courant que les médecins et les hôpitaux utilisent le vaccin pour stimuler le système immunitaire des patients en violation du brevet de Catapano, une telle connaissance ne suffit pas en soi à tenir les défendeurs responsables d’incitation à la contrefaçon. *R2 Medical Systems, Inc. v. Katecho, Inc.*, 931 F.Supp. 1397, 1440

*Inc. v. Zenith Electronics Corp.*, 697 F.Supp. 988, 992-94 (N.D.111.1988).

Catapano has not alleged that the Defendants have claimed or recommended to anyone, implicitly or explicitly, that the vaccine can be used for immune system stimulation. *Compare Biacore v. Thermo Bioanalysis Corp.*, 79 F.Supp. 2d 422, 459 (D.Del. 1999) (manufacturer who actively marketed a product with instructions on how to use it in a manner that infringed on the plaintiff's patent was liable for inducement of infringement). Even the broadest reading of the complaint alleges nothing more than the Defendants' mere knowledge that doctors and hospitals are infringing on his patent, [*sic*] Consequently, Catapano has failed to state [*sic*] a claim for inducement to infringe under § 271(b). [Underlining added.]

[84] Given that *Catapano, supra*, is an American case which contemplates American patent legislation, it is not binding on this Court. Nonetheless, it is persuasive with regards to the analysis involved in finding induced infringement on a similar set of facts to this case.

[85] In the current case, Apotex alleges that it has not sought approval and will not market omeprazole for the treatment of *Campylobacter* infections. If this Court were to follow *Catapano, supra*, unless the applicants can demonstrate that Apotex will encourage the use of its omeprazole for the treatment of *Campylobacter* infections, even knowledge that pharmacists and doctors are prescribing the drug for that purpose would not be sufficient to hold Apotex liable under induced infringement.

[86] Returning to Canadian jurisprudence, Pratte J., speaking for the Federal Court of Appeal in *Valmet Oy v. Beloit Canada Ltd.* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1, states [at pages 15-16]:

In order to induce or procure another person to infringe a patent, one must do something that leads that other person to infringe the patent. If one does nothing, there cannot be any inducement and there cannot be, either, breach of a negative injunction. Valmet was enjoined from doing certain things; it could not breach that injunction by simply remaining inactive.

(N.D.111.1996) (le simple fait de savoir que ses clients utilisent ses produits de manière à contrefaire un brevet ne suffit pas à démontrer l'intention requise dans une allégation d'incitation à la contrefaçon), citant *Oak Industries Inc. v. Zenith Electronics Corp.*, 697 F. Supp. 988, 992-94 (N.D.111.1988).

Catapano n'a pas allégué que les défendeurs avaient affirmé ou recommandé à quiconque, implicitement ou explicitement, que le vaccin pouvait être utilisé à des fins de stimulation du système immunitaire. Comparer avec *Biacore v. Thermo Bioanalysis Corp.*, 79 F.Supp. 2d 422, 459 (D.Del. 1999) (le fabricant qui a activement commercialisé un produit en l'accompagnant d'instructions d'utilisation de façon à contrefaire le brevet du plaignant a été tenu responsable d'incitation à la contrefaçon). Même en en faisant une lecture très large, la plainte de Catapano n'allègue rien de plus qu'une simple connaissance des défendeurs que les médecins et les hôpitaux contrefont son brevet. Par conséquent, Catapano n'a pas allégué l'incitation à la contrefaçon suivant l'alinéa 271b). [Non souligné dans l'original.]

[84] Étant donné que l'affaire *Catapano*, précitée, est une affaire américaine qui relève de la législation américaine sur les brevets, elle ne lie pas la Cour. Elle est néanmoins convaincante pour analyser s'il y a incitation à la contrefaçon dans un contexte factuel semblable à celui de l'espèce.

[85] Dans la présente affaire, Apotex allègue qu'elle n'a pas demandé que l'utilisation de l'oméprazole soit approuvée pour le traitement des infections à *Campylobacter*, et qu'elle ne le commercialisera pas à cette fin. Si la Cour décidait de suivre la décision rendue dans l'affaire *Catapano*, précitée, à moins que les demanderesse réussissent à démontrer qu'Apotex encouragera l'utilisation de son oméprazole pour le traitement des infections à *Campylobacter*, même la simple connaissance du fait que les pharmaciens et les médecins prescrivent le médicament à cette fin ne suffirait pas à tenir Apotex responsable d'incitation à la contrefaçon.

[86] Pour en revenir à la jurisprudence canadienne, le juge Pratte, s'exprimant au nom de la Cour d'appel fédérale dans *Valmet Oy c. Beloit Canada Ltée* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1, a affirmé [aux pages 15 et 16]:

Pour inciter ou amener une autre personne à contrefaire un brevet, on doit faire quelque chose qui conduit cette personne à le faire. Si on ne fait rien, il ne saurait y avoir lieu à incitation ni à violation d'une injonction de ne pas faire. Il a été interdit à Valmet d'accomplir certains actes; elle ne pouvait violer cette injonction en restant simplement inactive.

I therefore disagree with the finding of the judge of first instance that Valmet's mere passivity amounted to an inducement to V.D.I. to infringe Beloit's patent.

On the basis of the evidence, it is impossible to say that Valmet or its representative Pesonen did anything to induce or procure V.D.I. to infringe Beloit's patent. On the contrary, the evidence suggests that, after February 10, 1986, both Valmet and Pesonen were very careful not to do anything that could induce V.D.I. to infringe Beloit's patent. The evidence does not show that they took any part in V.D.I.'s decision to continue manufacturing and selling Tri-Nip press sections.

I am therefore of opinion that Valmet did not breach the injunction in supplying parts to V.D.I. [Footnote omitted.]

[87] This case is not like the factual situation faced by Richard J. in *Zeneca, supra*, or Urie J. in *Windsurfing International Inc. et al. v. Trilantic Corporation (now BIC Sports Inc.)* (1985), 8 C.P.R. (3d) 241 (F.C.A.). In *Zeneca, supra*, Apotex sought governmental approval for uses including the treatment of congestive heart failure which was a use covered by the applicants' patent. In *Windsurfing, supra*, the only known use for the components was their assembly into a sailboard. In the present case, the respondent is not seeking approval to use omeprazole for the treatment of *Campylobacter* infections which is the use protected by the patent. There are other uses for omeprazole in addition to the use covered by the applicants' patent. In fact, the notice of allegation states in part, "our product will not be made, used, or sold for the treatment of *Campylobacter* infections and more particularly, we are not seeking approval for such use and no such use will be included in our product monogram." In my view, the applicants have failed to disprove the allegation. The applicants have asserted that this Court must assume the allegation to be true. Thus, on the basis of the evidence before this Court, it is not possible to say that Apotex has done or will do anything to induce or procure pharmacists, doctors or other third parties to infringe the '668 patent.

[88] Having found that Apotex has not influenced a direct infringement in this case, it is not necessary to determine whether Apotex would knowingly exercise

Je ne suis donc pas d'accord avec la conclusion du juge de première instance selon laquelle la simple passivité de Valmet équivalait à inciter V.D.I. à contrefaire le brevet de Beloit.

Compte tenu des éléments de preuve, il est impossible de dire que Valmet ou son représentant Pesonen a fait quelque chose qui incite ou amène V.D.I. à contrefaire le brevet de Beloit. Au contraire, il ressort de la preuve que, après le 10 février 1986, tant Valmet que Pesonen ont veillé à ne rien faire qui puisse inciter V.D.I. à contrefaire le brevet de Beloit. La preuve ne montre pas qu'ils aient participé à la décision de V.D.I. de continuer de fabriquer et de vendre des presses Tri-Nip.

J'estime donc que Valmet n'a pas violé l'injonction en fournissant des pièces à V.D.I. [Note de bas de page omise.]

[87] La situation factuelle en l'espèce diffère de celle rencontrée par le juge Richard dans *Zeneca*, précitée, ou par le juge Urie dans *Windsurfing International Inc. et al. c. Trilantic Corporation (maintenant BIC Sports Inc.)* (1985), 8 C.P.R. (3d) 241 (C.A.F.). Dans *Zeneca*, précitée, Apotex demandait l'approbation gouvernementale pour diverses utilisations, dont le traitement de l'insuffisance cardiaque globale, laquelle était protégée par le brevet des demanderesse. Dans *Windsurfing*, précitée, la seule utilisation connue des pièces était leur assemblage dans la fabrication d'une planche à voile. Dans la présente affaire, la défenderesse ne demande pas l'autorisation d'utiliser l'oméprazole dans le traitement des infections à *Campylobacter*, qui constitue l'utilisation protégée par le brevet. L'oméprazole peut être utilisé à d'autres fins que celle visée par le brevet des demanderesse. En fait, l'ADA contient l'allégation que [TRADUCTION] «notre produit ne sera pas fabriqué, utilisé ou vendu pour le traitement des infections à *Campylobacter* et, plus précisément, nous ne cherchons pas à obtenir d'autorisation pour cet usage et cet usage ne sera pas inclus dans notre monographie de produit». Je suis d'avis que les demanderesse n'ont pas réussi à réfuter cette allégation. Celles-ci ont fait valoir que la Cour doit tenir cette allégation pour véridique. Ainsi, compte tenu de la preuve présentée devant cette Cour, il est impossible d'affirmer qu'Apotex a fait ou fera quelque chose qui incite ou amène les pharmaciens, médecins ou autres tiers à contrefaire le brevet '668.

[88] Étant donné la conclusion selon laquelle Apotex n'a pas incité à une contrefaçon directe en l'espèce, il n'est pas nécessaire de se demander si Apotex exercerait



influence on the direct infringer. In sum, the applicants have failed to establish on the evidence that a direct infringement by pharmacists, doctors, patients or other third parties will necessarily take place if an NOC is issued to Apotex. Therefore, the applicants have failed to demonstrate that the allegation of non-infringement by Apotex is not justified.

[89] Issue 5

Have the applicants successfully demonstrated that the NOA issued by Apotex was deficient in fact or law?

The Motions Judge wrote at paragraph 18:

Consequently, Apotex submits that its product will not be, *inter alia*, used for the treatment of *Campylobacter*, on the basis that Apotex is not seeking approval for such use and no such use will be included with its product. In my view, the approval referred to by Apotex has no bearing in fact or law on the allegation of non-infringement. For example, the Regulations do not say that there is no infringement in respect of “use”, if the generic does not seek “approval” for such use. Furthermore, the evidence is that Apotex’ omeprazole product will be used by patients for the treatment of *H.pylori*, regardless of its approved indications. In my view, the Regulations must contemplate the use of medicine by patients. Thus, the legal and factual basis relied on by Apotex may not, in fact, justify the allegation of non-infringement.

[90] It is true that simply because approval for a use has not been sought or granted, or that such use will not be marketed does not in itself provide a complete factual or legal basis to conclude that no infringing use by anyone in the marketplace will take place if the NOC is issued. The burden of proof lies with the applicants to demonstrate that the allegation is legally or factually deficient.

[91] The Motions Judge, having not had the benefit of hearing the case on its merits, noted that the applicants tendered evidence to demonstrate that Apotex’ omeprazole product will be used by patients for the treatment of *Campylobacter*, regardless of its approved indications. However, after hearing this case on its

sciemment une influence sur le contrefacteur direct. En définitive, les demandereses n’ont pas réussi à démontrer, compte tenu de la preuve, qu’une contrefaçon directe sera forcément commise par les pharmaciens, médecins, patients et autres tiers si un ADC est délivré à Apotex. Par conséquent, les demandereses n’ont pas prouvé que l’allégation de non-contrefaçon d’Apotex est injustifiée.

[89] Question 5

Les demandereses ont-elle réussi à démontré que l’ADA présenté par Apotex n’était pas fondé en fait et en droit?

Le juge des requêtes a écrit au paragraphe 18:

Apotex prétend donc que son produit ne sera pas utilisé, entre autres usages, pour le traitement des infections à *Campylobacter*, sur le fondement qu’elle ne cherche pas à obtenir d’autorisation pour cet usage et que cet usage ne sera pas compris dans son produit. À mon avis, l’autorisation dont fait mention Apotex n’a aucun rapport de fait ou de droit avec l’allégation de non-contrefaçon. Par exemple, le Règlement ne prévoit pas qu’il n’y a pas contrefaçon à l’égard de l’«utilisation» si le producteur du générique ne cherche pas à obtenir une «autorisation» de cet usage. De plus, il est établi que le produit d’oméprazole d’Apotex sera utilisé par les patients pour le traitement des infections à *H.pylori*, sans égard aux indications autorisées. À mon sens, le Règlement doit certainement prendre en compte l’usage des médicaments par les patients. Aussi, le droit et les faits sur lesquels se fonde Apotex ne me semblent pas justifier, dans les faits, l’allégation de non-contrefaçon.

[90] Il est vrai que le simple fait qu’aucune approbation n’ait été demandée ou délivrée pour une utilisation, ou qu’aucune commercialisation de cette utilisation ne soit prévue, ne fournit pas en soi un fondement factuel et légal suffisant pour conclure qu’aucune utilisation contrefaisant le brevet n’aura lieu sur le marché à la suite de la délivrance d’un ADC. Il incombe aux demandereses de prouver que l’allégation n’a aucun fondement en fait et en droit.

[91] Le juge des requêtes, n’ayant pas eu le privilège d’entendre l’affaire au fond, a souligné que la preuve des demandereses établissait que les patients utiliseraient l’oméprazole d’Apotex dans le traitement des infections à *Campylobacter*, sans égard aux indications à l’égard desquelles il a été approuvé. Cependant, après avoir

merits, I am not satisfied that the evidence supports that conclusion. Furthermore, as described above, it is my view that the NOC Regulations only contemplate the use of medicine by patients where there is a sufficient connection to the second person such that the second person can be said to infringe.

[92] As discussed above under issue two, the regulatory scheme created by the enabling provisions in the *Patent Act*, *supra*, and the resulting NOC Regulations focusses on infringement by the second person (generic pharmaceutical manufacturer). Any infringing use of a medicine by an end user is contemplated and will be covered under the regulations where a first person (innovator) can successfully demonstrate that a second person (generic) is involved in the infringement, whether directly or indirectly through inducement or procurement. The regulatory framework is not designed to prohibit the Minister from issuing an NOC where no infringing activity of any type by the second person (generic) can be demonstrated on a balance of probabilities.

[93] Hugessen J.A. (as he then was) stated in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.), at page 320:

As a further consequence of the application under s. 6 not being an ordinary action for infringement, there is no opportunity for either party to have recourse to discovery, whether oral or documentary. Where either party files affidavits there is, of course, opportunity for the opposite party to cross-examine thereon, but since there is no requirement that the notice of allegation be in affidavit form, and no obligation on the respondent to produce any affidavits at all, the applicant cannot expect to be able to make his case out of the mouth of the respondent. Even when there is an opportunity to cross-examine, such cross-examination is far more limited in scope than examination for discovery and, apart from questions going to the witness' credibility, is limited to relevant matters arising from the affidavit itself. [Footnote omitted.]

[94] The Federal Court of Appeal has held that in a proceeding brought pursuant to the NOC Regulations, a second person, such as Apotex, is under no obligation to file any evidence and that the applicants cannot expect to make their case "out of the mouth of the respondent."

entendu l'affaire au fond, je ne suis pas convaincu que la preuve étaye cette conclusion. En outre, comme je l'ai déjà mentionné, je suis d'avis que le Règlement sur les ADC ne tient compte de l'utilisation que font les patients du médicament que lorsqu'il existe un lien suffisant avec la seconde personne permettant d'affirmer que celle-ci a commis une contrefaçon.

[92] Comme je le disais plus haut en analysant la question 2, le régime de réglementation créé par les dispositions habilitantes de la *Loi sur les brevets*, précitée, et le Règlement sur les ADC, qui en a résulté, vise surtout la contrefaçon par la seconde personne (le fabricant de produits pharmaceutiques génériques). La contrefaçon d'un médicament par un utilisateur final n'est visée par le règlement que lorsque la première personne (l'innovateur) réussit à démontrer que la seconde personne (le fabricant de produits génériques) est impliquée dans la contrefaçon soit directement, soit indirectement par incitation. Le cadre réglementaire n'est pas censé interdire au ministre de délivrer un ADC dans les cas où aucun acte de contrefaçon par la seconde personne (le fabricant de produits génériques) ne peut être établi selon la preuve prépondérante.

[93] Le juge Hugessen, J.C.A. (tel était son titre) a affirmé dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), à la page 320:

Le fait que la demande fondée sur l'art. 6 n'est pas une action ordinaire en contrefaçon signifie encore que ni l'une ni l'autre partie n'a droit à la communication, verbale ou documentaire. Dans le cas où une partie dépose des affidavits, il est possible à la partie adverse de la contre-interroger à ce sujet, mais puisqu'il n'y a aucune disposition prévoyant que l'avis d'allégation doit être fait sous forme d'affidavit, ou que l'intimé doit déposer aucun affidavit, le requérant ne saurait compter sur les déclarations de l'intimé pour prouver ses propres prétentions. Même quand il y a possibilité de contre-interrogatoire, ce contre-interrogatoire a une portée bien plus limitée que l'interrogatoire préalable et, à part les questions visant à mettre à l'épreuve la crédibilité du témoin, il est limité aux questions qui ressortent de l'affidavit lui-même. [Note de bas de page omise.]

[94] La Cour d'appel fédérale a statué que dans une instance engagée en vertu du Règlement sur les ADC, une seconde personne, telle Apotex, n'est pas tenue de présenter une preuve et que les demanderesse ne peuvent «compter sur les déclarations de l'intimé» pour

(*Merck Frosst, supra*).

[95] Generally, an applicant in a proceeding under the Regulations bears the legal burden to satisfy the Court that the allegation made by the generic is not justified on the legal and factual basis relied on by the generic. The applicant contends that there can be an evidential burden on a generic, where the generic is in possession of information and the applicant is not in possession of that information and has no means of access to that information, which creates an evidential burden on the generic to prove the facts asserted. In this case, Apotex is alleging that it is not seeking approval for an infringing use and that the infringing use will not be marketed with the product. This is not a situation where an evidential burden is created on Apotex to prove the facts asserted as the applicants are not in a situation where they have no means to access that information. In any event, subsection 6(7) of the NOC Regulations was available to the applicants.

[96] We must now consider the wording in the notice of allegation put forth by Apotex. Given the interpretation above of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations, and the parallel sentence structure that appears in the NOA, it would appear to me that the NOA given by Apotex is not deficient in fact or law.

[97] The NOA does not extend to or make any allegation regarding potential third party infringements—unless there is a sufficient connection to Apotex such that Apotex is also involved directly or indirectly in the infringement. The NOA allegation corresponds to and satisfies the requirements of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations.

[98] The burden remains with the applicants to satisfy the Court that the allegation made by Apotex is not justified on the legal and factual basis relied on. I am not satisfied that the applicants have discharged this burden and as a result, I am not willing to make an adverse finding that Apotex's allegation is not justified in fact or law.

[99] In the alternative, if I am incorrect in my conclusion that the infringement referred to in

prouver leurs propres prétentions (*Merck Frosst, précité*).

[95] Règle générale, dans une instance relative au Règlement sur les ADC, il incombe au demandeur de convaincre la Cour que l'allégation du fabricant de médicaments génériques n'est pas fondée en fait et en droit. La demanderesse affirme que le fabricant de médicaments génériques peut avoir le fardeau de la preuve dans les cas où il possède de l'information à laquelle le demandeur n'a pas accès, et se trouver ainsi dans l'obligation de prouver les faits qu'il allègue. En l'espèce, Apotex allègue qu'elle ne demande pas une approbation pour une utilisation constituant une contrefaçon et qu'une telle utilisation ne sera pas associée à son produit lors de sa commercialisation. Il ne s'agit pas d'une situation où Apotex a la charge de présenter une preuve à l'appui des faits qu'elle allègue puisque les demanderesse ne sont pas dans une situation où elles n'ont pas accès à cette information. En tout état de cause, les demanderesse pouvaient recourir au paragraphe 6(7) du Règlement sur les ADC.

[96] Il reste à examiner le libellé de l'ADA présenté par Apotex. Compte tenu de mon interprétation ci-dessus du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les ADC, et de la structure de phrase semblable figurant dans l'ADA, il me semble que l'ADA d'Apotex est fondé en fait et en droit.

[97] L'ADA ne contient aucune allégation relative à des contrefaçons possibles par des tiers—à moins qu'il existe avec Apotex un lien susceptible d'impliquer cette dernière directement ou indirectement dans la contrefaçon. L'allégation contenue dans l'ADA satisfait aux exigences du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les ADC.

[98] Les demanderesse ont le fardeau de convaincre la Cour que l'allégation d'Apotex n'est pas justifiée en fait et en droit. Je ne suis pas convaincu que les demanderesse se sont acquittées de ce fardeau et, par conséquent, je ne suis pas disposé à tirer une conclusion portant que l'allégation d'Apotex n'est pas justifiée en fait et en droit.

[99] Subsidièrement, en supposant que j'aie tort de conclure que la contrefaçon visée par le sous-alinéa

subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations refers to infringement by the second person either directly or indirectly, I would still find that the notice of allegation of Apotex was justified. I reach this conclusion because the applicants have not established that on the basis of the balance of probabilities, that there will be direct infringement of the applicants' patent if the notice of compliance is issued. Neither have the applicants persuaded me on the balance of probabilities that Apotex would indirectly infringe the applicants' patent by inducing or procuring patients to infringe the applicants' patent. My conclusion is based on my earlier analysis.

#### Conclusion

[100] I am not convinced, on a balance of probabilities, that issuing the NOC would result in an infringement of the '668 patent, and in particular by Apotex. Therefore, I cannot allow the application to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance.

[101] In order to succeed in their application, the applicants were required to prove on a balance of probabilities that the Apotex allegation, the allegation that no claim for the '668 patent would be infringed by Apotex, was unjustified. In my view, the applicants have failed to do so and thus, the application should be dismissed.

[102] The respondent shall have its costs of the application.

#### ORDER

It is ordered that:

1. The applicants' application is dismissed.
2. The respondent shall have its costs of the application.

5(1)b)(iv) du Règlement sur les ADC fait référence à une contrefaçon commise, directement ou indirectement, par la seconde personne, je conclurais néanmoins que l'ADA d'Apotex était justifié. J'arrive à cette conclusion parce que les demanderessees n'ont pas établi, selon la preuve prépondérante, qu'il y aura contrefaçon directe de leur brevet si l'ADC est délivré. Les demanderessees ne m'ont pas convaincu non plus, selon la preuve prépondérante, qu'Apotex contreferait indirectement leur brevet en incitant ou en amenant des patients à contrefaire ledit brevet. Cette conclusion est fondée sur mon analyse antérieure.

#### Conclusion

[100] Je ne suis pas convaincu, selon la preuve prépondérante, que la délivrance d'un ADC entraînerait une contrefaçon du brevet '668, plus particulièrement par Apotex. Par conséquent, je ne peux accueillir la demande visant à interdire au ministre de délivrer un ADC.

[101] Pour avoir gain de cause, les demanderessees devaient démontrer, selon la preuve prépondérante, que l'allégation d'Apotex portant qu'aucune revendication du brevet '668 ne serait contrefaite par Apotex était injustifiée. À mon avis, les demanderessees ne l'ont pas fait, et la demande doit donc être rejetée.

[102] La défenderesse a droit aux dépens de demande.

#### ORDONNANCE

La Cour ordonne:

1. La demande des demanderessees est rejetée.
2. La défenderesse a droit aux dépens de la demande.