

T-1715-99
2001 FCT 931

T-1715-99
2001 CFPI 931

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

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

v.

c.

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

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

INDEXED AS: PARKE-DAVIS DIVISION v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (T.D.)

RÉPERTORIÉ: PARKE-DAVIS DIVISION c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (1^{re} INST.)

Trial Division, Dawson J.—Toronto, May 1; Vancouver, August 22, 2001.

Section de première instance, juge Dawson—Toronto, 1^{er} mai; Vancouver, 22 août 2001.

Patents — Dedication of patent to public use — Applicants seeking to prohibit Minister from issuing NOC to Apotex Inc. in connection with medicine atorvastatin calcium until expiration of Canadian Patent 1268768 — Patent inadvertently included among patents listed for dedication to public use — Apotex alleging statement made by applicant Parke-Davis false, patent expired, not valid — Applicant adducing sufficient evidence of standing to bring application under Regulations, s. 6(1) — Must prove allegation of invalidity made by Apotex not justified — Applicant failing to tender direct evidence of those having personal knowledge of matters in dispute — Dedication of '768 patent deliberate, arising from confusion, miscommunication — Legal nature of patent dedication — Initial dedication of patent legally effective — Applicants failing to establish dedication revoked, corrected under Patent Act, s. 8 — Apotex justified in alleging invalidity of patent because of abandonment of patent holder's rights — Dedication of patent proper ground of allegation.

Brevets — Cession d'un brevet au domaine public — Les demandereses cherchent à faire interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. en liaison avec le médicament atorvastatine calcique avant l'expiration du brevet canadien 1268768 — Le brevet a été inscrit par erreur dans la liste des brevets cédés au domaine public — Apotex a soutenu que la déclaration faite par Parke-Davis était fautive ou que le brevet était expiré ou n'était pas valide — La demanderesse a présenté suffisamment d'éléments pour prouver qu'elle possède la qualité pour se prévaloir de l'art. 6(1) du Règlement — Elle devait prouver que l'allégation d'invalidité avancée par Apotex était mal fondée — La demanderesse a omis de produire une preuve directe provenant du témoignage des personnes qui ont eu une connaissance personnelle des faits en litige — La cession du brevet '768 a été faite délibérément dans un contexte où régnaient la confusion et des problèmes de communication — Nature juridique de la cession d'un brevet — La cession initial du brevet a produit des effets juridiques — Les demandereses n'ont pas réussi à établir que la cession a été révoquée ou corrigée sous le régime de l'art. 8 de la Loi sur les brevets — Apotex était fondée à alléguer l'invalidité du fait que le titulaire du brevet a abandonné ses droits — La cession d'un brevet est un motif d'allégation adéquat.

This was an application for an order under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to Apotex Inc. in connection with the medicine atorvastatin calcium until after the expiration of Canadian Patent No. 1268768 ('768 patent). Warner-Lambert Company, one of the applicants, is the alleged owner of the '768 patent and Canadian Patent No. 2021546, both pertaining to the medicine atorvastatin calcium. In December 1994, a Canadian patent agent for Warner-Lambert wrote to the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) enclosing a number of documents which dedicated various patents to the

Il s'agissait d'une demande visant à obtenir une ordonnance fondée sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en vue d'interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. en liaison avec le médicament atorvastatine calcique, avant l'expiration du brevet canadien n° 1268768 (brevet '768). Warner-Lambert Company, l'une des demandereses, est la propriétaire alléguée du brevet '768 et du brevet canadien n° 2021546, deux brevets qui se rapportent au médicament atorvastatine calcique. En décembre 1994, un agent des brevets canadien de Warner-Lambert a fait parvenir à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) une

public. In mid-1997, a counsel for Warner-Lambert discovered that the '768 patent had been inadvertently included among the patents listed for dedication to the public use. Health Canada questioned the notice of dedication to public use made by CIPO, but apparently accepted the '768 patent for retention on the patent register. In August 1999, Apotex sent a notice of allegation (NOA) to Parke-Davis Division, in relation to that patent, alleging that the statement made by the latter under paragraph 4(2)(c) of the Regulations was false, that the patent has expired or was not valid. The dedication of the patent to the public was the legal and factual basis for the allegation. Three issues were raised: (1) whether the applicants had status to maintain an application under subsection 6(1) of the Regulations; (2) whether the notice of allegation was valid and (3) whether the applicants have established that the allegation was not justified.

Held, the application should be dismissed.

(1) Under subsection 6(1) of the Regulations, a "first person" served with a NOA may apply 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. Only the first person who has filed for, or has been issued, a notice of compliance and has submitted a patent list has standing to commence an application for prohibition. In the present case, Parke-Davis is the first person as defined in the Regulations and claimed status as the exclusive licensee in Canada of the '768 and '546 patents. Apotex submitted that, since the representative of Parke-Davis refused on cross-examination to produce its exclusive licence, the application could not succeed because of the failure of the applicants to establish their standing. Parke-Davis did put some evidence before the Court as to its standing. The issue here was not the total absence of relevant evidence but the question of the sufficiency of the evidence proffered. The Court found that Parke-Davis has adduced sufficient evidence of its standing to bring this application and was not prepared to draw an adverse inference from the failure of the applicants to produce the licence agreement.

(2) The applicants asserted that the NOA is invalid because Apotex has not yet filed a submission for a NOC for atorvastatin calcium. It is settled law that the process embodied in the Regulations is separate and distinct from the administrative process imposed by the *Food and Drug Regulations*. Those processes need not be engaged concurrently and are linked in the sense that the Minister can only issue a NOC having regard to the end result of each process. Allegations other than those of non-infringement may be considered in the absence of any New Drug Submission (NDS), the contents of which are not

lettre accompagnée de plusieurs documents constatant la cession de différents brevets au domaine public. Au milieu de l'année 1997, un avocat spécialiste des brevets de Warner-Lambert a remarqué que le brevet '768 avait été inscrit par erreur dans la liste des brevets cédés au domaine public. Santé Canada a mis en doute l'avis de cession au domaine public publié par l'OPIC mais a accepté, apparemment, de garder le brevet '768 inscrit au registre. En août 1999, Apotex a fait parvenir un avis d'allégation à Parke-Davis Division en ce qui concerne ce brevet, alléguant que la déclaration faite par cette dernière sur le fondement de l'alinéa 4(2)c) du Règlement était fautive, ou que le brevet était expiré ou n'était pas valide. L'allégation était fondée sur l'énoncé du droit et des faits selon lequel il y avait eu cession du brevet au domaine public. Trois questions ont été soulevées: 1) les demanderessees avaient-elles qualité pour agir en demande suivant le paragraphe 6(1) du Règlement? 2) l'avis d'allégation était-il valide? et 3) les demanderessees ont-elles établi que l'allégation était mal fondée?

Jugement: la demande est rejetée.

1) En vertu du paragraphe 6(1) du Règlement, la «première personne» qui reçoit signification d'un avis d'allégation peut demander une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation. Seule la première personne qui a demandé ou obtenu un avis de conformité et qui a soumis une liste de brevets à la qualité voulue pour présenter une demande d'interdiction. En l'espèce, Parke-Davis est la première personne au sens du Règlement et elle a revendiqué le statut de titulaire exclusif de licence au Canada pour les brevets '768 et '546. Apotex a fait valoir qu'étant donné que le représentant de Parke-Davis a refusé, en contre-interrogatoire, de produire sa licence exclusive, la demande ne peut être accueillie vu le défaut des demanderessees d'établir qu'elles avaient la qualité pour agir. Parke-Davis a, en fait, fourni à la Cour une certaine preuve de sa qualité. En l'espèce, ce n'est pas l'absence complète de preuve pertinente qui est soulevée mais plutôt la question de savoir si la preuve présentée est suffisante. La Cour a conclu que Parke-Davis avait présenté suffisamment d'éléments pour prouver qu'elle possédait la qualité pour présenter la demande, et elle n'était pas disposée à tirer une conclusion défavorable aux demanderessees vu leur défaut de produire le contrat de licence.

2) Les demanderessees ont soutenu que l'avis d'allégation n'était pas valide parce qu'Apotex n'avait pas encore déposé de demande d'avis de conformité pour l'atorvastatine calcique. Il est établi en droit que le processus décrit au Règlement se distingue du processus administratif imposé par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Il n'est pas nécessaire d'entreprendre ces processus simultanément, l'unique lien entre les deux processus résidant dans le fait que le ministre ne peut délivrer un avis de conformité qu'en tenant compte de l'issue de chaque processus. Il est possible de tenir compte des allégations autres que celles d'absence

relevant to allegations of patent invalidity. The applicants also submitted that the NOA failed to make allegations in respect of the '546 patent which is also on the patent register in respect of the relevant dosage forms of atorvastatin calcium. Allegations concerning successive patents listed on a patent list may be the subject of separate NOAs and may be litigated separately. A NOA is not vitiated on the ground that it does not deal with every patent on the patent list. Every patent must be dealt with only when the Minister comes to deal with the NDS for the purpose of issuing a NOC.

(3) Proceedings under section 6 of the Regulations are summary in nature directed solely to whether the Minister should be prohibited from issuing a NOC. Parke-Davis had the burden of proving that the allegation of invalidity made by Apotex was not justified, which required it to establish its case on the civil standard of proof. The purported dedication of the patent to the public was asserted in the notice of allegation and was in evidence before the Court. Thus, Parke-Davis had to meet the burden of disproving the allegation of invalidity, expiration and false statement contained in the NOA. In response to Apotex's NOA, Parke-Davis argued that it never intended to dedicate the '768 patent and that, where there is no intention to dedicate a patent, there is no effective dedication or the dedication can be revoked. It filed two affidavits in support of its application. However, the evidence revealed that Parke-Davis had the opportunity, but failed, to put before the Court the direct evidence of a number of people who would have personal knowledge of the matters in dispute. The burden was on Parke-Davis to satisfy the Court by admissible evidence that it was more probable than not that the dedication of the '768 patent was unintended notwithstanding that there was an undoubted intent to dedicate other patents listed on the schedule attached to the irrevocable dedication. On a balance of probabilities, the Court could not find as a fact that the dedication was not intended in the sense of being contrary to the then express intent of Warner-Lambert.

Dedication of a patent to the public use has become an established procedure in Canada, notwithstanding the silence of the *Patent Act* on the matter. Canadian jurisprudence is also silent as far as the legal nature and consequence of dedication is concerned. It was not for the Court to determine the validity of the '768 patent. However, American jurisprudence was found persuasive for the purpose of considering whether the allegations contained in the NOA were justified. The initial dedication of the patent was legally effective since it was not contrary to the then express

de contrefaçon en l'absence de toute présentation de drogue nouvelle (PDN), le contenu d'une PDN n'étant pas pertinent lorsqu'on allègue l'invalidité du brevet. Les demanderessees ont également soutenu que l'avis d'allégation ne contient pas d'allégation à l'égard du brevet '546, lequel est aussi inscrit au registre en ce qui concerne les formes posologiques pertinentes de l'atorvastatine calcique. Les allégations portant sur des brevets énumérés successivement dans une liste de brevets peuvent faire l'objet d'avis d'allégation séparés et de procès séparés. L'avis d'allégation n'est pas entaché d'un vice du fait qu'il ne tient pas compte de chaque brevet inscrit sur la liste de brevets. Ce n'est qu'au moment où le ministre en vient à examiner la PDN, aux fins de la délivrance de l'avis de conformité, que chaque brevet devra avoir été examiné.

3) Les instances visées par l'article 6 du Règlement sont de nature sommaire et ne s'adressent qu'à la question de savoir s'il y a lieu d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité. Il incombait à Parke-Davis de prouver que l'allégation d'invalidité avancée par Apotex était mal fondée, ce qui l'obligeait à prouver sa cause selon la norme de preuve en matière civile. La prétendue cession du brevet au domaine public était exposée dans l'avis d'allégation et faisait partie de la preuve dont la Cour avait été saisie. Par conséquent, Parke-Davis devait s'acquitter de son fardeau de réfuter l'allégation relative à l'invalidité, l'expiration et la fausse déclaration contenue dans l'avis d'allégation. En réponse à l'avis d'allégation d'Apotex, Parke-Davis a allégué qu'elle n'avait jamais eu l'intention de céder le brevet '768 au domaine public et qu'en l'absence d'intention, la cession ne peut pas avoir plein effet ou elle peut être révoquée. Elle a déposé deux affidavits au soutien de sa demande. Toutefois, la preuve a révélé que Parke-Davis avait eu la possibilité de fournir à la Cour une preuve directe provenant du témoignage d'un certain nombre de personnes qui ont eu une connaissance personnelle des faits en litige, mais qu'elle a omis de le faire. Il incombait à Parke-Davis de fournir à la Cour une preuve admissible pour la convaincre qu'il était probable que la cession du brevet '768 n'avait pas été intentionnelle, malgré l'existence d'une intention indéniable de céder les autres brevets énumérés dans l'annexe jointe à la cession irrévocable. Compte tenu de la probabilité la plus forte, la Cour ne pouvait pas conclure que les faits établissaient que la cession n'était pas intentionnelle en ce sens qu'elle était contraire à l'intention expresse exprimée à l'époque par Warner-Lambert.

Malgré le vide juridique de la *Loi sur les brevets* sur cette question, la cession d'un brevet au domaine public est devenue une procédure bien établie au Canada. Il n'y a en outre aucune jurisprudence canadienne quant à la nature juridique et aux effets de la cession. Il n'appartenait pas à la Cour de décider si le brevet '768 était valide. Toutefois, la jurisprudence américaine a été jugée convaincante pour ce qui est d'examiner si les allégations contenues dans l'avis d'allégation étaient bien fondées. La cession initiale du brevet a produit des effets juridiques puisqu'elle n'allait pas

intent of Warner-Lambert. The applicants' arguments did not provide a satisfactory analysis of the legal nature of patent dedication and, more particularly, of the ability to revoke a dedication. The applicants have failed to establish that the dedication was revoked and that, once an invention is in the public domain, particularly by way of the patentee's disclaimer or dedication, it is possible by unilateral act of the former patentee to undo that fact. In the absence of a certificate issued under the authority of the Commissioner and in view of the case law as to the limited scope of the Commissioner's authority, it could not be said that the dedication was revoked or corrected under the authority of section 8 of the Act. The applicants have not established that Apotex was unjustified in alleging that the statement that Parke-Davis was the exclusive licensee of the '768 patent was false, that the latter had expired or in alleging invalidity because of the abandonment of the patent holder's rights under the patent. Dedication of a patent is a proper ground of allegation. Where, due to the dedication of a patent to the public use, the patentee is unable to unequivocally establish exclusive rights under the patent, it would be unreasonable and inconsistent with the purpose of the Regulations to allow the patentee to prohibit another manufacturer from entering the market solely on the basis of the listing of the impugned patent on a patent list.

à l'encontre de l'intention exprimée à l'époque par Warner-Lambert. Les arguments des demanderessees n'ont pas fourni une analyse satisfaisante de la nature juridique de la cession d'un brevet et, plus particulièrement, de la possibilité de révoquer la cession. Les demanderessees n'ont pas réussi à établir que la cession avait été révoquée et qu'une fois qu'une invention est entrée dans le domaine public, particulièrement à la suite d'une renonciation ou d'une cession de la part du breveté, l'ancien breveté a la possibilité de faire marche arrière par un acte unilatéral. En l'absence d'un certificat délivré sous l'autorité du commissaire et vu que la jurisprudence ne reconnaît qu'une portée limitée à l'autorité du commissaire, il était impossible de conclure à l'existence d'une révocation de la cession ou d'une correction sous le régime de l'article 8 de la Loi. Les demanderessees n'ont pas réussi à établir qu'Apotex n'était pas fondée à alléguer que la déclaration selon laquelle Parke-Davis était la titulaire exclusive d'une licence pour le brevet '768 était fautive, et que ce brevet était expiré, ou qu'elle n'était pas fondée à alléguer l'invalidité du fait que le titulaire du brevet a abandonné ses droits dérivés du brevet. La cession d'un brevet est un motif d'allégation adéquat. Dans tous les cas où, en raison de la cession du brevet au domaine public, le breveté ne peut établir sans ambiguïté qu'il détient les droits exclusifs rattachés au brevet, il serait déraisonnable et contraire à l'objet du Règlement de permettre au breveté d'interdire à un autre fabricant d'accéder au marché en se fondant uniquement sur le fait que le brevet contesté est énuméré dans une liste de brevets.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Court Rules, 1998, SOR/98-106, r. 81(1).
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 8 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 27), 43(2) (as am. *idem*, s. 42).
Patent Law, 35 U.S.C. § 253 (1993).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 (as am. by SOR/99-379, s.1), 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3), 5 (as am. *idem*, s. 4; SOR/99-379, s. 2), 6 (as am. *idem*, s. 5).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd., [2001] 1 F.C. 495; (2000), 10 C.P.R. (4th) 65; 262 N.R. 137 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. granted, [2000] S.C.C.A. No. 610 (QL); *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 359; 154 F.T.R. 192 (F.C.T.D.); *affd* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285; 258 N.R. 238 (F.C.A.).

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 8 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 27), 43(2) (mod., *idem*, art. 42).
Patent Law, 35 U.S.C. § 253 (1993).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 (mod. par DORS/99-379, art. 1), 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3), 5 (mod. *idem*, art. 4; DORS/99-379, art. 2), 6 (mod., *idem*, art. 5).
Règles de la Cour fédérale (1998), DORS/98-106, règle 81(1).

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd., [2001] 1 C.F. 495; (2000), 10 C.P.R. (4th) 65; 262 N.R. 137 (C.A.); demande de pourvoi à la C.S.C. accueillie, [2000] C.S.C.R. n° 610 (QL); *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 359; 154 F.T.R. 192 (C.F. 1^{re} inst.); *conf.* par (2000), 6 C.P.R. (4th) 285; 258 N.R. 238 (C.A.F.).

DISTINGUISHED:

Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd. (1996), 69 C.P.R. (3d) 455; 205 N.R. 251 (F.C.A.).

CONSIDERED:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1997), 74 C.P.R. (3d) 131; 132 F.T.R. 60 (F.C.T.D.); *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 76 C.P.R. (3d) 1; 153 D.L.R. (4th) 68; 219 N.R. 151 (F.C.A.); *Smithkline Beecham Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health and Welfare)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147; 138 F.T.R. 310 (F.C.T.D.); *Glaxo Wellcome Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129 (F.C.T.D.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (F.C.A.); *Eli Lilly and Co. v. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 F.C. 3; (1996), 69 C.P.R. (3d) 1; 199 N.R. 185 (C.A.); *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.); *Pennock et al. v. Dialogue*, 2 Peters 1 (U.S.S.C. 1829); *W.L. Gore & Associates, Inc. v. Oak Materials Group*, 424 F.Supp. 700 (D.C. Del. 1976); *Altoona Publix Theatres v. American Tri-Ergon Corp.*, 294 U.S. 477 (1935); *President and Fellows of Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2000] 4 F.C. 528; (2000), 189 D.L.R. (4th) 385; 7 C.P.R. (4th) 1 (C.A.); *Reid v. Standard Construction Co.* (1917), 51 N.S.R. 33; [1917] 34 D.L.R. 65 (S.C.).

REFERRED TO:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare), [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.*; *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.*, [1998] 2 S.C.R. 129; (1998), 161 D.L.R. (4th) 1; 80 C.P.R. (3d) 321; *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285; 258 N.R. 238 (F.C.A.); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 206; 205 N.R. 331 (F.C.A.); *Novopharm Ltd. v. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. of Patents); *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; *Gill v. United States*, 160 U.S. 426 (1896); *Shaw v. Cooper*, 7 Peters 292 (U.S.S.C. 1833); *Conway v. Ottawa Electric Railway Co.* (1904), 8 Ex. C.R. 432; *Gibney v. Ford Motor Co. of Canada*, [1967] 2 Ex. C.R. 279; (1967), 52 C.P.R. 140; *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto, Co.* 59 F.R.D. 282 (C.D. Cal. 1973); *Technimark, Inc. v. Crellin, Inc.* 14 F.Supp. 2d 762

DISTINCTION FAITE D'AVEC:

Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd. (1996), 69 C.P.R. (3d) 455; 205 N.R. 251 (C.A.F.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1997), 74 C.P.R. (3d) 131; 132 F.T.R. 60 (C.F. 1^{re} inst.); *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 76 C.P.R. (3d) 1; 153 D.L.R. (4th) 68; 219 N.R. 151 (C.A.F.); *Smithkline Beecham Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147; 138 F.T.R. 310 (C.F. 1^{re} inst.); *Glaxo Wellcome Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129 (C.F. 1^{re} inst.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (C.A.F.); *Eli Lilly and Co. c. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 C.F. 3; (1996), 69 C.P.R. (3d) 1; 199 N.R. 185 (C.A.); *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.); *Pennock et al. v. Dialogue*, 2 Peters 1 (U.S.S.C. 1829); *W.L. Gore & Associates, Inc. v. Oak Materials Group*, 424 F. Supp. 700 (D.C. Del. 1976); *Altoona Publix Theatres v. American Tri-Ergon Corp.*, 294 U.S. 477 (1935); *President and Fellows of Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2000] 4 C.F. 528; (2000), 189 D.L.R. (4th) 385; 7 C.P.R. (4th) 1 (C.A.); *Reid v. Standard Construction Co.* (1917), 51 N.S.R. 33; [1917] 34 D.L.R. 65 (C.S.).

DÉCISIONS CITÉES:

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1998] 2 R.C.S. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.*; *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, [1998] 2 R.C.S. 129; (1998), 161 D.L.R. (4th) 1; 80 C.P.R. (3d) 321; *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285; 258 N.R. 238 (C.A.F.); *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 206; 205 N.R. 331 (C.A.F.); *Novopharm Ltd. v. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. aux brevets); *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; *Gill v. United States*, 160 U.S. 426 (1896); *Shaw v. Cooper*, 7 Peters 292 (U.S.S.C. 1833); *Conway v. Ottawa Electric Railway Co.* (1904), 8 R.C.É. 432; *Gibney v. Ford Motor Co. of Canada*, [1967] 2 R.C.É. 279; (1967), 52 C.P.R. 140; *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto, Co.* 59 F.R.D. 282 (C.D. Cal. 1973); *Technimark, Inc. v. Crellin, Inc.*

(M.D.N.C. 1998); *National Semiconductor Corp. v. Linear Technology*, 703 F.Supp. 845 (N.D. Cal. 1988); *Bayer Aktiengesellschaft v. Commission of Patents*, [1981] 1 F.C. 656; (1980), 53 C.P.R. (2d) 70 (T.D.); *Upjohn Co. v. Commissioner of Patents* (1983), 74 C.P.R. (2d) 228 (F.C.T.D.).

APPLICATION for an order under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex Inc. in connection with the medicine atorvastatin calcium until after the expiration of Canadian Patent No. 1268768. Application dismissed.

APPEARANCES:

Brian W. Gray, Alice Tseng and Michael Vaillancourt for applicants.

Harry B. Radomski, Richard E. Naiberg and Julie M. Perrin for respondent Apotex Inc.

SOLICITORS OF RECORD:

Blake Cassels & Graydon LLP, Toronto, for applicants.

Goodmans LLP, Toronto, for respondent Apotex Inc.

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

[1] DAWSON J.: In this application for judicial review the applicants seek an order pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (Regulations) prohibiting the respondent Minister of Health (Minister) from issuing a notice of compliance (NOC) to the respondent Apotex Inc. (Apotex) in connection with the medicine known as atorvastatin calcium until after the expiration of Canadian Patent No. 1268768 ('768 patent).

[2] The impetus for this application is a dispute over the legal nature of a dedication of a patent to the public use, and the circumstances, if any, whereby such a dedication can be revoked.

14 F.Supp. 2d 762 (M.D.N.C. 1998); *National Semiconductor Corp. v. Linear Technology*, 703 F.Supp. 845 (N.D. Cal. 1988); *Bayer Aktiengesellschaft c. Commissaire aux brevets*, [1981] 1 C.F. 656; (1980), 53 C.P.R. (2d) 70 (1^{re} inst.); *Upjohn Co. c. Commissaire aux brevets* (1983), 74 C.P.R. (2d) 228 (C.F. 1^{re} inst.).

DEMANDE visant à obtenir une ordonnance fondée sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. en liaison avec le médicament atorvastatine calcique, avant l'expiration du brevet canadien n° 1268768. Demande rejetée.

ONT COMPARU:

Brian W. Gray, Alice Tseng et Michael Vaillancourt pour les demandereses.

Harry B. Radomski, Richard E. Naiberg et Julie M. Perrin pour la défenderesse Apotex Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Blake Cassels & Graydon s.r.l., Toronto, pour les demandereses.

Goodmans s.r.l., 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 DAWSON: Les demandereses sollicitent, dans la présente demande de contrôle judiciaire, une ordonnance fondée sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (Règlement) en vue d'interdire au défendeur, le ministre de la Santé (ministre), de délivrer un avis de conformité à la défenderesse Apotex Inc. (Apotex), en liaison avec le médicament connu sous le nom d'atorvastatine calcique, avant l'expiration du brevet canadien n° 1268768 (brevet '768).

[2] La présente demande résulte d'un conflit au sujet de la nature juridique de la cession d'un brevet au domaine public et des circonstances, s'il en est, qui permettent de révoquer cette cession.

[3] The Minister of Health neither filed material nor appeared at the hearing of the application.

BACKGROUND FACTS

[4] The applicants assert that Warner-Lambert Company (Warner-Lambert) is, and at all material times was, the owner of the '768 patent and Canadian Patent No. 2021546 ('546 patent) which both pertain to the medicine atorvastatin calcium. They further assert that Parke-Davis Division, Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis), a subsidiary of Warner-Lambert, is the exclusive licensee in Canada of the '768 and '546 patents.

[5] On February 19, 1997, Parke-Davis received a NOC for the medicine atorvastatin calcium which is marketed in Canada as 10, 20 and 40 mg tablets under the trade-mark "Lipitor".

[6] The '768 and '546 patents were included in two patent lists submitted by Parke-Davis pursuant to subsection 4(1) of the Regulations in connection with 10, 20 and 40 mg tablets of atorvastatin calcium. As a result, Health Canada entered the '768 and '546 patents on the patent register.

[7] After receiving the NOC, Parke-Davis began selling Lipitor in Canada. It is said to be a drug of choice for lowering cholesterol, to be Parke-Davis' top selling prescription drug, and to have been in 1999 the second largest selling prescription drug in Canada. Atorvastatin calcium was the winner of the Prix Galien Canada award as the most innovative drug product for 1999.

[8] On December 21, 1994, a Canadian patent agent for Warner-Lambert wrote to the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) enclosing a number of documents which dedicated various patents to the public, stating that "[w]e submit that filing of these dedications for publication constitutes irrevocable dedication of these patents, effective as of the date of filing, namely, December 21, 1994" and further stating that "[c]onfirmation that the requested notices will be

[3] Le ministre de la Santé n'a produit aucun document et il n'a pas comparu.

LES FAITS

[4] Les demanderesse allèguent qu'à toutes dates pertinentes, la société Warner-Lambert (Warner-Lambert) était et demeure la propriétaire du brevet '768 et du brevet canadien n° 2021546 (brevet '546), deux brevets qui se rapportent au médicament atorvastatine calcique. Elles allèguent en outre que la société Parke-Davis Division, Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis), une filiale de Warner-Lambert, est la titulaire exclusive au Canada de la licence pour les brevets '768 et '546.

[5] Le 19 février 1997, Parke-Davis a reçu un avis de conformité pour le médicament atorvastatine calcique, lequel se vend au Canada en comprimés de 10, 20 et 40 mg sous la marque de commerce «Lipitor».

[6] Les brevets '768 et '546 figuraient sur deux listes de brevets que Parke-Davis a fournies, conformément au paragraphe 4(1) du Règlement, en liaison avec des comprimés d'atorvastatine calcique en format de 10, 20 et 40 mg. Par conséquent, Santé Canada a inscrit les brevets '768 et '546 au registre des brevets.

[7] Après avoir reçu l'avis de conformité, Parke-Davis a commencé à vendre du «Lipitor» au Canada. Apparemment, il s'agirait d'un médicament de premier choix pour réduire le cholestérol, du médicament délivré sur ordonnance le plus vendu chez Parke-Davis, et le deuxième plus vendu au Canada. L'atorvastatine calcique était, en 1999, le lauréat du Prix Galien Canada dans la catégorie du médicament innovateur.

[8] Le 21 décembre 1994, un agent des brevets canadien chez Warner-Lambert a fait parvenir à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) une lettre accompagnée de plusieurs documents constatant la cession de différents brevets au domaine public, et dans laquelle il indiquait que [TRADUCTION] «nous soutenons que la demande de publication déposée à l'égard de ces cessions vaut cession irrévocable de ces brevets, dès leur date de

published is earnestly solicited”.

[9] One of the enclosures with the December 21, 1994 letter was a dedication in the following terms:

DEDICATION

The Warner-Lambert Company, owner of the Canadian patents listed in the attached schedule, whose full post office address is 201 Tabor Road, Morris Plains, N.J. 07950, hereby irrevocably dedicates said patents to the public, effective

Dated at Morris Plains NJ USA

this 20 day of October 1994.

For Warner Lambert Company:

The document was signed by Andrea Ryan, then the Assistant Secretary of Warner-Lambert. Listed among some 278 patents on the attached schedule was the '768 patent.

[10] On April 4, 1995, CIPO published a notice in the *Canadian Patent Office Record* (CPOR) stating that the listed patents had been dedicated “to Public Use by the present registered owner”.

[11] The applicants assert that in mid-1997 a patent counsel at Warner-Lambert discovered that the '768 patent had been inadvertently included among the patents listed for dedication to the public use. Correspondence followed from the Canadian patent agent for Warner-Lambert to the CIPO requesting that the alleged error be corrected and that notice of the retraction be published in the CPOR.

[12] Further requests were made and on August 25, 1998 CIPO published the following notice in the CPOR:

16. Notice from Patentee

In a Notice published in the April 4, 1995 issue of the Canadian Patent Office Record, Warner-Lambert Company

dépôt, savoir le 21 décembre 1994», et également que [TRADUCTION] «nous apprécierions vivement si vous pouviez confirmer que les avis demandés seront publiés».

[9] L'une des pièces, jointes à la lettre du 21 décembre 1994, consistait en une cession rédigée dans les termes suivants:

[TRADUCTION]

CESSION

La société Warner-Lambert, propriétaire des brevets canadiens énumérés en annexe, et dont l'adresse postale est le 201 Tabor Road, Morris Plains, N.J. 07950, cède irrévocablement lesdits brevets au domaine public, laquelle cession prend effet

Fait à Morris Plains NJ (É.-U.)

le 20 octobre 1994.

Pour la Société Warner Lambert,

Le document était signé par Andrea Ryan, qui était à l'époque la secrétaire adjointe chez Warner-Lambert. Le brevet '768 faisait partie des quelque 278 brevets énumérés en annexe.

[10] Le 4 avril 1995, l'OPIC a publié un avis dans la *Gazette canadienne du Bureau des brevets* (GCBB), indiquant que les brevets énumérés avaient été cédés [TRADUCTION] «au domaine public par le propriétaire actuellement enregistré».

[11] Les demanderesse soutiennent qu'au milieu de l'année 1997, un avocat spécialiste des brevets chez Warner-Lambert a remarqué que le brevet '768 avait été inscrit par erreur dans la liste des brevets cédés au domaine public. Dans une lettre adressée à l'OPIC, l'agent de brevets canadien de Warner-Lambert a donc demandé la correction de l'erreur alléguée et la publication d'un avis de rétractation dans la GCBB.

[12] D'autres demandes ont suivi et, le 25 août 1998, l'OPIC a publié l'avis suivant dans la GCBB:

16. Avis du titulaire de brevet

Dans un avis publié dans le numéro du 4 avril 1995 de la *Gazette canadienne du Bureau des brevets*, la Warner-

dedicated 278 patents to public use. Patents Nos. 1,268,768, for an invention entitled "Trans-6-[2-(3- or 4-Carboxamido-Substituted Pyrrol-1-YD) Alkyl]-4-Hydroxypyran-2-One Inhibitors of Cholesterol Synthesis" and 1,270,763, for an invention entitled "Contraceptive Method and Kit", were mistakenly included in the list of dedicated patents. Warner-Lambert Company hereby gives notice that it has not and does not waive its exclusive rights in and to the inventions defined in Canadian Patents Nos. 1,268,768 and 1,270,763.

[13] Subsequent to the purported dedication Parke-Davis paid all maintenance fees for the '768 patent and CIPO accepted those fees.

[14] Health Canada questioned the notice of dedication to public use but apparently, upon being furnished with an explanation of the error and a copy of the retraction of the dedication of the '768 patent in the CPOR, accepted the '768 patent for retention on the patent register.

[15] On August 16, 1999, the president of Apotex wrote to Parke-Davis as follows:

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

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

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

ISSUES

[16] The following issues are raised in this application:

1. Do the applicants have status to maintain an application under subsection 6(1) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the Regulations?
2. Is the notice of allegation (NOA) valid?

Lambert Company avait rendu 278 de ses brevets au domaine public. Par suite d'une erreur, le brevet n° 1,268,768 pour une invention intitulée «Inhibiteurs de la synthèse du cholestérol de type trans-6-[2-(3- ou 4-carboxamido(substitué)pyrrol-1-yl)alkyl]-4-hydroxypyran-2-one» et le brevet n° 1,270,763 pour une invention intitulée «Méthode contraceptive et trousse» ont été incorporés à la liste des brevets rendus au domaine public. En conséquence, la Warner-Lambert Company annonce par la présente qu'elle n'a pas renoncé et ne s'apprête pas à renoncer à ses droits exclusifs aux inventions définies dans les brevets canadiens n°s 1,268,768 et 1,270,763.

[13] Après la supposée cession, Parke-Davis a acquitté les taxes périodiques à l'égard du brevet '768 et l'OPIC a accepté le paiement.

[14] Santé Canada a mis en doute l'avis de cession au domaine public mais a accepté, apparemment, de garder le brevet '768 inscrit au registre après qu'on lui eut expliqué en quoi consistait l'erreur et après qu'on lui eut fourni une copie de l'avis de rétractation de la cession, paru dans la GCBB, relativement au brevet '768.

[15] Le 16 août 1999, le président d'Apotex a fait parvenir une lettre à Parke-Davis, rédigée comme suit:

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

En ce qui concerne le brevet n° 1268768, nous alléguons que votre déclaration, fondée sur l'alinéa 4(2)c) du Règlement est fautive, ou que le brevet est expiré, ou qu'il n'est pas valide.

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

LES QUESTIONS EN LITIGE

[16] Les questions soulevées dans la présente demande sont les suivantes:

1. Les demanderesse ont-elles la qualité pour agir en demande suivant le paragraphe 6(1) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du Règlement?
2. L'avis d'allégation est-il valide?

3. Have the applicants established that the allegation was not justified?

3. Les demandresses ont-elles établi que l'allégation était mal fondée?

ANALYSIS

1. Do the applicants have status to maintain an application under subsection 6(1) of the Regulations?

[17] Apotex argued that the applicants lack standing to bring this application. To consider that submission it is necessary to review the regulatory framework found in the Regulations.

(a) The regulatory framework

[18] Section 4 [as am. *idem*, s. 3] of the Regulations entitles a patent owner, exclusive licensee, or other person with the patent owner's consent who applies for, or has been issued, a NOC in respect of a drug to submit a patent list in respect of the drug. The patent list is to include a statement of the ownership or licence or other interest in the relevant patent. In subsections (1) and (2) section 4 provides:

4. (1) A person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine may submit to the Minister a patent list certified in accordance with subsection (7) in respect of the drug.

(2) A patent list submitted in respect of a drug must

(a) indicate the dosage form, strength and route of administration of the drug;

(b) set out any Canadian patent that is owned by the person, or in respect of which the person has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list, that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine and that the person wishes to have included on the register;

(c) contain a statement that, in respect of each patent, the person applying for a notice of compliance is the owner, has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list;

ANALYSE

1. Les demandresses ont-elles la qualité pour agir en demande suivant le paragraphe 6(1) du Règlement?

[17] Apotex a allégué que les demandresses n'ont pas la qualité pour présenter cette demande. Pour évaluer cet argument, il est nécessaire d'examiner le cadre de réglementation propre au Règlement.

(a) Le cadre de réglementation

[18] L'article 4 [mod., *idem*, art. 3] du Règlement donne au propriétaire du brevet, ainsi qu'à celui qui détient la licence exclusive ou à une autre personne ayant obtenu le consentement du propriétaire, qui demande ou qui a obtenu un avis de conformité à l'égard d'un médicament, le droit de soumettre une liste de brevets à l'égard de ce médicament. La liste de brevets doit contenir une déclaration confirmant la propriété, l'octroi d'une licence ou autre intérêt à l'égard du brevet pertinent. Les paragraphes (1) et (2) de l'article 4 disposent:

4. (1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets à l'égard de la drogue, accompagnée de l'attestation visée au paragraphe (7).

(2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants:

a) la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue;

b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste, qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament, et qu'elle souhaite voir inscrit au registre;

c) une déclaration portant, à l'égard de chaque brevet, que la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;

(d) set out the date on which the term limited for the duration of each patent will expire pursuant to section 44 or 45 of the Patent Act; and

(e) set out the address in Canada for service on the person of any notice of an allegation referred to in paragraph 5(3)(b) or (c), or the name and address in Canada of another person on whom service may be made, with the same effect as if service had been made on the person.

[19] Section 5 [as am. *idem*, s. 4; SOR/99-379, s. 2] of the Regulations imposes requirements on a person who files or has filed a submission for a NOC in respect of a drug and who compares that drug with another for the purpose of demonstrating bioequivalence. Section 5 provides in part:

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.

. . .

(3) Where a person makes an allegation pursuant to paragraph (1)(b) or (1.1)(b) or subsection (2), the person shall

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

(b) if the allegation is made under any of subparagraphs (1)(b)(i) to (iii) or (1.1)(b)(i) to (iii), serve a notice of the allegation on the first person;

d) la date d'expiration de la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé aux alinéas 5(3)b) ou c), ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.

[19] L'article 5 [mod., *idem*, art. 4; DORS/99-379, art. 2] du Règlement impose des exigences à une personne qui dépose ou qui a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'un médicament et qui le compare à un autre médicament pour en démontrer la bioéquivalence. L'article 5 dispose en partie:

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.

[. . .]

(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée aux alinéas (1)b) ou (1.1)b) ou au paragraphe (2), elle doit:

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

b) si l'allégation est faite aux termes de l'un des sous-alinéas (1)b)(i) à (iii) ou (1.1)b)(i) à (iii), signifier un avis de l'allégation à la première personne;

(c) if the allegation is made under subparagraph (1)(b)(iv) or (1.1)(b)(iv),

(i) serve on the first person a notice of the allegation relating to the submission filed under subsection (1) or (1.1) at the time that the person files the submission or at any time thereafter, and

(ii) include in the notice of allegation a description of the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission has been filed; and

(d) serve proof of service of the information referred to in paragraph (b) or (c) on the Minister.

[20] Section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5] confers rights on a “first person” served with a NOA pursuant to paragraph 5(3)(b) or (c) of the Regulations as follows:

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.

...

(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.

...

(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

c) si l'allégation est faite aux termes des sous-alinéas (1)(b)(iv) ou (1.1)(b)(iv):

(i) signifier à la première personne un avis de l'allégation relative à la demande déposée selon les paragraphes (1) ou (1.1), au moment où elle dépose la demande ou par la suite,

(ii) insérer dans l'avis d'allégation une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue visée par la demande;

d) signifier au ministre une preuve de la signification effectuée conformément aux alinéas b) ou c).

[20] L'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5] confère les droits suivants à la «première personne» qui reçoit signification d'un avis d'allégation aux termes des alinéas 5(3)b) ou c) du Règlement:

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.

[. . .]

(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.

[. . .]

(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

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.

[21] The terms “first person” and “second person” are defined as follows in section 2 [as am. by SOR/99-379, s. 1] of the Regulations:

2. . . .

“first person” means the person referred to in subsection 4(1);

. . .

“second person” means the person referred to in subsection 5(1) or (1.1), as the case may be.

[22] In the context of that framework Apotex correctly noted that:

(i) only the person, the first person, who has filed for, or been issued, a NOC and has submitted a patent list has standing to commence an application for prohibition;

(ii) that first person must indicate on the patent list the basis upon which it asserts rights under the patents listed on the patent list; and

(iii) in the present case Parke-Davis is the first person as defined in the Regulations and claims, both in its patent list and in the notice of application issued to commence this application, status as the exclusive licensee in Canada of the '768 and '546 patents.

[23] Apotex submitted that it follows that a first person must lead evidence of its standing. Apotex further stated that an adverse inference will be drawn where a party fails to produce evidence of its licence, and that affidavit evidence simply asserting the existence of an exclusive licence is not sufficient evidence to establish standing.

[24] In the present case, the representative of Parke-Davis refused on cross-examination to produce its

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.

[21] L'article 2 [mod. par DORS/99-379, art. 1] du Règlement définit comme suit les expressions «première personne» et «seconde personne»:

2. [. . .]

«première personne» La personne visée au paragraphe 4(1).

[. . .]

«seconde personne» Selon le cas, la personne visée aux paragraphes 5(1) ou (1.1).

[22] Dans le contexte de ce cadre réglementaire, Apotex a fait à bon droit les observations suivantes:

(i) seule la personne, la première, qui a demandé ou obtenu un avis de conformité et qui a soumis une liste de brevets a la qualité pour présenter une demande d'interdiction;

(ii) cette première personne doit indiquer sur la liste des brevets le fondement sur lequel elle prétend avoir des droits à l'égard des brevets énumérés dans la liste;

(iii) en l'espèce, Parke-Davis est la première personne au sens du Règlement et elle revendique le statut de titulaire exclusif de licence au Canada pour les brevets '768 et '546, autant dans la liste de brevets que dans l'avis de demande délivré pour l'introduction de la présente instance.

[23] Il en résulte, selon Apotex, que la première personne doit fournir la preuve qu'elle possède la qualité pour agir. Apotex a également indiqué que, lorsqu'une partie fait défaut de produire la preuve de sa licence, il faut tirer une conclusion en sa défaveur, et qu'une preuve par affidavit, dans laquelle on affirme simplement qu'il existe une licence exclusive, n'est pas une preuve suffisante pour établir la qualité pour agir.

[24] En l'espèce, le représentant de Parke-Davis a refusé, en contre-interrogatoire, de produire sa licence

exclusive licence. Apotex submitted that, as a result, the application cannot succeed because of the failure of the applicants to establish their standing.

[25] Parke-Davis did put some evidence before the Court as to its standing. Its Director of Government Affairs and Healthcare Systems swore in an affidavit that:

4. Parke-Davis is the exclusive licensee in Canada for marketing and selling atorvastatin calcium under the '768 and '546 Patents.

[26] On cross-examination, the applicants' deponent confirmed the existence of the licence and advised that he did not have a copy of the licence agreement with him. Concerns were expressed at the cross-examination by the applicants' counsel that the licence is confidential. Ultimately, the applicants declined to produce the licence agreement.

[27] In submitting that this evidence was deficient, Apotex relied upon the decision of the Federal Court of Appeal in *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1996), 69 C.P.R. (3d) 455 (F.C.A.) and the decision of Muldoon J. in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 74 C.P.R. (3d) 131 (F.C.T.D.).

[28] In *Eli Lilly, supra*, the Court found that a statement in an affidavit to the effect that [at pages 457-458] "my Company benefits from [a third party's] sales" was inadequate to satisfy the evidentiary burden which the plaintiff there faced in order to establish irreparable harm sufficient to support the grant of an interlocutory injunction.

[29] I do not find this case to be of assistance because what was there in issue was an absence of evidence to prove that an alleged loss would be that of the plaintiff and that the loss would be irreparable. Here the issue is not the total absence of relevant evidence but rather the question of the sufficiency of the evidence proffered.

exclusive. Apotex a fait valoir qu'en conséquence, la demande ne peut être accueillie vu le défaut des demanderessees d'établir qu'elles avaient la qualité pour agir.

[25] Parke-Davis a, en fait, fourni à la Cour une certaine preuve de sa qualité. Son Directeur des affaires gouvernementales et des systèmes de soins de santé a déclaré sous serment ce qui suit:

[TRADUCTION]

4. Parke-Davis est la titulaire exclusive d'une licence concédée au Canada pour la commercialisation et la vente de l'atorvastatine calcique, en vertu des brevets '768 et '546.

[26] En contre-interrogatoire, le déposant des demanderessees a confirmé l'existence de la licence et a fait savoir qu'il n'avait pas avec lui la copie du contrat de licence. Lors du contre-interrogatoire, les avocats des demanderessees ont soulevé la question de la confidentialité de la licence. En bout de ligne, les demanderessees ont refusé de produire le contrat de licence.

[27] Pour étayer l'argument selon lequel il y avait des lacunes dans cette preuve, Apotex s'est fondée sur la décision de la Cour d'appel fédérale dans *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.* (1996), 69 C.P.R. (3d) 455 (C.A.F.) et sur la décision rendue par le juge Muldoon dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 74 C.P.R. (3d) 131 (C.F. 1^{re} inst.).

[28] Dans *Eli Lilly*, précitée, la Cour avait conclu qu'il n'était pas suffisant que la demanderesse déclare dans un affidavit que [aux pages 457 et 458] «les ventes d'[un tiers] profitent à ma firme» pour s'acquitter du fardeau de preuve qui lui incombait d'établir l'existence d'un préjudice irréparable suffisant qui lui permette d'obtenir une injonction interlocutoire.

[29] J'estime que cette affaire n'est d'aucune utilité puisque le litige portait sur l'absence d'éléments nécessaires pour prouver que la perte alléguée serait supportée par les demanderessees et que cette perte serait irréparable. En l'espèce, ce n'est pas l'absence complète de preuve pertinente qui est soulevée mais plutôt la question de savoir si la preuve présentée est suffisante.

[30] Of more relevance is the *Merck Frosst* decision, *supra*, relied upon by Apotex. There, in a prohibition application under the Regulations, Mr. Justice Muldoon in *obiter* commented on the sufficiency of the evidence presented to establish the applicants' exclusive licence rights. Justice Muldoon commented, at page 141, that:

Proving this interest requires nothing more than showing the authentic licence (or at least those parts which demonstrate the existence of a licensing agreement). If this basic element were not required, the inevitable result would be the Court ordering the extraordinary remedy of prohibition—if the respondent manufacturer's allegations were not justified—against the Minister, on the mere assumption that the applicants have an interest in the patent. Even the applicants' sworn *ipse dixit* does not demonstrate a licence. Simply put, proof of the licence is an essential ingredient of the applicants' case. The cross-examination of Mr. Saheb clearly establishes that the applicants have not discharged their onus. [Emphasis in original.]

[31] I do not, however, read Justice Muldoon's words to require that in every case a licence agreement be put in evidence before the Court. Justice Muldoon found that it was the nature of the evidence given on the cross-examination of the applicants' deponent, and not the simple absence of the licence agreement, which established that the applicants had not discharged their onus. On cross-examination the deponent had admitted that he had never seen the licence agreement and Justice Muldoon noted that the deponent's knowledge of any licence was [at page 141] "sketchy at best and based on elderly hearsay". The patent owner was not an applicant then before the Court.

[32] In the present case the applicants' deponent's evidence was not so impugned on cross-examination. The witness was not asked about the nature of his knowledge of the licence agreement nor was he asked any question about the terms of the licence agreement. No suggestion was made to the witness on cross-examination challenging the existence of the exclusive licence agreement. Moreover, the '768 and '546 patents were exhibited to the deponent's affidavit, the

[30] La décision *Merck Frosst*, précitée, sur laquelle s'est fondée Apotex est plus pertinente. Dans cette affaire, soit une demande d'interdiction présentée en vertu du Règlement, le juge Muldoon a fait des remarques incidentes au sujet de la suffisance de la preuve produite pour établir les droits de licence exclusifs des demandereses. Les commentaires du juge Muldoon, à la page 141, sont les suivants:

Cette preuve n'exige rien d'autre que la production de la licence authentique (ou à tout le moins des parties du document qui prouvent l'existence d'une entente d'attribution de licence). Si cet élément essentiel n'est pas exigé, la Cour n'aurait d'autre choix que d'imposer la mesure extraordinaire d'interdiction contre le Ministre—si les allégations du fabricant intimé n'étaient pas fondées—sur la simple présomption que les requérantes ont un intérêt dans le brevet. Même les déclarations faites sous serment par les requérantes ne prouvent pas l'existence d'une licence. Tout simplement, cette preuve est un élément essentiel à la cause des requérantes. Le contre-interrogatoire de M. Saheb établit clairement que celles-ci ne se sont pas acquittées de l'obligation de preuve. [Souligné dans l'original.]

[31] Toutefois, je ne crois pas qu'il faille interpréter les propos du juge Muldoon comme exigeant que, dans chaque affaire, le contrat de licence ait été versé au dossier de la Cour. Le juge Muldoon a conclu que ce n'était pas la simple absence du contrat de licence mais la nature de la preuve, présentée en contre-interrogatoire par le déposant des demandereses, qui avait permis d'établir que celles-ci ne s'étaient pas acquittées de leur fardeau de preuve. Le déposant avait admis durant le contre-interrogatoire qu'il n'avait jamais vu le contrat de licence, et le juge Muldoon a fait remarquer que les renseignements que le déposant détenait au sujet d'une quelconque licence étaient [à la page 141] «tout au plus sommaires et fondés sur d'anciens ouï-dires». Le propriétaire du brevet n'était pas demandeur dans cette affaire.

[32] En l'espèce, la preuve présentée par le déposant des demandereses n'a pas été l'objet d'une telle attaque lors du contre-interrogatoire. Le témoin n'a pas eu à répondre à des questions concernant la nature des renseignements qu'il avait au sujet du contrat de licence ni à des questions au sujet des dispositions du contrat. Lors du contre-interrogatoire, personne n'a laissé entendre au témoin que l'existence du contrat de licence exclusive était remise en question. Par ailleurs,

patent owner is also an applicant in this proceeding, and the deponent swore that Parke-Davis was a subsidiary of the owner of the patents.

[33] In those circumstances, I find that Parke-Davis has adduced sufficient evidence of its standing to bring this application. I find support for that conclusion in the comments of the Federal Court of Appeal in *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2001] 1 F.C. 495 (C.A.), applications for leave to appeal granted [2000] S.C.C.A. No. 610 (QL), where Rothstein J.A. noted for the Court, at paragraph 99, that:

It is perhaps not uncalled for to observe that this is not a case in which the alleged licensee is alone in advancing its claim for patent infringement. Here, the patentee is also before the Court as a co-plaintiff supporting the claim of GWI. It is difficult to conceive of what more is necessary to prove the existence of a licence than to have the licensor and licensee both attesting to the validity of the licence. Where both the patentee and the person claiming under the patentee are before the Court, are affiliated as being owned by the same parent and have an identity of interest in the litigation—with the patentee supporting the person claiming under the patentee—it is, to say the least, surprising that technical questions of status to sue would be advanced as a defence to infringement.

[34] Finally on this issue, in view of the concern expressed with respect to the confidentiality of the terms of the licence agreement I am not prepared to accede to Apotex's submission that I should draw an adverse inference from the failure of the applicants to produce the agreement.

2. Is the NOA valid?

[35] The applicants asserted that the NOA is invalid because:

(a) Apotex has not yet filed a submission for a NOC for atorvastatin calcium; and

(b) The NOA fails to make an allegation for every patent on the patent register in respect of the particular

les brevets '768 et '546 font partie des pièces déposées au soutien de l'affidavit du déposant, le propriétaire du brevet est l'un des demandeurs dans la présente instance, et le déposant a affirmé sous serment que Parke-Davis est une filiale de la société propriétaire des brevets.

[33] Vu les circonstances, j'estime que Parke-Davis a présenté suffisamment d'éléments pour prouver qu'elle possède la qualité pour présenter cette demande. J'appuie ma conclusion sur les commentaires de la Cour d'appel fédérale dans *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2001] 1 C.F. 495 (C.A.), demandes d'autorisation de pourvoi accueillies [2000] C.S.C.R. n° 610 (QL), où le juge Rothstein, J.C.A. faisait au nom de la Cour les remarques suivantes, au paragraphe 99:

Peut-être est-il indiqué de faire remarquer qu'en l'espèce, la présumée titulaire de licence n'est pas la seule à ester en justice pour contrefaçon de brevet, la brevetée également s'adresse à la Cour comme codemanderesse et appuie la revendication de GWI. Il est difficile de concevoir ce qu'on pourrait demander de plus. Lorsque la brevetée et la personne se réclamant de celle-ci sont toutes deux parties à l'action, sont affiliées parce que toutes deux détenues par la même société mère et ont le même intérêt relativement au litige—la brevetée appuyant la demande de la personne se réclamant d'elle—il est surprenant, c'est le moins qu'on puisse dire, que des arguments techniques relatifs à la qualité pour agir soient avancés comme moyen de défense à une action en contrefaçon.

[34] Enfin, en ce qui concerne cette question, compte tenu que la question de la confidentialité des dispositions du contrat de licence a été soulevée, je ne suis pas disposée à accepter l'argument d'Apotex selon lequel je devrais tirer une conclusion défavorable aux demanderessees vu leur défaut de produire le contrat.

2. L'avis d'allégation est-il valide?

[35] Les demanderessees soutiennent que l'avis d'allégation n'est pas valide pour les raisons suivantes:

a) Apotex n'a pas encore déposé de demande d'avis de conformité pour l'atorvastatine calcique;

b) Il n'y a pas, dans l'avis d'allégation, une allégation pour chaque brevet inscrit au registre en ce qui

dosage forms of atorvastatin calcium.

(a) The failure of Apotex to have filed a submission for a NOC in respect of atorvastatin calcium

[36] The applicants argued that it is contrary to the Regulations for Apotex to file a NOA where it has not filed a New Drug Submission (NDS) and where its president on cross-examination indicated no immediate intention to do so.

[37] In support of their submission the applicants argued that while in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 76 C.P.R. (3d) 1 (F.C.A.) the Court of Appeal held that the requirements of section 5 of the Regulations may be met in any order, the Court did not there suggest that all of the requirements need not be met. It was submitted that there is no authority which provides that a valid NOA can be filed simply to preserve a procedural advantage with no immediate intention to file a submission for a NOC. Further, the applicants asserted that implicit in decisions such as *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, is that all of the requirements of section 5 of the Regulations must be met by the date of the prohibition hearing.

[38] The applicants also argued that subsection 6(7) of the Regulations permits a first person to seek an order requiring the second person to produce any portion of the submission for a NOC filed by the second person relevant to the disposition of the issues in the proceeding. This was said to evidence the fact that a NOA must be supported by a submission for a NOC.

[39] I do not find these submissions persuasive for the following reasons.

concerne les formes posologiques particulières de l'atorvastatine calcique.

(a) Apotex n'a pas déposé de demande d'avis de conformité pour l'atorvastatine calcique

[36] Les demandresses ont allégué qu'Apotex, en déposant son avis d'allégation, déroge au Règlement si elle ne dépose pas une présentation de drogue nouvelle (PDN) et si son président a indiqué en contre-interrogatoire qu'il n'avait aucunement l'intention de le faire sous peu.

[37] Pour étayer leur argument, les demandresses ont allégué que dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 76 C.P.R. (3d) 1 (C.A.F.), la Cour d'appel avait statué qu'il était possible de remplir les conditions de l'article 5 du Règlement dans n'importe quel ordre, mais elle n'avait pas laissé entendre qu'il n'était pas nécessaire de toutes les remplir. On a fait valoir qu'il n'existe aucune autorité qui indique qu'un avis d'allégation valide peut être déposé simplement dans le but de chercher à prendre avantage des procédures sans, qu'à brève échéance, on ait l'intention de déposer une demande d'avis de conformité. De plus, les demandresses ont soutenu que des arrêts comme *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, établissent implicitement qu'à la date de l'audience relative à l'interdiction, toutes les conditions de l'article 5 du Règlement doivent déjà avoir été respectées.

[38] Les demandresses ont également allégué que le paragraphe 6(7) du Règlement autorise la première personne à solliciter une ordonnance en vue d'obliger la seconde personne à produire un extrait, pertinent au règlement du litige en l'instance, de la demande d'avis de conformité que celle-ci a déposée. D'après elles, ce paragraphe permet d'affirmer qu'il doit y avoir une demande d'avis de conformité au soutien de l'avis d'allégation.

[39] J'estime que ces arguments ne sont pas convaincants pour les raisons suivantes.

[40] First, it is now settled law that the process embodied in the Regulations is one separate and distinct from the administrative process imposed by the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. Those processes need not be engaged concurrently. The processes are only linked in the sense that the Minister can only issue a NOC having regard to the end result of each process.

[41] Therefore, in *Smithkline Beecham Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health and Welfare)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147 (F.C.T.D.), McKeown J. dismissed an application to declare a NOA invalid and to prohibit the Minister of Health and Welfare from treating a letter as a NOA in circumstances where the second party had not filed a NDS seeking issuance of a NOC. Justice McKeown noted that it is the NOA and not the NDS which forms the factual underpinning of any prohibition proceeding. Thus, he concluded that while at some point a NDS would have to be filed by the second party, the only linkage between a non-infringement allegation and the NDS is that the allegation must be included as part of the NDS, so that when the NDS is filed the Minister is required to inquire whether the allegation filed with the NDS is the same as that contained in the NOA.

[42] In my view this is consistent with the conclusion that allegations other than those of non-infringement may be considered in the absence of any NDS. The contents of a NDS are not relevant to allegations of patent invalidity.

[43] Subsequent to the *Smithkline Beecham* decision, *supra*, the Regulations were amended. Those amendments in my view are dispositive of the applicants' objection to the absence of a NDS. Subsections 5(1) and 5(3) of the Regulations formerly provided that:

5. (1) Where a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a

[40] En premier lieu, il est maintenant établi en droit que le processus décrit au Règlement se distingue du processus administratif imposé par le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Il n'est pas nécessaire d'entreprendre ces processus simultanément. L'unique lien entre les deux processus réside dans le fait que le ministre ne peut délivrer un avis de conformité qu'en tenant compte de l'issue de chaque processus.

[41] Par conséquent, dans *Smithkline Beecham Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 77 C.P.R. (3d) 147 (C.F. 1^{re} inst.), le juge McKeown a rejeté une demande visant à faire déclarer qu'un avis d'allégation n'était pas valide et visant à interdire au ministre de la Santé et du Bien-être social de considérer qu'une lettre constituait un avis d'allégation étant donné que la seconde partie, qui sollicitait la délivrance d'un avis de conformité, n'avait pas déposé de PDN. Le juge McKeown a fait observer que c'était l'avis d'allégation qui constituait la base factuelle d'une instance visant l'interdiction, et non la PDN. Par conséquent, il est arrivé à la conclusion que la seconde personne serait éventuellement tenue de déposer une PDN, mais que le seul lien entre une allégation d'absence de contrefaçon et la PDN réside dans le fait que l'allégation doit figurer dans la PDN de manière à ce que le ministre soit tenu d'examiner si l'allégation déposée dans la PDN est la même que celle qui figure dans l'avis d'allégation.

[42] À mon avis, cette décision est compatible avec la conclusion selon laquelle il est possible de tenir compte des allégations autres que celles d'absence de contrefaçon en l'absence de toute PDN. Le contenu d'une PDN n'est pas pertinent lorsqu'on allègue l'invalidité d'un brevet.

[43] Le Règlement a été modifié après la décision *Smithkline Beecham*, précitée. À mon avis, ces modifications permettent de déterminer l'issue de l'objection soulevée par les demanderesse à l'égard de l'absence de PDN. Auparavant, les paragraphes 5(1) et 5(3) du Règlement disposaient ainsi:

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une

notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make a reference to, a drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the patent list,

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

(b) allege that

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

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

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

. . .

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

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

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

[44] Effective March 12, 1998, subsection 5(3) was amended by SOR/98-166 as follows:

4. . .

(4) Subsection 5(3) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of paragraph (a) and by replacing paragraph (b) with the following:

(b) if the allegation is made under any of subparagraphs 1(b)(i) to (iii), serve a notice of the allegation on the first person;

(c) if the allegation is made under subparagraph (1)(b)(iv),

(i) serve on the first person a notice of the allegation relating to the submission filed under subsection (1) at the time that the person files the submission or at any time thereafter, and

demande d’avis de conformité à l’égard d’une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d’un avis de conformité délivré à la première personne et à l’égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu’elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l’égard de chaque brevet énuméré dans la liste:

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

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

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l’alinéa 4(2)b) est 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.

[. . .]

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

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

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

[44] Le 12 mars 1998, le paragraphe 5(3) du Règlement était modifié par DORS/98-166 comme suit:

4. [. . .]

(4) L’alinéa 5(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit:

b) si l’allégation est faite aux termes de l’un des sous-alinéas (1)b)(i) à (iii), signifier un avis de l’allégation à la première personne;

c) si l’allégation est faite aux termes du sous-alinéa (1)b)(iv):

(i) signifier à la première personne un avis de l’allégation relative à la demande déposée selon le paragraphe (1), au moment où elle dépose la demande ou par la suite,

(ii) include in the notice of allegation a description of the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission has been filed; and

(d) serve proof of service of the information referred to in paragraph (b) or (c) on the Minister.

[45] This amendment dealt with the issue of timing and required that only where an allegation of non-infringement was made would a NOA have to be served at or subsequent to the time of filing a NDS submission. The Regulatory Impact Analysis Statement described the amendment in the following terms [at page 1057]:

No premature NOA: An NOA relating to non-infringement may only be served on a patentee by a generic manufacturer when or after it has filed a submission for an NOC with the Minister of Health.

[46] I interpret the absence of any regulatory requirement that a NDS be filed by the time a NOA is served where allegations are made pursuant to subparagraphs (i) through (iii) of paragraph 5(1)(b) of the Regulations to mean that in such cases a NOA is not invalidated solely on the basis that no NDS or amended new drug submission has been filed by the time the NOA is served.

[47] To the extent that the applicants sought support for their submission in the wording of subsection 6(7) of the Regulations, I note that subsection 6(7) only makes any portion of a NDS producible on court order where it is "relevant to the disposition of the issues in the proceeding". As noted above the contents of a NDS submission, while of relevance to allegations of non-infringement, are not relevant to allegations of patent invalidity. Thus, I do not find the wording of subsection 6(7) of the Regulations to be inconsistent with my interpretation of the Regulations as set out above.

(b) The failure of the NOA to make any allegation with respect to the '546 patent

[48] It is next necessary to consider the applicants' submission that the NOA is invalid because it fails to

(ii) insérer dans l'avis d'allégation une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue visée par la demande;

d) signifier au ministre une preuve de la signification effectuée conformément aux alinéas b) ou c).

[45] Le moment de la signification était la question visée par cette modification et celle-ci n'exigeait qu'un avis d'allégation soit signifié au moment du dépôt d'une PDN, ou à une date ultérieure, que si l'on alléguait l'absence de contrefaçon. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation décrivait en ces termes la modification [à la page 1057]:

Pas d'avis d'allégation prématuré: Le fabricant de médicaments génériques ne peut pas signifier au titulaire de brevet un avis d'allégation relatif à une absence de contrefaçon s'il n'a pas d'abord déposé une demande d'approbation d'avis de conformité auprès du ministre de la Santé.

[46] À mon avis, l'absence de toute exigence réglementaire imposant le dépôt d'une PDN au moment de la signification de l'avis d'allégation, lorsque les allégations sont faites en vertu des sous-alinéas (i) à (iii) de l'alinéa 5(1)b) du Règlement, signifie qu'en pareil cas l'avis d'allégation n'est pas invalidé simplement du fait qu'aucune PDN ou présentation modifiée de nouvelle drogue n'a été déposée au moment de la signification de l'avis d'allégation.

[47] Je fais remarquer que le paragraphe 6(7) du Règlement, dans la mesure où les demanderesse ont cherché à asseoir leur argument sur son libellé, exige seulement qu'un extrait de la PDN soit produit par ordonnance du tribunal lorsque cet extrait est «pertinent». Comme je l'ai souligné précédemment, bien que le contenu d'une PDN soit pertinent lorsque l'absence de contrefaçon est alléguée, il ne l'est pas lorsque l'invalidité d'un brevet est alléguée. Par conséquent, j'estime que le libellé du paragraphe 6(7) du Règlement n'est pas incompatible avec l'interprétation du Règlement que j'ai exposée précédemment.

(b) L'avis d'allégation ne contient aucune allégation qui concerne le brevet '546

[48] Il est maintenant nécessaire d'examiner l'argument des demanderesse selon lequel l'avis d'alléga-

make allegations in respect of the '546 patent which is also on the patent register in respect of the relevant dosage forms of atorvastatin calcium.

[49] To advance such argument the applicants relied upon an *obiter* comment made by Teitelbaum J. in *Glaxo Wellcome Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129 (F.C.T.D.) to the effect that the second person must make an allegation with respect to every patent on a patent list in respect of the particular form of the drug for which it seeks a NOC. However, I do not find the authority relied upon determinative as in that case Justice Teitelbaum was not required to consider when those allegations must be made.

[50] Of more assistance, I find, is the decision of Lutfy J., as he then was, in *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 359 (F.C.T.D.); affirmed (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 (F.C.A.), relied upon by the respondents. There Justice Lutfy concluded that it was not an abuse of process for a second person to bring more than one NOA before the Court provided they were "separate and distinct from others". From this I conclude that allegations concerning successive patents listed on a patent list may be the subject of separate NOAs and may be litigated separately. It further follows that a NOA is not vitiated on the ground that it does not deal with every patent on the patent list.

[51] Every patent must be dealt with only by the time that the Minister comes to deal with the NDS for the purpose of issuing a NOC.

3. Have the applicants established that the allegation was not justified?

(a) The nature of this proceeding and the burden of proof

tion est invalide du fait qu'il ne contient pas d'allégation à l'égard du brevet '546, lequel est aussi inscrit au registre en ce qui concerne les formes posologiques pertinentes de l'atorvastatine calcique.

[49] Les demanderesses avancent cet argument en se fondant sur une remarque incidente faite par le juge Teitelbaum dans *Glaxo Wellcome Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129 (C.F. 1^o inst.), selon laquelle la seconde personne doit formuler une allégation au sujet de chaque brevet inscrit sur une liste de brevets en ce qui concerne la forme particulière du médicament pour lequel elle demande un avis de conformité. Cependant, j'estime que l'autorité invoquée n'est pas déterminante puisque, dans cette affaire, le juge Teitelbaum n'était pas tenu de prendre en considération le moment où les allégations devaient être faites.

[50] J'estime que la décision rendue par le juge Lutfy, tel était alors son titre, dans *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 359 (C.F. 1^o inst.); confirmée par (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 (C.A.F.), sur laquelle s'appuient les défendeurs, est une décision plus utile. Dans cette affaire, le juge Lutfy a conclu qu'une seconde personne qui présente plus d'un avis d'allégation devant la Cour ne commet pas un abus de procédure, pourvu que ces avis soient «distincts les uns des autres». Cela me permet de conclure que les allégations portant sur des brevets énumérés successivement dans une liste de brevets peuvent faire l'objet d'avis d'allégation séparés et de procès séparés. Il s'ensuit, en outre, que l'avis d'allégation n'est pas entaché d'un vice du fait qu'il ne tient pas compte de chaque brevet inscrit sur la liste de brevets.

[51] Ce n'est qu'au moment où le ministre en vient à examiner la PDN, aux fins de délivrance de l'avis de conformité, que chaque brevet devra avoir été examiné.

3. Les demanderesses ont-elles établi que l'allégation était mal fondée?

(a) La nature de la présente instance et le fardeau de preuve

[52] At this juncture I think it helpful to review briefly the nature of this proceeding, the burden of proof upon an applicant, and the operation of what is called the common law presumption.

[53] Proceedings under section 6 of the Regulations are summary in nature directed solely to whether the Minister should be prohibited from issuing a NOC. Patent invalidity or patent infringement is not litigated in this summary proceeding. Those issues, and related claims for damages, are to be determined in conventional actions which may proceed in parallel proceedings: *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*; *Eli Lilly & Co. v. Apotex Inc.*, [1998] 2 S.C.R. 129, at paragraph 97.

[54] In this proceeding, Parke-Davis has the burden of proving that the allegation of invalidity made by Apotex was not justified: *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 (F.C.A.). That burden requires Parke-Davis to establish its case on the civil standard of proof, which has been described to be a “difficult burden” because “it must be to disprove some or all of the allegations in the notice of allegation which, if left unchallenged, would have allowed the Minister to issue a notice of compliance”: *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 206 (F.C.A.), at page 210 quoting with approval *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.), at page 319.

[55] In the present case, the purported dedication of the patent to the public is asserted in the NOA (hence is presumed to be true *per Merck Frosst, supra*, at page 319) and is, in any event, in evidence before the Court. Thus, Parke-Davis must meet the burden of disproving the allegation of invalidity, expiration and false statement contained in the NOA.

[56] As for the evidentiary basis upon which proceedings of this nature are to be determined, in *Merck*

[52] À cette étape, je crois qu’il est utile d’examiner brièvement la nature de la présente instance, le fardeau de preuve des demandresses, ainsi que la mise en œuvre de la présomption de common law.

[53] Les instances visées par l’article 6 du Règlement sont de nature sommaire et ne s’adressent qu’à la question de savoir s’il y a lieu d’interdire au ministre de délivrer un avis de conformité. Dans le cadre de cette procédure sommaire, il n’y a pas de débat sur l’invalidité ou la contrefaçon d’un brevet. Ces questions, et les réclamations en dommages-intérêts qui y sont reliées, sont tranchées dans le cadre d’actions conventionnelles qui peuvent se dérouler dans des instances parallèles: *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*; *Eli Lilly & Co. c. Apotex Inc.*, [1998] 2 R.C.S. 129, au paragraphe 97.

[54] Dans la présente instance, il incombe à Parke-Davis de prouver que l’allégation d’invalidité avancée par Apotex est mal fondée: *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 (C.A.F.). On a qualifié ce fardeau, qui oblige Parke-Davis à prouver sa cause selon la norme de preuve en matière civile, de «charge difficile» puisqu’il «s’agit de réfuter certaines ou l’ensemble des allégations de l’avis d’allégation, allégations qui, si elles n’étaient pas contestées, permettraient au ministre de délivrer l’avis de conformité»: *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 206 (C.A.F.), à la page 210, citant et approuvant *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 319.

[55] En l’espèce, la prétendue cession du brevet au domaine public est exposée dans l’avis d’allégation (donc, selon *Merck Frosst*, précitée, à la page 319, elle est réputée être vraie) et, quoi qu’il en soit, elle fait partie de la preuve dont la Cour est saisie. Par conséquent, Parke-Davis doit s’acquitter de son fardeau de réfuter l’allégation relative à l’invalidité, l’expiration et la fausse déclaration contenue dans l’avis d’allégation.

[56] Quant à la nature de la preuve sur la base de laquelle ce genre d’instance doit être tranché, la Cour

Frosst, supra, at page 320, the Court noted:

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 (Rule 1603(2) permits but does not require such affidavits), 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.

[57] The absence of discovery may therefore, in appropriate cases, give rise to the operation of a common law presumption, or what is known as the drawing of an adverse inference: *Hoffmann-La Roche, supra*, at page 212.

[58] The nature of the common law presumption was explained in the following terms by the Court of Appeal in *Eli Lilly and Co. v. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 F.C. 3 (C.A.), at paragraph 23:

The Motions Judge described the common law presumption, at pages 152-153:

. . . where a party fails to lead evidence of a fact that it is in a better position to establish, the Court will infer that the facts are adverse to that party's interests.

The maxim underlying this exception was enunciated by Lord Mansfield in *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63, at page 65; 98 E.R. 969, at page 970:

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

In this century, the presumption was described in the following terms by Ferguson J.A. in *Pleet v. Canadian Northern R.W. Co.* (1921), 50 O.L.R. 223 (C.A.), at page 227:

No doubt the general rule is that he who asserts must prove, and that the onus is generally upon the plaintiff, but there are two well-known exceptions:—

a fait la remarque suivante dans *Merck Frosst*, précitée, à la page 320:

Le fait que la demande fondée sur l'article 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.

[57] Par conséquent, lorsque l'affaire s'y prête, l'absence de divulgation pourrait déclencher la mise en œuvre de la présomption de common law, ou permettre de tirer ce qu'on appelle une conclusion défavorable: *Hoffmann-La Roche*, précitée, à la page 212.

[58] Dans *Eli Lilly and Co. c. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 C.F. 3 (C.A.), la Cour d'appel a expliqué, au paragraphe 23, la nature de la présomption créée par la common law:

Le juge des requêtes a défini la présomption créée par la common law en ces termes, aux pages 152 et 153:

[. . .] lorsqu'une des parties ne produit aucune preuve touchant un fait qu'elle est la mieux à même de démontrer, la Cour en inférera que les faits sont contraires à l'intérêt de cette partie.

Cette exception est fondée sur la maxime énoncée par lord Mansfield dans la décision *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63, à la page 65; 98 E.R. 969, à la page 970:

[TRADUCTION] Il existe certainement un principe voulant que tous les faits soient appréciés à la lumière de la preuve que l'une des parties était en mesure de produire et que l'autre partie était en mesure de réfuter.

Au cours de notre siècle, la présomption a été définie par le juge Ferguson dans l'arrêt *Pleet v. Canadian Northern R. W. Co.* (1921), 50 O.L.R. 223 (C.A.), à la page 227:

[TRADUCTION] Il ne fait aucun doute que, d'après la règle générale, l'auteur d'une affirmation doit en faire la preuve, et que cette charge incombe généralement à la partie demanderesse, mais il y a deux exceptions bien connues:

(1) That where the subject-matter of the allegation lies particularly within the knowledge of one of the parties, that party must prove it, whether it be of an affirmative or negative character: *Mahony v. Waterford Limerick and Western R.W. Co.*, [1900] 2 I.R. 273, at p. 280; *Kent v. Midland R.W. Co.* (1874), L.R. 10 Q.B. 1.

(2) That he who relies on an exception to the general rule must prove that he comes within the exception: *Ashton & Co. v. London and North-Western R.W. Co.*, [1918] 2 K.B. 488; *London and North-Western R.W. Co. v. Ashton & Co.*, [1920] A.C. 84.

That judgment was upheld by the Supreme Court of Canada: *Canadian Northern Quebec R. Co. v. Pleet*, [1923] 4 D.L.R. 1112. The presumption was again applied by the Ontario Court of Appeal in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1984), 47 O.R. (2d) 287, a patent case, where Blair J.A. stated, at page 288:

Apart from statute, the common law burden of proof fell on the appellant because the evidence of the process of manufacture in a foreign country by its chosen manufacturer was peculiarly within its power to ascertain and disclose and manifestly beyond the power of the respondent to discover and prove in evidence. Leave to appeal to the Supreme Court of Canada refused: *Apotex Inc. v. Hoffmann-La Roche Ltd.*, [1985] 1 S.C.R. v.

[59] Rule 81 of the *Federal Court Rules, 1998* [SOR/98-106] which applies to all proceedings also speaks to the quality of evidence required. Subsection 81(1) of the Rules provides:

81. (1) Affidavits shall be confined to facts within the personal knowledge of the deponent, except on motions in which statements as to the deponent's belief, with the grounds therefor, may be included.

[60] With that background, I now turn to consider the issues relating to the justification of the NOA.

(b) The parties' respective positions

[61] As previously noted, Apotex alleged that by virtue of the fact that the '768 patent was dedicated to the public, the patent is no longer valid, or has

(1) Lorsque l'objet de l'allégation relève spécifiquement du domaine des connaissances de l'une des parties, c'est à cette partie qu'il incombe d'en faire la preuve, d'une façon positive ou négative: *Mahony v. Waterford Limerick and Western R.W. Co.*, [1900] 2 I.R. 273, à la page 280; *Kent v. Midland R.W. Co.* (1874), L.R. 10 Q.B. 1.

(2) Celui qui invoque une exception à la règle générale doit prouver qu'il a le droit de s'en prévaloir: *Ashton & Co. v. London and North-Western R.W. Co.*, [1918] 2 K.B. 488; *London and North-Western R.W. Co. v. Ashton & Co.*, [1920] A.C. 84.

Ce jugement a été confirmé par la Cour suprême du Canada: *Canadian Northern Quebec R. Co. v. Pleet*, [1923] 4 D.L.R. 1112. La présomption a été appliquée à nouveau par la Cour d'appel de l'Ontario dans l'arrêt *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1984), 47 O.R. (2d) 287, qui portait sur les brevets. Le juge Blair s'est exprimé en ces termes à la page 288:

[TRADUCTION] Abstraction faite de la loi, la charge de la preuve en common law reposait sur l'appelante parce que les éléments de preuve se rapportant au procédé de fabrication utilisé à l'étranger par le fabricant dont elle a retenu les services relèvent tout particulièrement de son pouvoir de contrôle et de divulgation et échappent manifestement à la compétence de l'intimée qui ne saurait ni en obtenir communication ni les produire. L'autorisation d'en appeler à la Cour suprême du Canada a été refusée: *Apotex Inc. c. Hoffmann-La Roche Ltd.*, [1985] 1 R.C.S. v.

[59] La règle 81 des *Règles de la Cour fédérale (1998)* [DORS/98-106], laquelle s'applique à toutes les instances, mentionne également la qualité de preuve requise. Le paragraphe 81(1) des Règles est ainsi libellée:

81. (1) Les affidavits se limitent aux faits dont le déclarant a une connaissance personnelle, sauf s'ils sont présentés à l'appui d'une requête, auquel cas ils peuvent contenir des déclarations fondées sur ce que le déclarant croit être les faits, avec motifs à l'appui.

[60] Maintenant que tout le contexte a été examiné, je traiterai des questions relatives au bien-fondé de l'avis d'allégation.

(b) Les positions respectives des parties

[61] Comme je l'ai souligné précédemment, Apotex a allégué que le brevet '768, en raison de sa cession au domaine public, n'est pas valide, ou il est expiré,

expired, or the statement made pursuant to paragraph 4(2)(c) of the Regulations is false. Apotex supported that allegation by asserting that the consequence of the dedication of the '768 patent was that Parke-Davis' rights were relinquished. Apotex said that, absent a mechanism in the Act which affords to a patentee the right to undedicate a patent, once a patentee takes steps intended to have legal effect to dedicate a patent, the legal effect is that all rights under the patent are expired, lapsed or terminated by operation of the dedication.

[62] Parke-Davis responded by arguing that it never intended to dedicate the '768 patent, and that where there is no intention to dedicate a patent either there is no effective dedication or the dedication can be revoked.

[63] Parke-Davis also argued that an intended and properly made dedication is in substance a unilateral representation made for no consideration to the effect that the patentee will not enforce its patent rights. Therefore, dedication does not result in expiration or invalidity of a patent, or a statement made under paragraph 4(2)(c) of the Regulations being false. Thus, Parke-Davis said that dedication is not a proper ground of allegation because paragraph 5(1)(b) of the Regulations expressly enumerates the available grounds on which to found a NOA.

(c) Analysis of the issues

[64] I will deal with these submissions in the following order:

- (i) Has Parke-Davis established that it did not intend to dedicate the '768 patent?
- (ii) What is the legal nature of patent dedication?
- (iii) Has Parke-Davis established either that there was no effective dedication or that the dedication was revoked? and
- (iv) Is dedication a proper ground of allegation?

ou la déclaration faite en vertu de l'alinéa 4(2)c) du Règlement est fausse. Pour étayer son allégation, Apotex soutient que la conséquence qui découle de la cession du brevet '768 est la perte des droits de Parke-Davis. Apotex a indiqué que, comme la Loi ne prévoit aucun mécanisme qui donne au breveté le droit d'annuler la cession du brevet, dès qu'un breveté fait des démarches dont l'effet juridique recherché est la cession du brevet, la conséquence sur le plan juridique est que tous les droits rattachés au brevet sont expirés, périmés ou ont pris fin avec la cession.

[62] En réponse, Parke-Davis a allégué qu'elle n'avait jamais eu l'intention de céder le brevet '768, et qu'en l'absence d'intention, la cession ne peut avoir plein effet ou elle peut être révoquée.

[63] Parke-Davis a également allégué que l'essence d'une cession réelle et faite selon les règles est une assertion à titre gratuit faite unilatéralement par le brevet selon laquelle il n'exercera pas les droits afférents à son brevet. Par conséquent, la cession n'a pas pour conséquence l'expiration ou l'invalidité d'un brevet, ni la fausseté de la déclaration faite en vertu de l'alinéa 4(2)c) du Règlement. Par conséquent, Parke-Davis a affirmé que la cession n'est pas un motif d'allégation adéquat puisque l'alinéa 5(1)b) du Règlement fait expressément la liste des motifs sur lesquels un avis d'allégation peut être fondé.

(c) Analyse des questions en litige

[64] Je traiterai de ces arguments dans l'ordre suivant:

- (i) Parke-Davis a-t-elle établi qu'elle n'avait pas eu l'intention de céder le brevet '768 au domaine public?
- (ii) Quelle est la nature juridique de la cession d'un brevet au domaine public?
- (iii) Parke-Davis a-t-elle établi que la cession n'avait pas plein effet ou qu'elle avait été révoquée?
- (iv) La cession au domaine public est-elle un motif d'allégation adéquat?

(i) Has Parke-Davis established that it did not intend to dedicate the '768 patent?

[65] Parke-Davis filed two affidavits in support of its application.

[66] The more extensive affidavit was sworn by James P. Rowan, Parke-Davis' Director of Government Affairs and Healthcare Systems who has been employed by Parke-Davis since 1991. He swore to the following:

- In 1992, Parke-Davis learned from the Patented Medicine Price Review Board (PMPRB) that Warner-Lambert had a patent which related to Parke-Davis' product ACCUPRIL. As a result, Parke-Davis voluntarily submitted ACCUPRIL to price controls under the PMPRB.
- After this problem, Parke-Davis initiated a review to determine if there were other patents in Canada which might cause future problems concerning PMPRB jurisdiction.
- On April 15, 1993, Mr. Rowan met with Andrea Ryan, Vice-President and Associate General Counsel, Intellectual Property, Warner-Lambert and another senior pharmaceutical patent lawyer for the purpose of reviewing active patents held by Warner-Lambert in Canada. This review was based upon a list of active pharmaceutical patents in "our computer data base" dated September 22, 1992 (the '92 List). That meeting identified other patents which could cover Canadian products, one of which was a patent for a process for making the drug LOPID. That process was not used by Parke-Davis so that Parke-Davis had treated LOPID as an unpatented drug. Following the review of the '92 List Parke-Davis voluntarily submitted LOPID to the PMPRB. It was the view of the PMPRB that Parke-Davis should previously have submitted LOPID to price controls. In consequence, Parke-Davis agreed to sign a voluntary compliance undertaking and paid back excess revenues from LOPID of just over \$1.6 million dollars.
- As a further consequence of the April 15, 1993 meeting, in May and June of 1993, Parke-Davis gave notice of dedication to public use of the LOPID patent and 11 other patents.

(i) Parke-Davis a-t-elle établi qu'elle n'avait pas eu l'intention de céder le brevet '768 au domaine public?

[65] Parke-Davis a déposé deux affidavits au soutien de sa demande.

[66] L'affidavit le plus détaillé est celui qu'a signé James P. Rowan, le Directeur des affaires gouvernementales et des systèmes de soins de santé, qui travaille chez Parke-Davis depuis 1991. Il a déclaré sous serment ce qui suit:

[TRADUCTION]

- En 1992, Parke-Davis a appris du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) que Warner-Lambert détenait un brevet relié au produit ACCUPRIL de Parke-Davis. En conséquence, Parke-Davis a volontairement soumis ACCUPRIL à la surveillance des prix exercée par le CEPMB.
- À la suite de ce problème, Parke-Davis a procédé à une étude en vue de déterminer s'il existait d'autres brevets au Canada qui pourraient éventuellement constituer un problème en ce qui concerne la compétence du CEPMB.
- Le 15 avril 1993, M. Rowan a eu une réunion avec Andrea Ryan, vice-présidente et co-directrice du contentieux au Service de la propriété intellectuelle chez Warner-Lambert, et avec un autre avocat principal du domaine des brevets pharmaceutiques, dans le but d'examiner les brevets actifs que Warner-Lambert détient au Canada. Cet examen portait sur une liste de brevets pharmaceutiques dressée à partir de [TRADUCTION] «notre base de données informatiques» en date du 22 septembre 1992 (la liste de 1992). Au cours de cette réunion, d'autres brevets pouvant couvrir des produits canadiens ont été repérés, dont l'un était un brevet pour le processus de fabrication du médicament LOPID. Parke-Davis n'utilisait pas ce processus et elle avait donc traité le médicament LOPID comme un médicament non breveté. Suivant l'examen de la liste de 1992, Parke-Davis a volontairement soumis le LOPID au CEPMB. Selon le CEPMB, Parke-Davis aurait dû soumettre auparavant le médicament LOPID à la surveillance des prix exercée par le CEPMB. Par conséquent, Parke-Davis a accepté de signer un engagement de conformité volontaire et elle a remboursé à l'égard du médicament LOPID un excédent de revenus d'un peu plus de 1,6 millions de dollars.
- La réunion du 15 avril 1993 a également amené Parke-Davis à donner avis en mai et en juin 1993 qu'elle cédait le brevet LOPID et 11 autres brevets au domaine public.

- Parke-Davis then initiated a review of patents which had been identified as inactive patents on the Warner-Lambert data base. If confirmed as inactive, such patents were to be dedicated to public use. Mr. Rowan said there was no intention in this phase to dedicate any patent that covered a currently marketed product or a product in development or research.
- As part of this “deadwood” project, approximately 600 patents owned in Canada by Parke-Davis and Warner-Lambert and other affiliates were reviewed. At the end of the review, 324 patents were dedicated to public use. In that number were two patents unintentionally included by mistake, the '768 Patent and another unrelated patent.
- Even after investigation “it is not exactly clear how this happened”. Mr. Rowan swore that:
- Parke-Davis a ensuite procédé à une étude de brevets que la base de données de Warner-Lambert décrivait comme inactifs. Sur confirmation que ces brevets étaient inactifs, ils étaient alors cédés au domaine public. M. Rowan a indiqué qu'à cette étape la société n'avait l'intention de céder aucun brevet qui couvrait un produit actuellement sur le marché ou un produit en cours de développement ou de recherche.
- Dans le cadre de ce projet de «grand nettoyage», environ 600 brevets canadiens appartenant à ParkeDavis, à Warner-Lambert et d'autres filiales ont été examinés. A la fin de l'exercice, 324 brevets ont été cédés au domaine public. Par erreur, deux brevets faisaient involontairement partie du nombre, soit le brevet '768 et un autre brevet qui n'était pas connexe.
- Même après enquête, [TRADUCTION] «rien n'établit clairement ce qui s'est produit». M. Rowan a déclaré ce qui suit sous serment:

[TRADUCTION]

19. The best explanation for the inadvertent inclusion of the '768 Patent that I have been able to determine is as follows. From the '92 List a preliminary list of patents to be dedicated was prepared from our computer records. This list dated February 7, 1994 is attached as Exhibit G, and, of course, it did not contain the '768 Patent. Attached as Exhibit H is a portion of my copy of the '92 List having the notation “active” in my handwriting and attached as Exhibit I is a colour copy of a portion of Andrea Ryan's copy of the list having the notation “keep” next to the '768 Patent in yellow.
19. La meilleure façon dont je puisse m'expliquer la présence par inadvertance du brevet '768 est la suivante. À partir de la liste de 1992, une liste préliminaire de brevets destinés à la cession a été établie avec nos dossiers informatiques. Cette liste, en date du 7 février 1994, est la pièce annexée sous la cote G et, bien sûr, elle ne comprenait pas le brevet '768. La pièce H consiste en un extrait de ma copie de la liste de 1992 sur laquelle j'ai inscrit à la main la mention «actifs», et la pièce I consiste en une copie couleur d'un extrait de la copie, appartenant à Andrea Ryan, de ladite liste sur laquelle elle avait inscrit en jaune à côté du brevet '768 la mention «conserver».
20. In order to learn what happened next, I have spoken to Andrea Ryan, Jean Barish, Suhas Ambike and other people in Andrea's staff. Andrea Ryan delegated to Jean Barish, staff attorney at Warner Lambert in Morris Plains, the responsibility to prepare a final list of patents for possible dedication. Unfortunately, for reasons which are not clear, a new list in April, 1994 (the '94 List) was prepared directly from Canadian Intellectual Property Office (“CIPO”) records. The '94 List made no reference to and did not contain the notations made by Andrea and me from the '92 List or our computer records and as a result the '94 List did contain the '768 Patent.
20. Cherchant à comprendre ce qui était arrivé par la suite, j'ai parlé à Andrea Ryan, à Jean Barish, à Suhas Ambike et à d'autres personnes qui travaillent sous la direction d'Andrea Ryan. Andrea Ryan a confié à Jean Barish, avocate à l'emploi de Warner-Lambert à Morris Plain, la responsabilité de préparer une liste de brevets pour une éventuelle cession au domaine public. Malheureusement, pour des raisons qui ne sont pas très claires, une nouvelle liste datant d'avril 1994 (liste de 1994) a été constituée directement à partir des dossiers de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC). La liste de 1994 ne mentionnait pas les inscriptions qu'Andrea et moi avions faites à partir de la liste de 1992 ou de nos dossiers informatiques, et ne comprenait aucune de ces inscriptions et, conséquemment, le brevet '768 s'est retrouvé dans la liste de 1994.
21. Unknown to Andrea Ryan and me, the '94 List was used instead of the '92 List or the February 7, 1994 List to determine the patents to be considered for
21. Sans qu'Andrea ou moi en ayons été informés, c'est la liste de 1994 qui a servi à déterminer quels brevets étaient pris en considération en vue d'une cession au

dedication. Although it was reviewed again by at least me, Jean Barish, Suhas Ambike and Andrea Ryan, it was not reviewed for the purpose of removing patents covering compounds in research or clinical investigation since this review had already occurred and we thought had already been incorporated into the review process.

22. By the time of the date of the request to publish notice of dedication to public use on December 21, 1994, the compound covered by the '768 Patent had already entered Phase III clinical trials on March 25, 1994. [This was the final stage of the clinical development program before registration.]

...

24. Andrea Ryan has advised me, and I believe, that Andrea did not have any intention to dedicate the '768 Patent to public use. I can safely say that neither I nor Parke-Davis nor Warner-Lambert had any intention of dedicating this patent to public use.

- Thereafter, in mid-1997, Mike Atkins, a patent counsel at Warner-Lambert, was said to have discovered that the '768 Patent had been inadvertently included among patents listed for dedication to public use.
- Warner-Lambert and Parke-Davis then took steps to have the notice of dedication to public use of the '768 Patent retracted.
- Parke-Davis and Warner-Lambert at all times were said by Mr. Rowan to have acted as if the '768 Patent was in force. Internal correspondence from Warner-Lambert's patent counsel shows that he treated the patent as being in force, reference was made to letters of January 17, 1996 and February 10, 1997.
- At all times Parke-Davis showed the '768 Patent on its computer records as a patent which should be kept in force, and paid all maintenance fees for the '768 Patent. Parke-Davis submitted the '768 Patent to Health Canada for listing on the Patent Register and the '768 Patent has and continues to remain on the Patent Register.

[67] The second affidavit filed on behalf of Parke-Davis was sworn by a patent agent other than the agent who dealt with the CIPO with respect to the

domaine public, plutôt que celle de 1992 ou celle datant du 7 février 1994. Même si au moins quelques-uns d'entre nous (c'est-à-dire moi, Jean Barish, Suhas Ambike et Andrea Ryan) avons examiné la liste de nouveau, notre examen ne visait pas à soustraire de la liste les brevets qui couvraient les composés utilisés dans la recherche ou dans les études cliniques puisque nous avions déjà fait cet examen et que nous croyions qu'on l'avait déjà intégré dans le processus d'examen.

22. À la date où la demande en vue de publier l'avis de cession au domaine public a été faite, le 21 décembre 1994, le composé couvert par le brevet '768 avait déjà amorcé, le 25 mars 1994, la phase III des essais cliniques. [Il s'agissait de la phase finale du programme de développement clinique précédant l'enregistrement.]

[. . .]

24. Andrea Ryan m'a fait savoir, et je crois que c'est la vérité, qu'elle n'avait aucune intention de céder le brevet '768 au domaine public. Je peux dire en toute certitude que ni moi, ni Parke-Davis, ni Warner-Lambert avons eu l'intention de céder ce brevet au domaine public.

- Par la suite, au milieu de 1997, Mike Atkins, avocat spécialiste du droit des brevets chez Warner-Lambert, aurait découvert que le brevet '768 figurait par erreur dans la liste de brevets destinés à la cession au domaine public.
- Warner-Lambert et Parke-Davis ont ensuite pris des mesures pour procéder à la rétractation de l'avis de cession du brevet '768 au domaine public.
- Selon M. Rowan, Parke-Davis et Warner-Lambert ont toujours agi comme si le brevet '768 était en vigueur. La correspondance interne transmise par l'avocat des brevets chez Warner-Lambert démontre que celui-ci traitait le brevet '768 comme s'il était en vigueur, et des lettres en date du 17 janvier 1996 et du 10 février 1997 ont été citées.
- Parke-Davis a toujours affiché le brevet '768 dans ses dossiers informatiques comme un brevet qui devait être maintenu en vigueur, et elle a acquitté toutes les taxes périodiques qui s'y rattachaient. Parke-Davis a soumis le brevet '768 à Santé Canada pour qu'il soit inscrit au registre des brevets, et le brevet '768 a été inscrit au registre et continue de l'être.

[67] Le deuxième affidavit, déposé pour le compte de Parke-Davis, a été signé par un agent de brevets autre que celui qui avait fait les démarches au sujet du

'768 patent. He swore: to the steps which in his view a competent patent searcher would take if asked to ascertain the status of a patent such as the '768 patent and to determine whether it had been dedicated to the public; that the search would show that the all maintenance fees for the '768 patent had been paid; that at all times the patent was shown in the records of CIPO to be in good standing; and that on February 12, 1999 cancellation of the dedication of the patent was entered in the Key Index at the Patent Division of CIPO. The patent agent opined that if he discovered a patent which had been dedicated to the public use, but for which the patentee had continued to pay maintenance fees for a number of years, he would have found that odd and would have remarked on it in his report.

[68] The substance of this latter evidence was directed to Parke-Davis' arguments that Apotex did not rely upon the dedication of the '768 patent and that even if it did, such reliance was unreasonable. Parke-Davis further asserted on that evidence that its subsequent activities were inconsistent with an intention to dedicate.

[69] Apotex filed the affidavit of its president. Each deponent was cross-examined.

[70] On his cross-examination, Mr. Rowan confirmed:

That Ms. Ryan, Ms. Barish, Mr. Ambike, Mr. Atkins and Mr. Ashbrook were still with Parke-Davis or Warner-Lambert and that the patent agent who dealt with the CIPO on Parke-Davis' behalf with respect to the '768 patent was still in practice; and

That Warner-Lambert managed all patent issues and instructed Parke-Davis' patent agents in Ottawa.

[71] Mr. Rowan further admitted that in the context of concerns about the PMPRB:

. . . in an imperfect world where Warner-Lambert has, to put it politely, been less than either very efficient or very effective in keeping track of its patents, in '93 and '94 we were quite worried that we might have patents in our system

brevet '768 auprès de l'OPIC. Voici ce que renfermait son affidavit: il a mentionné quelles étaient, selon lui, les mesures que prendrait un chercheur compétent en matière de brevets, à qui l'on demanderait de vérifier l'état d'un brevet semblable au brevet '768 et de déterminer s'il avait été cédé au domaine public; il a indiqué que la recherche montrerait que toutes les taxes périodiques applicables au brevet '768 avaient été payées; que le brevet a toujours été en règle dans les dossiers de l'OPIC; que le 12 février 1999 l'annulation de la cession du brevet était enregistrée à l'index principal de la direction des brevets de l'OPIC. L'agent de brevets s'est dit d'avis que s'il découvrait un brevet, qui avait été cédé au domaine public mais à l'égard duquel le breveté avait continué de payer les taxes périodiques pendant de nombreuses années, cela lui paraîtrait étrange et il en ferait la remarque dans son rapport.

[68] Ce dernier témoignage visait essentiellement les arguments de Parke-Davis selon lesquels Apotex ne faisait pas valoir la cession du brevet '768 et que même si c'était le cas, l'avantage qu'elle pouvait en tirer était déraisonnable. Par ailleurs, Parke-Davis a affirmé, sur la foi de cette preuve, que ses activités subséquentes ne cadraient pas avec l'intention de céder le brevet.

[69] Apotex a déposé l'affidavit de son président. Chaque déposant a été contre-interrogé.

[70] Lors de son contre-interrogatoire, M. Rowan a confirmé ce qui suit:

Que M^{me} Ryan, M^{me} Barish, M. Ambike, M. Atkins et M. Ashbrook travaillaient toujours chez Parke-Davis ou chez Warner-Lambert et que l'agent de brevets qui avait fait les démarches au sujet du brevet '768 auprès de l'OPIC, pour le compte de Parke-Davis, était toujours en exercice;

Que Warner-Lambert gérait toutes les questions reliées aux brevets et donnait des instructions aux agents de brevets chez Parke-Davis à Ottawa.

[71] M. Rowan a également admis ce qui suit à propos des inquiétudes concernant le CEPMB:

[TRADUCTION] [. . .] dans un monde imparfait où Warner-Lambert est loin, disons-le poliment, d'être arrivée à bien faire le suivi de ses brevets ni d'avoir pris les bons moyens pour y parvenir, en 1993 et en 1994 nous craignons d'avoir

that we should be reporting that we didn't know what we had.

[72] From this review of the evidence it may be seen that Parke-Davis had the opportunity, but failed, to put before the Court the direct evidence of a number of people who would have personal knowledge of the matters in dispute. Notably absent, in my view, was the following evidence:

The evidence of Andrea Ryan as to what she intended with respect to the '768 patent when on October 20, 1994 she signed the irrevocable dedication, under oath, as assistant secretary for Warner-Lambert. While Mr. Rowan purports to attach to his affidavit Ms. Ryan's handwritten note on a portion of the '92 list, it is not properly identified by him as something he has personal knowledge of. In any event, the question remains whether Ms. Ryan's intent changed between the time she wrote "keep" on the list and the time the irrevocable dedication was executed. Mr. Rowan says that Ms. Ryan advised him that she did not have any intent to dedicate the '768 patent, however such evidence is not in the form required by subsection 81(1) of the Rules. Moreover, this hearsay evidence cannot be said to be necessary so as to fall within the reliability and necessity exception to the hearsay rule.

Evidence as to why a new list was prepared in April 1994 directly from CIPO records. Mr. Rowan notes that the reason for this is not clear. Presumably Jean Barish or another person on staff caused that to happen and could either explain why that happened, or at least state that they are unable to recall why a new list was prepared in April of 1994.

Evidence as to why the introduction of the '94 list is the best explanation Mr. Rowan has been able to ascertain for the inclusion of the '768 patent on the list. While Mr. Rowan notes that the '94 list "made no reference to and did not contain the notations made by

dans notre système des brevets à l'égard desquels il aurait été opportun de signaler que nous ignorions de quoi il s'agissait.

[72] On constate, à l'examen de la preuve, que Parke-Davis a eu la possibilité de fournir à la Cour une preuve directe provenant du témoignage d'un certain nombre de personnes qui ont eu une connaissance personnelle des faits en litige, mais qu'elle a omis de le faire. À mon avis, les éléments qui suivent brillent par leur absence:

Le témoignage d'Andrea Ryan concernant ses intentions à l'égard du brevet '768 au moment où elle a signé sous serment, le 20 octobre 1994, la cession irrévocable à titre de secrétaire adjointe chez Warner-Lambert. M. Rowan, qui prétend joindre à son affidavit une note écrite de M^{me} Ryan sur un extrait de la liste de 1992, ne précise pas, comme il aurait dû le faire, qu'il s'agit d'un fait dont il a eu une connaissance personnelle. Quoi qu'il en soit, on se demande toujours si M^{me} Ryan avait changé d'idée entre le moment où elle avait inscrit «conserver» sur la liste et le moment où elle a signé la cession irrévocable. M. Rowan indique que M^{me} Ryan lui a fait savoir qu'elle n'avait aucunement l'intention de céder le brevet '768, cependant cette preuve ne respecte pas la condition de forme prévue au paragraphe 81(1) des Règles. De plus, cette preuve par oui-dire ne saurait avoir le caractère de nécessité suffisant pour répondre aux conditions de fiabilité et de nécessité que comporte l'exception à la règle du oui-dire.

La preuve qui expliquerait pourquoi une nouvelle liste a été préparée en avril 1994, directement à partir des dossiers de l'OPIC. M. Rowan fait remarquer que la raison n'est pas clairement établie. Il est probable que Jean Barish ou un autre membre du service soit à l'origine de ce fait et puisse expliquer les raisons pour lesquelles il s'est produit ou, à tout le moins, déclarer ne pas être en mesure de se rappeler les raisons pour lesquelles une nouvelle liste a été préparée en avril 1994.

La preuve qui expliquerait pourquoi la liste de 1994 constitue la meilleure explication que M. Rowan a été en mesure de fournir pour justifier la présence du brevet '768 sur la liste. Bien que M. Rowan ait fait remarquer que la liste de 1994 «ne mentionnait pas les

Andrea and me from the '92 list or our computer records and as a result the '94 list did contain the '768 patent", on what was said to be Ms. Ryan's list four patents are marked as "keep". Yet only two patents were said to have been inadvertently dedicated. Why not more? Did Warner-Lambert's intent subsequently change with respect to two of the patents?

Evidence from Michael Atkins as to his discovery that the '768 patent had inadvertently been included among patents listed for dedication to public use. The notice of application filed to commence this proceeding stated that in support of the application would be filed the affidavits of Mr. Rowan and Michael Atkins. No explanation was provided for the omission of Mr. Atkins' affidavit.

[73] Apotex argued that on the evidence before the Court, the Court would have to infer that both Ms. Barish who prepared the list, and Ms. Ryan who supervised Ms. Barish and who swore to the dedication, did so in error in circumstances where there is not even direct hearsay evidence based on specific information and belief as to what Ms. Barish did.

[74] Apotex further argued that there is no basis on which that inference can be drawn because of the evidence of Mr. Rowan on cross-examination that Warner-Lambert (which was managing the patents) was not effectively in control of, or keeping track of, its patents. It was submitted that while Mr. Rowan may not have intended to dedicate the patent others may have, and those others have been protected from cross-examination by virtue of the applicants' decision not to put their evidence before the Court.

[75] Counsel for Parke-Davis acknowledged in oral argument that there was "admittedly imperfect evidence of how this thing happened" but stated that if one considered that:

inscriptions qu'Andrea et moi avons faites à partir de la liste de 1992 ou de nos dossiers informatiques, et ne comprenait aucune de ces inscriptions et, conséquemment, le brevet '768 s'est retrouvé dans la liste de 1994», quatre brevets portent l'inscription «conserver» sur ce qu'il appert être la liste de M^{me} Ryan. Néanmoins, seulement deux brevets ont apparemment été cédés par inadvertance. Pourquoi pas plus? Warner-Lambert a-t-elle soudainement changé d'idée en ce qui concerne deux des brevets?

Le témoignage de Michael Atkins concernant le fait qu'il ait découvert que le brevet '768 faisait, par erreur, partie de la liste des brevets destinés à être cédés au domaine public. L'avis de demande déposé pour introduire la présente instance indiquait que les affidavits de M. Rowan et de Michael Atkins seraient déposés au soutien de la demande. Or, aucune explication n'a été fournie pour justifier l'absence de l'affidavit de M. Atkins.

[73] Apotex a soutenu que selon la preuve au dossier, il serait opportun que la Cour arrive à la conclusion que M^{me} Barish, qui a préparé la liste, et M^{me} Ryan, qui a supervisé M^{me} Barish et signé la cession sous serment, ont commis des erreurs dans des circonstances qui ne démontrent même pas l'existence d'une preuve par oui-dire directe, fondée sur des renseignements précis, ni d'une opinion au sujet de ce que M^{me} Barish a fait.

[74] Apotex a également allégué qu'il n'existe aucun fondement qui permet de tirer cette conclusion du fait que M. Rowan avait témoigné en contre-interrogatoire que Warner-Lambert (qui gérait les brevets) n'assurait dans les faits ni le contrôle ni le suivi de ses brevets. On a fait valoir que M. Rowan pourrait ne pas avoir eu l'intention de céder le brevet mais que d'autres en ont eu l'intention, et la décision des demanderesses de ne pas fournir leur témoignage à la Cour a empêché que ces autres personnes soient soumises à un contre-interrogatoire.

[75] L'avocat de Parke-Davis a reconnu au cours des plaidoiries qu'il y avait [TRADUCTION] «sans conteste une preuve imparfaite pour expliquer comment cette chose s'est produite» mais il a indiqué que si l'on tenait compte des faits suivants:

- | | |
|--|---|
| <p>(i) the company continued to treat the patent as if it had not been dedicated by renewing the patent, obtaining a NOC, submitting a patent list in respect of the patent, and submitting a notification to sell LIPITOR to the PMPRB;</p> <p>(ii) the Assistant General Counsel of Pharmaceutical Patents wrote to Mr. Rowan on January 17, 1996 stating that patent '768 was filed, granted and would expire on May 8, 2007, and wrote on February 10, 1997 providing an update on the patent status of atorvastatin calcium; and</p> <p>(iii) the patent was dedicated by way of the inclusion of its patent number in a long list of other patent numbers and that it is easy to get numbers mixed up;</p> | <p>(i) la société a continué de traiter le brevet comme s'il n'avait pas fait l'objet d'une cession, l'a renouvelé, a obtenu un avis de conformité, a soumis une liste de brevets qui le concernait, et a soumis un avis concernant la vente de LIPITOR au CEPMB;</p> <p>(ii) le Directeur adjoint des affaires juridiques—Brevets pharmaceutiques a fait parvenir une lettre à M. Rowan le 17 janvier 1996 dans laquelle il indiquait que la demande de brevet, déposée pour le brevet '768, avait été accordée et expirerait le 8 mai 2007, et il a transmis une autre lettre en date du 10 février 1997 dans laquelle il a fourni la mise à jour de l'état du brevet portant sur l'atorvastatine calcique;</p> <p>(iii) le brevet a été cédé parce que son numéro faisait partie d'une longue liste comprenant d'autres numéros de brevets et ceux-ci peuvent facilement être confondus;</p> |
|--|---|

the only conclusion which could be reached is that Parke-Davis did not intend to dedicate the patent.

la seule conclusion à laquelle il était possible d'arriver est que Parke-Davis n'avait pas eu l'intention de céder le brevet.

[76] However, the burden is on Parke-Davis to satisfy the Court by admissible evidence that it was more probable than not that the dedication of the '768 patent was unintended notwithstanding that there was an undoubted intent to dedicate other patents listed on the schedule attached to the irrevocable dedication.

[76] Toutefois, il incombe à Parke-Davis de fournir à la Cour une preuve admissible pour la convaincre qu'il était probable que la cession du brevet '768 n'a pas été intentionnelle, malgré l'existence d'une intention indéniable de céder les autres brevets énumérés dans l'annexe jointe à la cession irrévocable.

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

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

express intent of Warner-Lambert.

(ii) What is the legal nature of patent dedication?

[78] The *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (Act) is silent as to patent dedication. Notwithstanding such silence, it appears that dedication of a patent to the public use has become an established procedure in Canada. See, for example: *Bayer Inc.*, *supra*, at paragraph 50 of the reasons and *Novopharm Ltd. v. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. of Patents).

[79] In *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.), at page 330, it was stated that in the absence of any legislative provision the response of the Commissioner of Patents to a request to dedicate a patent is to file the dedication and to subsequently publish a notice of the dedication in the CPOR.

[80] Counsel were unable to refer the Court to any Canadian jurisprudence which has expressly considered the legal nature and consequence of dedication. The only such reference made was to *Genentech*, *supra*, where one member of the Board speculated that the same approach of filing and subsequent publication would be used in the event that a “former patent holder” later decided to cancel its patent dedication.

[81] In the absence of Canadian jurisprudence, the applicants analogized patent dedication to land dedication, a representation, a promise, a waiver, or, simply a statement that the patentee would not enforce its property rights. On the basis of each analogy it was argued that dedication created no binding contract, and that through dedication a patentee simply waives enforcement of the patent. It followed, the applicants argued, that in the absence of an intent to dedicate either there is no effective dedication or the dedication

la plus forte, de pouvoir conclure que les faits établissent que la cession n’était pas intentionnelle en ce sens qu’elle était contraire à l’intention expresse exprimée à l’époque par Warner-Lambert.

(ii) Quelle est la nature juridique de la cession d’un brevet?

[78] La *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4 (la Loi) ne contient aucune disposition concernant la cession des brevets. Malgré ce vide juridique, il semble que la cession d’un brevet au domaine public soit devenue une procédure bien établie au Canada. Voir, par exemple: *Bayer Inc.*, précitée, au paragraphe 50 et *Novopharm Ltd. v. Merck & Co.* (1992), 44 C.P.R. (3d) 13 (Comm. aux brevets).

[79] Dans *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (C.E.P.M.B.), on indique, à la page 330, qu’en l’absence de toute disposition législative, le commissaire aux brevets répond à une demande de cession en l’archivant et en publiant ultérieurement un avis de cession dans la GCBB.

[80] Les avocats n’étaient en mesure de citer à la Cour aucune jurisprudence canadienne dans laquelle la nature juridique et les effets de la cession avaient été expressément examinés. La décision *Genentech*, précitée, constituait la seule citation de ce genre où un membre de la Commission avait émis l’hypothèse qu’on utiliserait cette méthode d’archivage et de publication ultérieure dans le cas où un «ancien titulaire de brevet» déciderait plus tard d’annuler la cession de son brevet.

[81] En l’absence de jurisprudence canadienne, les demandereses ont fait une analogie entre la cession d’un brevet et l’affectation foncière, l’assertion, la promesse, la renonciation ou simplement la déclaration selon laquelle le breveté n’exercera pas son droit de propriété. On a fait valoir, sur la base de chaque analogie, que la cession ne créait pas de lien contractuel et qu’un breveté qui abandonne son brevet ne fait que renoncer aux droits qui découlent du brevet. Il s’ensuit, selon l’argument des demandereses, qu’en

can be revoked.

[82] In response, Apotex argued that the proffered analogies, all arising in the context of private disputes at common law, were not apt because patents are creatures of statute. The Supreme Court of Canada in *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraph 13 observed that patent protection is based on the concept of a bargain between the inventor and the public. An inventor acquires for a limited period the exclusive right to exploit the patent in consideration for disclosure of the invention to the public.

[83] Apotex argued that in the face of this bargain, the applicants chose to terminate the bargain by filing the dedication for the '768 patent. Having done so, it was submitted that neither the applicants nor Warner-Lambert could then revive the bargain which Warner-Lambert had terminated.

[84] In asserting that a patentee who dedicates a patent cannot thereafter resume those rights at its pleasure, Apotex referred to three venerable decisions of the United States Supreme Court: *Pennock et al. v. Dialogue*, 2 Peters 1 (1829); *Gill v. United States*, 160 U.S. 426 (1896); and *Shaw v. Cooper*, 7 Peters 292 (1833).

[85] In *Pennock*, *supra*, the Court wrote, at page 16, that:

It has not been, and indeed cannot be denied, that an inventor may abandon his invention, and surrender or dedicate it to the public. This inchoate right, thus once gone, cannot afterwards be resumed at his pleasure; for, where gifts are once made to the public in this way, they become absolute. Thus, if a man dedicates a way, or other easement to the public, it is supposed to carry with it a permanent right of user. The question which generally arises at trials, is a question of fact, rather than of law; whether the acts or acquiescence of the party furnish in the given case, satisfactory proof of an abandonment or dedication of the invention to the public.

l'absence d'une intention de céder, la cession ne produit aucun effet ou elle peut être révoquée.

[82] En réponse, Apotex a allégué que les analogies présentées, lesquelles sont toutes issues du domaine de la common law portant sur les différends en matière privée, n'avaient aucune valeur puisque les brevets sont créés par des dispositions législatives. Dans l'arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, la Cour suprême du Canada a fait observer, au paragraphe 13, que la protection assurée par un brevet se fonde sur la notion d'un marché conclu entre l'inventeur et le public. L'inventeur obtient, pour un certain laps de temps, le droit exclusif d'exploiter le brevet en échange de la divulgation de l'invention.

[83] Apotex a soutenu que, confrontées à l'existence de ce marché, les demanderesses ont choisi d'y mettre fin en déposant l'avis de cession à l'égard du brevet '768. Ainsi, a-t-on fait valoir, il n'était alors plus possible, pour les demanderesses ni pour Warner-Lambert, de rétablir le marché auquel Warner-Lambert avait mis fin.

[84] En affirmant qu'un breveté qui cède son brevet ne peut reprendre plus tard ses droits à son gré, Apotex a cité trois décisions anciennes de la Cour suprême des États-Unis: *Pennock et al. v. Dialogue*, 2 Peters 1 (1829); *Gill v. United States*, 160 U.S. 426 (1896); et *Shaw v. Cooper*, 7 Peters 292 (1833).

[85] Dans *Pennock*, précitée, la Cour s'est exprimée ainsi à la page 16:

[TRADUCTION] Personne ne nie, et bien sûr personne ne le pourrait, qu'un inventeur peut abandonner son invention et la rendre ou la céder au domaine public. Du moment qu'il est éteint, il n'est plus possible de reprendre ce droit virtuel à tout gré; une fois qu'un don est fait au domaine public, il devient un don absolu. Ainsi, si une personne cède au domaine public un droit de passage, ou une autre servitude, ce droit est censé comporter un droit d'usage permanent. La question qui est généralement soulevée en procès, n'est pas une question de droit mais une question de fait; soit, savoir si les actes ou les acquiescements de la partie constituent, dans ce cas précis, une preuve satisfaisante d'un abandon ou d'une cession de l'invention au domaine public.

[86] While the Court was then considering abandonment of an invention in the context of public use prior to the patent application, Apotex noted that the Court nonetheless was speaking to the principle of a gift to the public albeit in the form of public user. Apotex submitted that whether by public user or by dedication a gift goes irrevocably to the public.

[87] This same principle of law in respect of prior public use was applied in Canada in *Conway v. Ottawa Electric Railway Co.* (1904), 8 Ex. C.R. 432, at pages 442-443, which in turn was adopted in *Gibney v. Ford Motor Co. of Canada Ltd.*, [1967] 2 Ex. C.R. 279.

[88] Apotex also relied upon more recent American authority.

[89] In the United States, Title 35 of the United States Code deals with patents and section 253 governs disclaimer of patents. Section 253 provides:

§ 253. Disclaimer

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

[90] U.S. District Court jurisprudence has held that the effect of a dedication to the public as permitted by 35 U.S.C. § 253 renders moot any dispute concerning the validity or infringement of the patent. See, for example, *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto, Co.*, 59 F.R.D. 282 (C.D. Cal. 1973); *Technimark, Inc. v. Crellin, Inc.*, 14 F.Supp. 2d 762 (M.D.N.C. 1998).

[86] Bien que la Cour ait traité à l'époque de l'abandon d'une invention dans un contexte où on en avait fait usage dans le domaine public avant la demande de brevet, Apotex a souligné qu'elle parlait néanmoins du principe de don au domaine public, même s'il ne revêt que la forme d'un usage dans le domaine public. Apotex a soutenu qu'un don, qu'il provienne d'un usage public ou d'une cession, échoit irrévocablement au domaine public.

[87] Ce même principe de droit, touchant à l'usage antérieurement fait dans le domaine public, a été appliqué au Canada dans l'arrêt *Conway v. Ottawa Electric Railway Co.* (1904), 8 R.C.É. 432, aux pages 442 et 443, lequel a ensuite été repris dans *Gibney v. Ford Motor Co. of Canada Ltd.*, [1967] 2 R.C.É. 279.

[88] Apotex s'est également fondée sur d'autres autorités américaines plus récentes.

[89] Aux États-Unis, le Titre 35 du United States Code traite des brevets, et l'article 253 régit les renonciations de brevets. L'article 253 dispose:

[TRADUCTION]

§ 253. Renonciations

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

[90] Dans la jurisprudence issue des tribunaux de district des États-Unis, les tribunaux ont statué que les effets d'une cession au domaine public, telle qu'elle est autorisée par le 35 U.S.C. § 253, rendent tout différend concernant la validité ou la contrefaçon d'un brevet dépourvu d'intérêt. Voir, par exemple, *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto, Co.*, 59 F.R.D. 282 (C.D. Cal. 1973); *Technimark, Inc. v. Crellin, Inc.*, 14 F.Supp. 2d 762 (M.D.N.C. 1998).

[91] U.S. District Court jurisprudence has also held that once a patentee disclaims the patent to the public the patentee cannot enforce claims under the patent or attempt to reissue any of the claims: *National Semiconductor Corp. v. Linear Technology*, 703 F.Supp. 845 (N.D. Cal. 1988), at page 850. In *W.L. Gore & Associates, Inc. v. Oak Materials Group*, 424 F.Supp. 700 (D.C. Del. 1976) the Court wrote, at pages 701-702, as follows:

A preliminary jurisdictional question is raised by defendant's motion for a judgment of invalidity of the '915 patent. As plaintiff has formally disclaimed all claims of the patent, there is no longer a justiciable case or controversy before the Court with respect to the validity of any of those claims. Disclaimed claims cannot be revived, through reissue or otherwise. *Altoona Theatres v. Tri-Ergon Corp.*, 294 U.S. 477, 55 S.Ct. 455, 79 L.Ed. 1005 (1935). The patentee has no further right either to enforce the claims which have been disclaimed, or to obtain a reissue of any of those claims. Since all the claims have been disclaimed, the effect of plaintiff's action is the same as dedication of the patent to the public or abandonment. The Court, therefore, no longer has any jurisdiction with respect to the validity or invalidity of the patent. See *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto Co.*, 59 F.R.D. 282 (C.D.Calif.1973).

[92] In *Altoona Publix Theatres v. American Tri-Ergon Corp.*, 294 U.S. 477 (1935), the United States Supreme Court considered the effect of an invalid disclaimer of part of a patent. The issue arose in the context of a purported disclaimer of two of nineteen claims of a patent. The disclaimer was authorized by then 35 U.S.C.A. 65 which provided that when "through inadvertence, accident, or mistake . . . a patentee has claimed more than that of which he was the . . . inventor . . . his patent shall be valid for all that part which is truly and justly his own", provided that he or his assigns make disclaimer of such parts of the thing patented as he shall not choose to claim . . . stating therein the extent of his interest in such patent." That provision did not permit the addition of a new element to the combination previously claimed and the United States Supreme Court found that because a new element had been added the attempted

[91] Les tribunaux de district des États-Unis, ont également statué que du moment où un breveté renonce à son brevet en faveur du domaine public, il ne peut faire valoir de revendication rattachée au brevet ni tenter de faire délivrer à nouveau l'une quelconque des revendications: *National Semiconductor Corp. v. Linear Technology*, 703 F.Supp. 845 (N.D. Cal. 1988), à la page 850. Dans *W.L. Gore & Associates, Inc. v. Oak Materials Group*, 424 F.Supp. 700 (D.C. Del. 1976), le tribunal s'est exprimé ainsi aux pages 701 et 702:

[TRADUCTION] La requête du défendeur, en vue d'obtenir un jugement visant à faire déclarer le brevet '915 invalide, soulève une question préliminaire de compétence. Puisque le demandeur a formellement renoncé à toutes les revendications du brevet, il n'existe plus de dossier justiciable ni de controverse devant la Cour en ce qui concerne la validité de l'une quelconque de ces revendications. Les revendications auxquelles on a renoncé ne peuvent être rétablies, que ce soit par l'entremise d'une nouvelle délivrance ou autrement. *Altoona Theatres v. Tri-Ergon Corp.*, 294 U.S. 477, 55 S.Ct. 455, 79 L.Ed. 1005 (1935). Le breveté ne possède plus d'autre droit qui lui permet de faire valoir les revendications pour lesquelles il y a eu renonciation, ou d'obtenir une redélivrance de l'une quelconque de ces revendications. Vu qu'il y a eu renonciation à toutes les revendications, l'action intentée par le demandeur a le même effet que la cession du brevet au domaine public ou son abandon. Par conséquent, la Cour n'a plus compétence en ce qui concerne la validité ou l'invalidité du brevet. Voir *Chris-Craft Industries, Inc. v. Monsanto Co.*, 59 F.R.D. 282 (C.D.Calif.1973).

[92] Dans *Altoona Publix Theatres v. American Tri-Ergon Corp.*, 294 U.S. 477 (1935), la Cour suprême des États-Unis a examiné l'effet d'une renonciation invalide portant sur une partie d'un brevet. Le litige est survenu dans le contexte d'une renonciation portant sur deux revendications parmi les dix-neuf rattachées à un brevet. La renonciation a été autorisée par le 35 U.S.C.A. 65 de l'époque, lequel disposait que lorsque [TRADUCTION] «par inadvertence, accident ou méprise [. . .] la portée de la revendication faite par le breveté va au-delà de la partie [. . .] qu'il a inventée [. . .] son brevet est valide pour toute la partie qui lui appartient véritablement et à juste titre», pourvu qu'il renonce, ou que ses ayants droit renoncent, à ces parties de l'objet, sur lequel porte le brevet, qu'il choisit de ne pas revendiquer [. . .] en y déclarant la portée de son intérêt dans un tel brevet». Cette disposition ne permettait pas d'ajouter un nouvel élément à la

disclaimer was void. The Court then went on to consider the effect of the invalid disclaimer upon the original claims and held that [at page 492]:

With the invalid disclaimer must fall the original claims as they stood before the disclaimer. The disclaimer is a representation, as open as the patent itself, on which the public is entitled to rely, that the original claim is one which the patentee does not, in the language of the statute, “choose to claim or to hold by virtue of the patent.” Upon the filing of the disclaimers, the original claims were withdrawn from the protection of the patent laws, and the public was entitled to manufacture and use the device originally claimed as freely as though it had been abandoned. To permit the abandoned claim to be revived, with the presumption of validity, because the patentee had made an improper use of the disclaimer, would be an inadmissible abuse of the patent law to the detriment of the public.

[93] With respect to the use of American jurisprudence, Apotex referred to *President and Fellows of Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2000] 4 F.C. 528 (C.A.), at paragraph 60, where the majority of the Court noted that where the statutory language which is being interpreted is similar in both Canada and the United States, and where the reasoning underlying the United States courts’ interpretation of the language is persuasive, there is no reason why Canadian courts should ignore U.S. jurisprudence.

[94] It is not for the Court in this proceeding to determine the validity of the ‘768 patent. However, for the purpose of considering whether the allegations contained in the NOA are justified I find the American jurisprudence to be persuasive for the reasons which follow.

(iii) Has Parke-Davis established either that there was no effective dedication or that the dedication was revoked?

[95] In considering the respective submissions of the parties on the nature of dedication I begin by returning

combinaison revendiquée antérieurement, et la Cour suprême des États-Unis a conclu que l’ajout d’un nouvel élément rendait nulle la prétendue renonciation. La Cour a ensuite examiné l’effet de la renonciation invalide sur les revendications initiales et a statué comme suit [à la page 492]:

[TRADUCTION] Comme la renonciation invalide, les revendications initiales, dans leur version antérieure à la renonciation, sont caduques. La renonciation est une assertion, aussi transparente que le brevet lui-même, sur laquelle le public est en droit de se fonder, et selon laquelle la revendication initiale constitue une assertion que le breveté, selon le libellé de la disposition, «choisit de ne pas revendiquer ou de ne pas retenir en raison du brevet». Au moment du dépôt des renonciations, les revendications initiales ont été soustraites de la protection accordée par la loi sur les brevets, et le public était en droit de fabriquer et d’utiliser l’instrument revendiqué à l’origine avec le même loisir que s’il avait été abandonné. Permettre le rétablissement de la revendication abandonnée, en présumant de sa validité, simplement parce que le breveté n’avait pas fait un usage approprié de la renonciation, constituerait un abus inadmissible des dispositions relatives aux brevets aux dépens du public.

[93] S’agissant du renvoi à la jurisprudence américaine, Apotex a cité l’arrêt *President and Fellows of Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2000] 4 C.F. 528 (C.A.), au paragraphe 60, où la Cour, à la majorité, a fait remarquer que lorsque le texte législatif qui est interprété est analogue au Canada et aux États-Unis et lorsque le raisonnement à la base de l’interprétation que les tribunaux américains donnent du texte en question est persuasif, il n’y a aucune raison pour laquelle les tribunaux canadiens ne devraient pas tenir compte de la jurisprudence américaine.

[94] Il n’appartient pas à la Cour, dans la présente instance, de décider si le brevet ‘768 est valide. Toutefois, pour ce qui est d’examiner si les allégations contenues dans l’avis d’allégation sont bien fondées, j’estime que la jurisprudence américaine est convaincante pour les raisons qui suivent.

(iii) Parke-Davis a-t-elle établi que la cession n’avait pas plein effet ou qu’elle avait été révoquée?

[95] Dans l’examen des observations respectives des parties au sujet de la nature de la cession, je ferai

to the nature of this proceeding. The Court is, on this application, required only to determine whether the NOA was justified. While that in turn requires a decision as to whether the applicants have disproved the allegation of invalidity, expiration and false statement, this is not a final decision for all purposes on the nature of the dedication or its purported withdrawal.

[96] I have carefully considered the applicants' submissions, argued by analogy, that in the present circumstances the purported dedication was not legally effective or it could be revoked.

[97] In view of my inability on the evidence before me to conclude that the dedication was contrary to the then express intent of Warner-Lambert I am not persuaded that the initial dedication of the patent was not legally effective. Further, notwithstanding the arguments of counsel for the applicants I am not persuaded that the applicants' arguments provide a satisfactory analysis of the legal nature of patent dedication and, more particularly, the ability to revoke a dedication. I accept the submissions of Apotex that the cases cited by the applicants by analogy are not of assistance in the context of the statutory regime found in the Act.

[98] The closest analogy may be to the law of representation. Certainly in *Altoona*, *supra*, a disclaimer, which is similar to a dedication, was characterized to be a representation.

[99] The applicants relied upon *Reid v. Standard Construction Co.* (1917), 51 N.S.R. 33 (S.C.) to assert that a person making a representation can retract such representation even if some action had been taken in reliance on that representation. However, in *Reid*, *supra*, the Court noted that at a date subsequent to the alleged representation, and before it was acted upon, the party allegedly relying on the representation had distinct notice of the representor's true position. The case is not, therefore, supportive of the proposition

d'abord un retour sur la nature de la présente instance. Dans le cadre de la présente demande, la Cour est uniquement tenue de décider si l'avis d'allégation était bien fondé. Pour y arriver, il faut également se prononcer sur la question de savoir si les demanderesse ont réfuté l'allégation d'invalidité, d'expiration et de fausse déclaration, mais il ne s'agit pas d'une décision définitive à toutes fins que de droit sur la nature de la cession ou de la prétendue révocation.

[96] J'ai étudié avec beaucoup de rigueur les arguments que les demanderesse ont plaidés par analogie, selon lesquels la cession présumée en l'espèce n'a pas produit d'effet juridique ou pouvait être révoquée.

[97] Vu que je ne suis pas en mesure, selon la preuve qui m'a été soumise, de conclure que la cession va à l'encontre de l'intention exprimée à l'époque par Warner-Lambert, je ne suis pas convaincue que la cession initiale du brevet n'a pas produit d'effet juridique. De plus, malgré les arguments des avocats des demanderesse, je ne suis pas convaincue que les arguments des demanderesse fournissent une analyse satisfaisante de la nature juridique de la cession d'un brevet et, plus particulièrement, de la possibilité de révoquer la cession. J'accepte les observations d'Apotex selon lesquelles la jurisprudence citée par les demanderesse pour étayer une analogie n'est d'aucune utilité dans le contexte du régime prévu par la Loi.

[98] L'analogie la plus valable est probablement celle avec le droit en matière d'assertion. Il ne fait aucun doute que dans la décision *Altoona*, précitée, la renonciation, laquelle s'apparente à une cession, a été décrite comme une assertion.

[99] Les demanderesse se sont fondées sur *Reid v. Standard Construction Co.* (1917), 51 N.S.R. 33 (C.S.) pour affirmer qu'une personne qui fait une assertion peut la rétracter même si une quelconque action, fondée sur cette assertion, avait été accomplie. Toutefois, dans *Reid*, précitée, la Cour a fait remarquer qu'à une date postérieure à l'assertion présumée, mais avant l'action consécutive, la partie qui se serait fondée sur l'assertion avait eu un avis très clair de la position véritable de son auteur. Il ne s'agit donc pas d'une

that representations may be withdrawn even if acted upon.

[100] Moreover, while the United States Supreme Court in *Altoona, supra*, characterized a disclaimer to be a representation, it concluded that once the disclaimer was filed the original claims were withdrawn from the protection of patented legislation and the public was entitled to manufacture and use the invention originally patented, and that an abandoned claim could not be revived.

[101] While there is no provision in our Act comparable to 35 U.S.C. § 253, the practice countenanced by that provision is similar to the practice of the CIPO in respect of dedication to the public. For the purpose of this proceeding I find the reasoning and the approach of the U.S. courts, particularly as articulated in *Altoona, supra*, sufficiently persuasive to conclude that the applicants have failed to establish that the dedication was revoked.

[102] While perhaps a severe sanction, the result is consistent with Canadian and American authority on prior public user. Further, no authority was provided by the applicants for the proposition that once an invention is in the public domain, particularly by way of the patentee's disclaimer or dedication, it is possible by unilateral act of the former patentee to undo that fact.

[103] I therefore conclude that the applicants have failed to persuade me that any effective dedication was revoked.

[104] I note that the applicants sought to have the Commissioner revoke the dedication on the basis of section 8 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 27] of the Act, although there is no express indication that the Commissioner relied upon section 8 so as to "correct" the dedication on this basis. No certificate appears in

affaire qui appuie la proposition voulant que les assertions puissent être révoquées même si elles ont donné lieu à une action consécutive.

[100] De plus, bien que la Cour suprême des États-Unis ait décrit, dans *Altoona*, précitée, une renonciation comme une assertion, elle a conclu qu'à partir du moment où la renonciation est déposée, les revendications initiales ne bénéficient plus de la protection prévue par la législation en matière de brevets et le public est en droit de fabriquer et d'utiliser l'invention brevetée à l'origine, et elle a également conclu qu'une revendication abandonnée ne pouvait être rétablie.

[101] Bien qu'il n'existe dans notre Loi aucune disposition comparable au 35 U.S.C. § 253, la pratique qui relève de cette disposition est similaire à la pratique de l'OPIC à l'égard de la cession au domaine public. Aux fins de la présente instance, je conclus que le raisonnement et la méthode prônés par les tribunaux américains, particulièrement ceux qu'ils expriment dans *Altoona*, précitée, sont suffisamment convaincants pour conclure que les demanderessees n'ont pas réussi à établir que la cession avait été révoquée.

[102] Bien qu'il s'agisse d'une sanction sévère, le résultat est compatible avec les autorités canadiennes et américaines au sujet de l'usage fait antérieurement dans le domaine public. Par ailleurs, les demanderessees n'ont cité aucune autorité pour appuyer la proposition selon laquelle une fois qu'une invention est entrée dans le domaine public, particulièrement à la suite d'une renonciation ou d'une cession de la part du breveté, l'ancien breveté a la possibilité de faire marche arrière par un acte unilatéral.

[103] Par conséquent, je conclus que les demanderessees n'ont pas réussi à me convaincre qu'il y a eu révocation d'une quelconque cession.

[104] Je remarque que les demanderessees, se fondant sur l'article 8 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 27] de la Loi, ont tenté de faire révoquer la cession par le commissaire même si rien n'indique expressément que le commissaire s'est fondé sur l'article 8 pour «corriger» la cession. Aucun certificat ne figure au dossier.

the record. The applicants did not in their submissions rely upon section 8 of the Act. Section 8 provides:

8. Clerical errors in any instrument of record in the Patent Office do not invalidate the instrument, but they may be corrected under the authority of the Commissioner.

[105] In the past, this Court has held that the type of error contemplated by section 8 is a mistake by a clerk or stenographer in transcribing a document. See, for example, *Bayer Aktiengesellschaft v. Commissioner of Patents*, [1981] 1 F.C. 656 (T.D.); *Upjohn Co. v. Commissioner of Patents* (1983), 74 C.P.R. (2d) 228 (F.C.T.D.).

[106] In the absence of a certificate issued under the authority of the Commissioner and in view of the case law as to the limited scope of the Commissioner's authority, I cannot find that the dedication was revoked or corrected under the authority of section 8 of the Act.

[107] No other authority was referenced that would confer on the Commissioner jurisdiction to reverse a dedication of a patent to the public use.

[108] In conclusion, as I am not persuaded that the dedication was contrary to the then express intent of Warner-Lambert, or that such dedication may be properly revoked, it follows that the applicants have not established that Apotex was unjustified in its allegation that the statement that Parke-Davis is the exclusive licensee of the '768 patent was false. This conclusion follows because after dedication to the public use there is no longer exclusivity with respect to the invention and because the owner of the dedicated patent has no protected rights to licence.

[109] With respect to the allegation that the '768 patent had expired, subsection 43(2) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42] of the Act states that a patent is, in the absence of any evidence to the contrary, valid for the term of the patent. The applicants have not estab-

Les demanderesse ne se sont pas appuyées sur l'article 8 de la Loi dans leurs observations. L'article 8 dispose:

8. Un document en dépôt au Bureau des brevets n'est pas invalide en raison d'erreurs d'écriture; elles peuvent être corrigées sous l'autorité du commissaire.

[105] La présente Cour a déjà statué que le genre d'erreur que visait l'article 8 était une erreur qu'un greffier ou un sténographe aurait commise en effectuant la transcription d'un document. Voir, par exemple, *Bayer Aktiengesellschaft c. Commissaire aux brevets*, [1981] 1 C.F. 656 (1^{re} inst.); *Upjohn Co. c. Commissaire aux brevets* (1983), 74 C.P.R. (2d) 228 (C.F. 1^{re} inst.).

[106] En l'absence d'un certificat délivré sous l'autorité du commissaire et vu que la jurisprudence ne reconnaît qu'une portée limitée à l'autorité du commissaire, je ne peux conclure à l'existence d'une révocation de la cession ou d'une correction sous le régime de l'article 8 de la Loi.

[107] Aucune autorité n'a été citée qui aurait pu conférer au commissaire la compétence voulue pour annuler la cession d'un brevet au domaine public.

[108] En conclusion, puisque je ne suis pas convaincue que la cession va à l'encontre de l'intention que Warner-Lambert a exprimée à l'époque, ou qu'une telle cession peut être révoquée à bon droit, il en résulte que les demanderesse n'ont pas réussi à établir qu'Apotex n'était pas fondée à alléguer que la déclaration selon laquelle Parke-Davis est la titulaire exclusive d'une licence pour le brevet '768 était fausse. Cette conclusion s'impose du fait qu'après une cession au domaine public, il n'existe plus d'exclusivité en ce qui concerne l'invention et du fait que les droits du propriétaire du brevet cédé, pour ce qui est d'accorder une licence, ne bénéficient plus d'aucune protection.

[109] S'agissant de l'allégation selon laquelle le brevet '768 était expiré, le paragraphe 43(2) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42] de la Loi indique que le brevet est, sauf preuve contraire, valide pour la durée du brevet. Les demanderesse n'ont pas réussi à établir

lished that the dedication of the patent is not evidence to the contrary reflecting the expiration of the patent before the end of its usual term.

[110] Additionally, the word “expire” while not defined in the Act is defined in section 2 of the Regulations to mean, in relation to a patent, “expire, lapse or terminate by operation of law”. I am not satisfied that the patent did not terminate by operation of law once it was irrevocably dedicated.

[111] With respect to the assertion that the patent is not valid, the applicants have failed to satisfy me that Apotex was not justified in alleging invalidity because of the abandonment of the patent holder’s rights under the patent.

(iv) Is dedication a proper ground of allegation?

[112] Implicit in the above conclusions is the finding that dedication of a patent is a proper ground of allegation.

[113] Where due to the dedication of a patent to the public use the patentee is unable to unequivocally establish exclusive rights under the patent, I conclude that it would be unreasonable and inconsistent with the purpose of the Regulations to allow the patentee to prohibit another manufacturer from entering the market solely on the basis of the listing of the impugned patent on a patent list.

CONCLUSION

[114] For these reasons, the application for prohibition is dismissed. The issue of costs is reserved for further submissions by the parties. Counsel are invited to contact the Court within 30 days of this order to arrange for the issue of costs to be spoken to, unless agreement between counsel can be reached.

ORDER

[115] It is therefore ordered that:

que la cession du brevet n’est pas une preuve contraire qui correspond à l’expiration d’un brevet avant l’arrivée de son terme normal.

[110] Par ailleurs, le mot «expiré», qui n’est pas défini dans la Loi mais à l’article 2 du Règlement, se dit du brevet qui est «expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l’effet d’une loi». Je ne suis pas convaincue que le brevet, cédé irrévocablement, n’a pas pris fin par l’effet d’une loi.

[111] S’agissant de l’argument selon lequel le brevet n’est pas valide, les demanderessees n’ont pas réussi à me convaincre qu’Apotex n’était pas fondée à alléguer l’invalidité du fait que le titulaire du brevet a abandonné ses droits dérivés du brevet.

(iv) La cession au domaine public est-elle un motif d’allégation adéquat?

[112] Il découle implicitement de ce qui précède que la cession d’un brevet est un motif d’allégation adéquat.

[113] Dans tous les cas où, en raison de la cession du brevet au domaine public, le breveté ne peut établir sans ambiguïté qu’il détient les droits exclusifs rattachés au brevet, il serait déraisonnable et contraire à l’objet du Règlement de permettre au breveté d’interdire à un autre fabricant d’accéder au marché en se fondant uniquement sur le fait que le brevet contesté est énuméré dans une liste de brevets.

CONCLUSION

[114] Pour ces motifs, la demande d’interdiction est rejetée. L’adjudication des dépens est reportée après que les parties auront présenté leurs observations à ce sujet. Les avocats sont priés de communiquer avec la Cour dans les 30 jours suivant la présente ordonnance afin de prendre des arrangements pour discuter de la question des dépens, à moins qu’ils parviennent à s’entendre à ce sujet.

ORDONNANCE

[115] LA COUR ORDONNE:

-
- | | |
|--|---|
| 1. The application for an order of prohibition is dismissed. | 1. Que la demande en vue d'obtenir une ordonnance d'interdiction soit rejetée. |
| 2. The issue of costs is reserved for further submissions. | 2. Que l'adjudication des dépens soit reportée après que les parties auront présenté leurs observations à ce sujet. |